

*Aprovado  
Ana Paula Martins*

Ana Paula Martins

Ministra da Saúde

*09/04/25*

# 2025 PLANO DE ATIVIDADES



Assinado de forma digital por Rui Santos Ivo  
DN: cn=Rui Santos Ivo, o=INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., ou=Santos Ivo, givenName=Rui, cn=Rui Santos Ivo  
Dados: 2025.03.10 17:45:53 Z

Rui Santos  
Ivo

Assinado de forma digital por Rui Santos Ivo  
DN: cn=Rui Santos Ivo, o=INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., ou=Santos Ivo, givenName=Rui, cn=Rui Santos Ivo  
Dados: 2025.03.10 17:45:53 Z

## Índice

Mensagem do Conselho Diretivo .....	7
Sumário Executivo .....	8
1. Enquadramento.....	9
1.1. Caracterização Geral .....	9
1.1.1. Missão, atribuições, valores, visão, áreas de intervenção e funções essenciais .....	9
1.1.2. Estrutura orgânica .....	11
1.1.3. Programas verticais e grupos de trabalho.....	13
1.2. Parcerias estratégicas.....	13
1.3. Metodologia do Plano de Atividades .....	15
1.3.1. Enquadramento com planos superiores institucionais.....	16
1.3.1.1. Contexto Internacional e Europeu .....	17
1.3.2. Instrumentos estratégicos.....	21
1.3.2.1. Análise de Stakeholders .....	21
1.3.2.2. Análise SWOT .....	22
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.....	28
2.5. Fundamentação da melhoria da proposta sobre o plano anterior .....	29
3. Recursos .....	32
3.1. Generalidades.....	32
3.2. Recursos Humanos .....	32
3.3. Formação.....	34
3.4. Recursos tecnológicos .....	34
3.4. Recursos financeiros.....	35
4. Operacionalização .....	37
4.1. Atividades por Unidade Orgânica.....	37
4.2. Atividades e projetos estratégicas transversais .....	52

4.3. Projetos estratégicos transversais cofinanciados .....	54
5. Anexos .....	56
5.1. Fichas de atividades por unidade orgânica .....	56
5.1.1. Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM).....	56
5.1.2. Direção de Gestão de Risco de Medicamentos (DGRM).....	58
5.1.3. Direção de Produtos de Saúde (DPS) .....	60
5.1.4. Direção de Inspeção e Licenciamento (DIL) .....	62
5.1.5. Direção de Comprovação de Qualidade (DCQ) .....	64
5.1.6. Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde (DATS).....	68
5.1.7. Direção de Gestão de Informação e Comunicação (DGIC).....	70
5.1.8. Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI) .....	72
5.1.9. Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais (DRHFP) .....	73
5.1.10. Gabinete de Planeamento e Qualidade (GPQ).....	75
5.1.11. Direção de Informação e Planeamento Estratégico (DIPE) .....	77
5.1.13. Gabinete Jurídico e de Contencioso (GJC).....	79
5.1.14. Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento (GRID).....	80
5.1.15. Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde (USS).....	81
5.1.16. Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico (GARC).....	82
5.1.17. Gabinete de Segurança de Informação (GSI) .....	83
5.1.18. Área de Gestão do Risco Organizacional e Auditoria (GROA) .....	84
5.1.19. Transversais.....	85
5.2. Mapa de Pessoal.....	88
5.3. Quadro Objetivos Estratégicos/Operacionais .....	91
5.4. Quadro Objetivos Estratégicos/Operacionais/Atribuições do Organismo/Planos Superiores Institucionais/Indicadores .....	92
5.5. Tabela de objetivos e respetivos indicadores de desempenho - Harmonização dos instrumentos de planeamento dos serviços e organismos.....	96
5.6. Relação entre os Objetivos Operacionais e as áreas responsáveis pela sua execução.....	97
5.7. Quadro de Avaliação e Responsabilização .....	99

DOCUMENTO ANEXO – Plano de Formação para os anos 2024, 2025 e 2026

## Índice de figuras

Figura 1 - Modelo de regulação, supervisão e fiscalização do mercado.....	10
Figura 2 – Organograma do Infarmed.....	12
Figura 3 - Metodologia do Plano de Atividades .....	15
Figura 4 – Vertentes da Política da Qualidade do Infarmed .....	16
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 .....	24
Figura 9 - Objetivos de monitorização .....	24
Figura 10 – Pilares Estratégicos.....	26
Figura 11 - Enquadramento e principais áreas de competência.....	33
Figura 12 - Áreas de competência.....	34

## Abreviaturas

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

<b>ICMRA</b>	International Coalition of Medicines Regulatory Authorities	<b>USS</b>	Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde
<b>IEC</b>	International Electrotechnical Commission	<b>WGEO</b>	Working Group Enforcement Officers

## Mensagem do Conselho Diretivo

Dando continuidade à execução do novo Plano Estratégico, o ano de 2025 é o segundo ano dedicado à prossecução desta 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 Estratégico assenta numa **reconfiguração institucional e reforço de competências como autoridade reguladora**, assume a **excelência, a capacidade operacional, a efetividade e impacto da regulação no sector farmacêutico, na saúde e na sociedade** como desígnios 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 sector 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 civil.*

O contexto atual continua a impor desafios relevantes à atividade do Infarmed. A acessibilidade e disponibilidade de tecnologias de saúde, a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS), e as exigências de qualidade e segurança a nível nacional e internacional exigem do Infarmed um foco na **regulação ao serviço da sociedade e das pessoas**, que garanta a proteção da saúde e que contribua positivamente para o crescimento e desenvolvimento do ecossistema farmacêutico e da saúde. A estratégia do Infarmed afirma-se, assim, na sua 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”***.

Portanto, em 2025, o Infarmed pretende desempenhar um papel ativo na interseção entre a saúde pública, o desenvolvimento científico, económico e social e a sustentabilidade e desempenho do sistema de saúde nacional, e igualmente, ser reconhecido por contribuir positivamente para a evolução da ciência e atividade regulamentar a nível europeu. Assim, continuaremos a investir fortemente na melhoria e desenvolvimento da instituição, promovendo a capacitação dos seus trabalhadores, a melhoria dos processos e a transformação digital. O Infarmed construiu um Plano de Atividades amplo e exigente, com objetivos e metas que visam a prossecução da sua missão de forma eficaz, eficiente e visando sempre a melhoria organizacional e o crescimento do impacto positivo para a sociedade.

*O Conselho Diretivo do Infarmed,*

*Rui Santos Ivo, presidente*

*Carlos Lima Alves, vice-presidente*

*Erica Rodrigues Viegas, vogal*

## Sumário Executivo

Para o ano de 2025, o Plano de Atividades do Infarmed dá continuidade à prossecução do seu Plano Estratégico definido para o triénio 2024-2026 com vista a assegurar o cumprimento da sua missão 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.

Tendo sido fortemente reforçada a capacidade operacional do Infarmed no ano anterior, pretende-se que o ano de 2025 seja um ano de consolidação desta capacidade. Assim, a conclusão da integração bem-sucedida de novos colaboradores, o desenvolvimento organizacional e melhoria dos processos internos, e a melhoria e modernização dos sistemas de informação por forma a promover a valorização dos dados e tirar partido das novas tecnologias, são as prioridades ao nível das capacidades internas.

As exigências a nível da ciência e atividade regulamentar exigem, também, que preparemos 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 2025, mantendo a linha da visão e da estratégia definidas para o triénio, dará continuidade à operacionalização do seu Plano Estratégico procurando não só consolidar e desenvolver os resultados obtidos no ano anterior mas, também, impondo objetivos e metas de excelência que se possam traduzir num reconhecimento generalizado do Infarmed enquanto entidade de elevado desempenho e impacto na 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 múltiplos projetos estratégicos transversais e projetos europeus inseridos em programas de financiamento (nomeadamente, EU4H, HORIZON e 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.

# 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 (Decreto-Lei n.º 46/2012 de 24 de fevereiro, na sua redação 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 colabora, 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, monitorização e vigilância da segurança de medicamentos, dispositivos médicos e produtos de saúde e comprovação e controlo analítico no âmbito da qualidade e segurança dessas mesmas tecnologias de saúde.

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 seguinte 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 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.



**Excelência:** 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), a Comissão da Farmacopeia Portuguesa (CFP) e a Comissão de Dispositivos Médicos.

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 seguinte ilustra a estrutura organizacional do Infarmed.

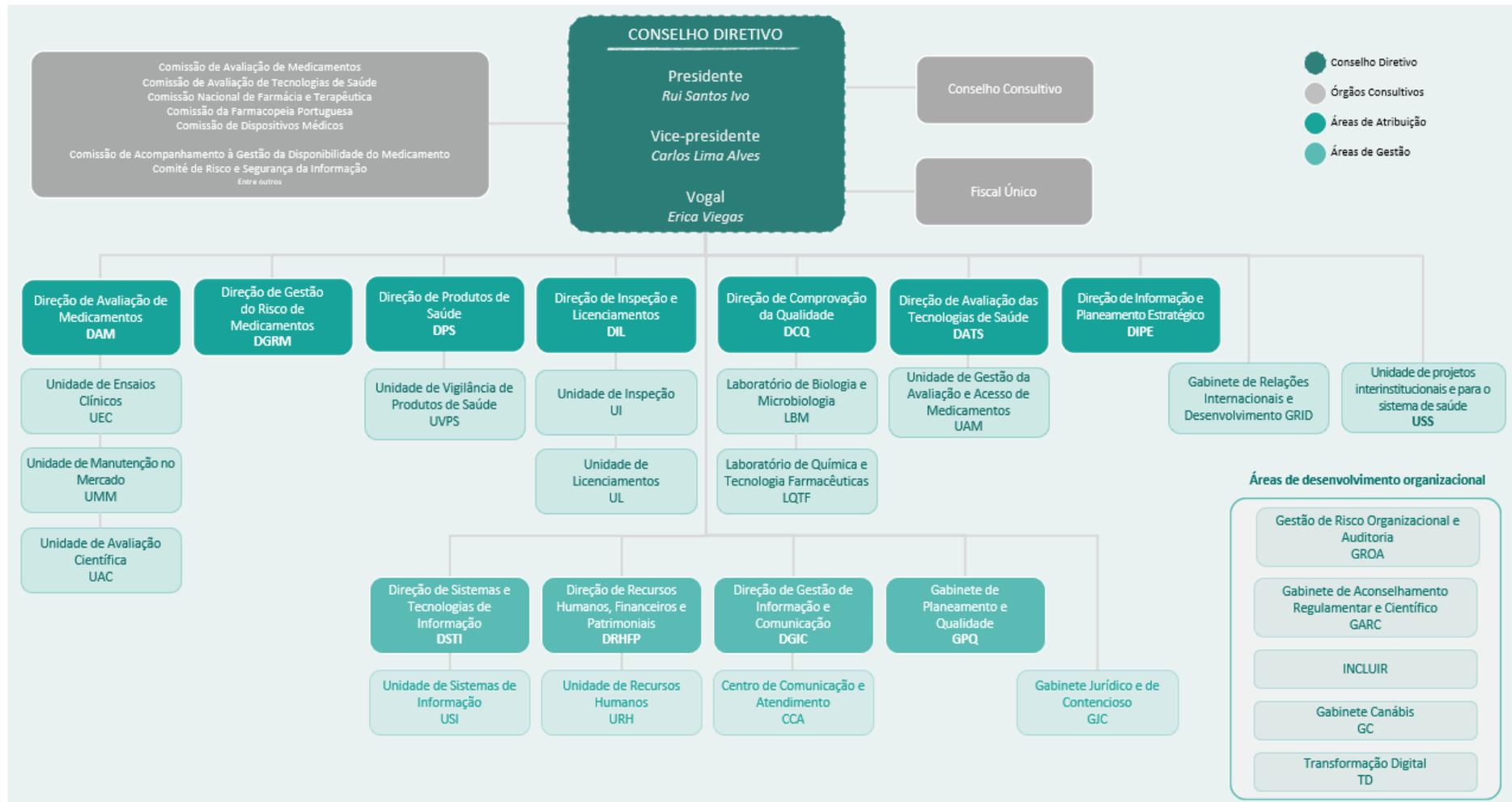


Figura 2 – Organograma do Infarmed

### 1.1.3. 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 2025 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 constituída 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 congéneres, 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
- Agência Europeia dos Medicamentos (EMA)
- *European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM)*
- *Network of official medicines control laboratories (OMCLs)*
- *Heads of Medicines Agencies (HMA)*
- *Competent Authorities for Medical Devices (CAMD)*
- *Heads of HTA Agencies Group (HAG)*
- *Competent Authorities on Pricing and Reimbursement (NCAPR)*
- *The Valleta Declaration [Comité Permanente]*
- Organização Mundial da Saúde (OMS)
- *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/s)*
- International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)
- Rede de Encontros de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Iberoamericanos (EAMI)
- *United Nations Development Programme (UNDP)*
- Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos I.P. (ANARME) – Moçambique
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) - Brasil
- Agência Reguladora de Medicamentos de Angola (ARMED) – Angola
- Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS) – Cabo Verde

## CONTEXTO NACIONAL

- Entidade Reguladora da Saúde (ERS)
- Autoridade da Concorrência (AdC)
- Autoridade Tributária e Aduaneira (AT)
- Polícia Judiciária (PJ)
- Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE)
- Direção Geral da Saúde (DGS)
- Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)
- Direção-Geral do Consumidor (DGC)
- Direção Executiva do Serviço Nacional de Saúde (DE-SNS)
- Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS)
- Secretaria Geral do Ministério da Saúde (SGMS)
- Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS)
- Faculdade de Engenharia da Universidade Católica Portuguesa (FE-UCP)
- Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra (FFUC)
- Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (FFUL)
- Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP)
- Instituto Superior Técnico (IST)
- Associações de Pessoas Com Doença, de Defesa do Utente e do Consumidor
- Ordens Profissionais (Ordem dos Farmacêuticos, Ordem dos Médicos, Ordem dos Médicos Dentistas e Ordem dos Médicos Veterinários)
- União das Misericórdias Portuguesas (UMP)
- Associação Nacional das Farmácias (ANF)
- Associação Nacional dos Importadores / Armazenistas e Retalhistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos (NORQUIFAR)

- Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica (AICIB)
- Agência Portuguesa do Ambiente (APA)
- Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal (AICEP)
- Instituto para os Comportamentos Aditivos e nas Dependências (SICAD)
- Conselho Nacional Antidopagem (CNAD)
- Instituto Português da Qualidade (IPQ)
- Instituto Português do Sangue e da Transplantação (IPST)
- IP - RA Madeira
- Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA)
- Associação de Distribuidores Farmacêuticos (ADIFA)
- Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos (GROQUIFAR)
- Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (APOGEN)
- Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos (APORMED)
- Associação da Indústria de Cosmética, Perfumaria e Higiene Corporal (AIC)

### 1.3. Metodologia do Plano de Atividades

O Plano de Atividades para o ano de 2025 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. Este Plano reflete igualmente a operacionalização, para o presente ano e em continuidade ao ano anterior, do **Plano Estratégico definido para o triénio 2024-2026**.



*Figura 3 - Metodologia do Plano de Atividades*

Enquanto instrumento de gestão, o Plano de Atividades foi 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.

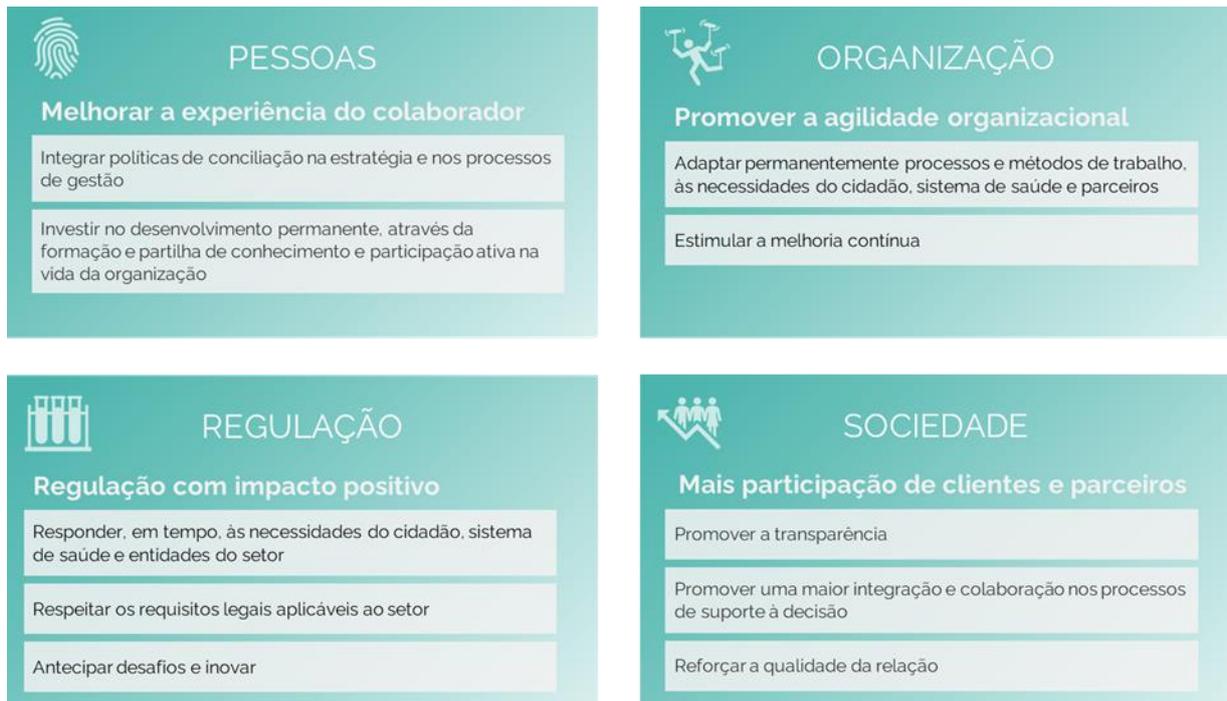


Figura 4 – Vertentes da Política da Qualidade do Infarmed

### 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. Para além destas referências que serviram também de base à elaboração do Plano de Atividades para o ano 2024, foram ainda tidas em conta outras referências posteriores para a elaboração do Plano de Atividade de 2025.

Apresenta-se em seguida o conjunto de todas estas referências:

#### NACIONAIS

- Programa do XXIV Governo Constitucional;
- Plano Nacional de Saúde (PNS) 2030;
- Orientações do Ministério da Saúde (SGMS)
- Lei do Orçamento do Estado para 2025;
- Lei das Grandes Opções para 2024-2028;
- 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, incluindo:
  - Estratégia Farmacêutica para a Europa (2020)
  - União Europeia da Saúde (2020)
  - Estratégia da UE para a Saúde

- 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 Ministro 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 para 2025 dá, assim, seguimento ao definido pelo Plano Estratégico 2024-2026 e ao Plano de Atividades de 2024, declinando para 2025 as atividades que contribuem para os respetivos objetivos estratégicos.

Para este Plano de Atividades foram incorporadas as prioridades nacionais definidas pelo **Programa do XXIV Governo Constitucional**, tendo ainda em conta a Lei do Orçamento do Estado para 2025 e a Lei das Grandes Opções para 2024-2028.

A elaboração do Plano de Atividades assegura naturalmente o cumprimento das atribuições do Infarmed, nomeadamente observando o cumprimento da orgânica definida pelo Decreto-Lei n.º 46/2012 de 24 de fevereiro, na sua versão atual. Adicionalmente, 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 29/2024, 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.

#### 1.3.1.1. Contexto Internacional e Europeu

No âmbito das suas competências, o Infarmed intervém em várias iniciativas 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 estruturas de diferentes áreas de atividade:

*N.º de participações/  
representações*

*Área de Atividade*

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
  - Avaliação de tecnologias de saúde, Preços e Comparticipações,
- 26 *Horizon Scanning*
  - Financiamento de medicamentos e dispositivos médicos
- 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 espectro 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, incorporizando 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 em várias **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 eventos

meticulosamente 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 congêneres 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. Para o Infarmed e para Portugal, este é um projeto de elevado interesse, e que permitirá aprofundar a relação de cooperação na área do medicamento com os PALOP, reforçando a sua capacidade de intervenção regulamentar e científica e o seu impacto a nível nacional e nas atividades da AMA.

## SISTEMA INTERNACIONAL

<p><b>Inspecções a países terceiros (boas práticas de fabrico e clínicas)</b></p>	<p>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.</p>
<p><b>Rede EAMI – Rede das Autoridades em Medicamentos dos Países Ibero-americanos</b></p>	<p>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).</p>
<p><b>PIC/s – Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme</b></p>	<p>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.</p>
<p><b>Acordos Bilaterais</b></p>	<p>Angola*, Arábia Saudita, Argélia, Brasil, Cabo Verde, Cuba, Egipto, Emirados Árabes Unidos, Macau, Malta, Marrocos, México, Moçambique, São Tomé e Príncipe, Timor-Leste e Tunísia.</p> <p><small>*Revisão do Acordo em curso</small></p>
<p><b>Análises Laboratoriais</b></p>	<p>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.</p>
<p><b>Acordos de Reconhecimento Mútuo</b></p>	<p>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, Suíça.</p>

---

**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 2024-2026.

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

#### 1.3.2.1. Análise de 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 essencialmente 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.

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:

- Forças (*Strengths*)
- Oportunidades (*Opportunities*)
- Fraquezas (*Weaknesses*)
- 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 (**P**olítica, **E**conómica, **S**ocial, **T**ecnológica, **A**mbiental e **L**egal).

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.



### Político

A guerra na Europa e a instabilidade geopolítica

Mudança de ciclo político na Comissão Europeia, com eleições europeias

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

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

### Económico

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

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

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

Baixa competitividade da indústria nacional

### Social

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

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

Consciencialização do público em relação aos medicamentos e produtos de saúde

Aumento da resistência anti-microbiana

### Tecnológico

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

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

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

Novas tecnologias de saúde

### Ambiental

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

Sustentabilidade ambiental e combate ao desperdício

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

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

### Legal

A discussão da reforma da Legislação Farmacêutica Europeia

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

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

Novo regime jurídico do Infarmed

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.

### 1.3.3. Mecanismos de coordenação e monitorização do Plano de Atividades

A **monitorização e o acompanhamento** da execução do Plano de Atividades para 2025 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

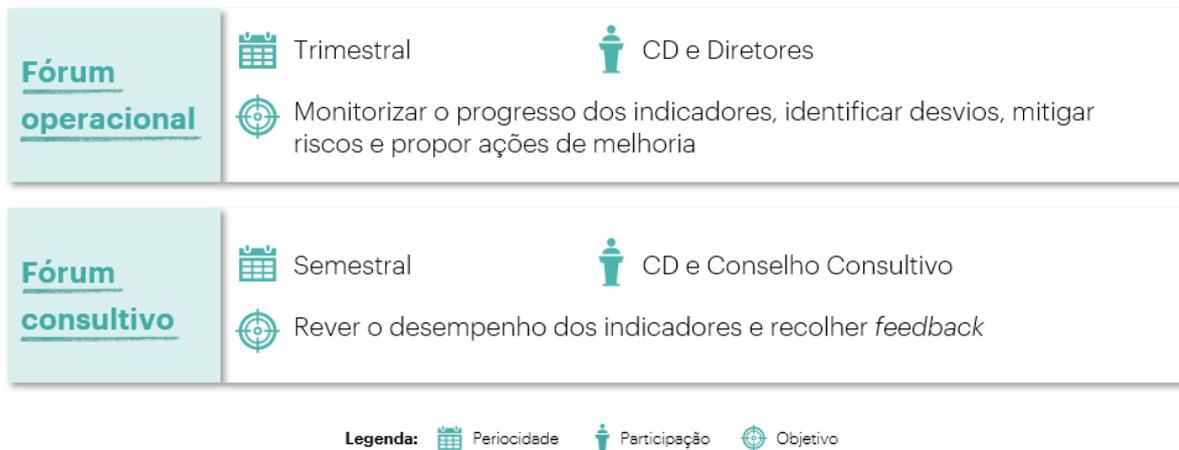


Figura 8 - Modelo de governo de coordenação e monitorização

O fórum operacional e o fórum consultivo seguem os seguintes principais objetivos de coordenação e monitorização:

#### — Objetivos

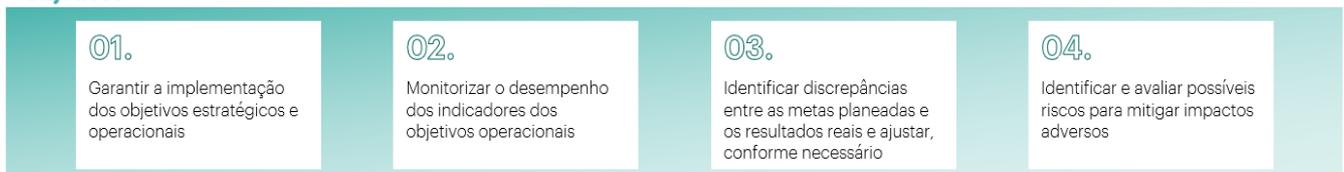


Figura 9 - Objetivos de monitorização

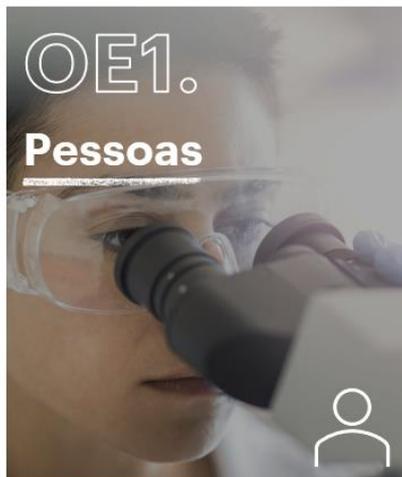
Será dada especial importância à monitorização trimestral da execução do Plano de Atividades, em sede da qual será acompanhado o progresso dos indicadores, identificados eventuais desvios face ao programado, mitigados possíveis riscos e, caso necessário, propostas ações de melhoria. Com efeito, serão produzidos relatórios trimestrais de acompanhamento onde toda esta informação será apresentada de forma sucinta, mas completa.

A monitorização 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 carácter mensal.

## 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 do 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 2025, foram delineados na continuidade do ano anterior que, por sua vez, teve 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 anexo ao presente documento.

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

Ao Plano de Atividades para 2025 cabe corporizar os objetivos operacionais que derivam do exercício estratégico do Infarmed e, deste modo, materializar o seu contributo anual para a política de saúde enquadrada pelas anteriormente referenciadas determinações e orientações do XXIV Governo Constitucional e, em particular, do Ministério da Saúde, conforme apresentado em anexo ao presente documento. Neste âmbito, continua a salientar-se 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 cinco desígnios do **Plano Nacional de Saúde 2030**, contribuindo para múltiplos dos objetivos 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 <i>Objetivo: Promover a equidade em saúde</i>	OOp 11.   Contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde
1. Reduzir as desigualdades <i>Objetivo: Dinamizar as parcerias entre todos os setores da sociedade</i>	OOp 12.   Priorizar parcerias estratégicas e o desenvolvimento científico
2. Promover o desenvolvimento de comportamentos, culturas e comunidades saudáveis	OOp 10.   Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica

Plano Nacional de Saúde	Plano Estratégico do Infarmed
<i>Objetivo: Promover a literacia em saúde</i>	
3. Minimizar as consequências das alterações climáticas e outros determinantes ambientais na saúde  <i>Objetivo: Garantir a preparação e resposta em emergências de saúde pública</i>	OOp 7.  Reforçar a capacidade regulatória
4. Reduzir de um modo integrado a carga das doenças transmissíveis e das não transmissíveis  <i>Objetivo: Fortalecer o acesso a cuidados de saúde de qualidade</i>	OOp 7.  Reforçar a capacidade regulatória
4. Reduzir de um modo integrado a carga das doenças transmissíveis e das não transmissíveis  <i>Objetivo: Reforçar cuidados de saúde sustentáveis</i>	OOp 11.  Contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde
5. Manter sob controlo os problemas de saúde atualmente já controlados  <i>Objetivo: Garantir o acesso, a vigilância e cuidados de saúde sexual/reprodutiva, materna e infantil de qualidade</i>	OOp 7.  Reforçar a capacidade regulatória

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 doze 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 mantém o compromisso 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;
- Desenvolvimento e concretização de uma estratégia de transformação digital, dinamizando ações de sensibilização e dinamização de uma cultura organizacional orientada para o digital, desenvolvendo e melhorando os seus sistemas de informação e maximizando a utilização dos dados com vista à produção de informação e conhecimento, enquadrando-se simultaneamente no contexto da transformação digital da Administração Pública portuguesa e no contexto da transformação digital das autoridades europeias suas congéneres.

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.

## 2.5. Fundamentação da melhoria da proposta sobre o plano anterior

Tal como referido anteriormente, o presente Plano de Atividades para o ano 2025 enquadra-se no âmbito do Plano Estratégico do Infarmed aprovado para o triénio em curso, o qual se iniciou no ano de 2024. Assim, trata-se de um Plano que procura, sobretudo, dar continuidade às Atividades do ano anterior e, sempre que possível, procura robustecer e maximizar os resultados do Infarmed nas suas atividades “core”.

Nesta esteira, pese embora o Plano esteja enquadrado por um contexto de continuidade, para além de assegurar a prossecução das atividades que já vinham sendo realizadas, o Infarmed procurou investir na inovação e melhoria, assumindo o seu compromisso com um conjunto de novas medidas de transformação organizacional.

Com efeito, desde logo o Conselho Diretivo estabeleceu, sob a forma de indicador transversal, o compromisso de submissão à tutela de uma proposta de alteração à estrutura orgânica do Infarmed. Assim, foi incluído o novo indicador 4.1. *“Prazo para nova submissão da proposta de alteração à orgânica do Infarmed para efeitos de aprovação pela tutela”* que reflete uma medida de resposta a um Objetivo crucial do seu Plano Estratégico que ainda não havia sido desenvolvido.

Por outro lado, com base num estudo aprofundado, realizado no ano de 2024, que permitiu estabelecer uma lista de processos do Infarmed identificados como prioritários para efeitos de melhoria/simplificação, em função da sua criticidade e impacto, para o ano de 2025 foi definido um indicador inscrito em QUAR que visa precisamente a concretização das medidas de transformação, melhoria e simplificação destes processos operacionais. Trata-se do indicador 6.8. *“Percentagem de processos no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) com melhorias de redução/simplificação implementadas no ano, face ao universo de processos identificados como prioritários pelo CD”*. Estas medidas, cujo resultado e impacto poderão ser verificados nos anos

subsequentes, decerto que contribuirão de forma relevante para o aumento da eficácia, da eficiência, da qualidade e da satisfação das partes interessadas.

Portanto, o Infarmed encara o ano de 2025 não apenas como uma continuidade da prossecução da sua estratégia aprovada, mas como um ano especialmente exigente e desafiante ao nível da sua transformação e melhoria organizacional. Como não poderia deixar de ser, são também apresentadas melhorias ao nível das suas atividades “core” com vista à satisfação das necessidades dos *stakeholders*.

Assim, para objetivos diretamente relacionados atividades de negócio do Infarmed, para o ano de 2025 foram definidas algumas metas mais exigentes que no ano anterior, das quais se destacam, pela sua importância e atualidade, as que foram definidas para os seguintes indicadores:

- Indicador 5.1. “Implementação da plataforma LIMS - *Laboratory information management system* (de acordo com o cronograma do projeto)” com meta de 90% e tolerância de 5%:

O Laboratório do Infarmed constitui uma referência nacional e internacional no âmbito das suas atribuições, e iniciou no ano de 2024 a implementação de um novo sistema de informação de suporte à sua atividade. Este relevante projeto deverá ser desenvolvido durante o ano de 2025, esperando-se que possa trazer benefícios relevantes ao nível da gestão desta área essencial de controlo da qualidade dos medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos.
- Indicador 6.2. “Percentagem de procedimentos revistos e simplificados do Sistema de Gestão da Qualidade no âmbito da norma NP EN ISO/IEC 17025:2015” com meta de 60% e tolerância de 5%:

Ainda no que respeita ao Laboratório do Infarmed, com acreditação pelo Instituto Português de Acreditação, destaca-se o enfoque, para o ano 2025, na revisão e simplificação dos seus procedimentos com vista à sua melhoria no âmbito do respetivo sistema de gestão.
- Indicador 13.3. “Grau de satisfação manifestado pelos clientes do Centro de Documentação Técnica e Científica (CDTC)” com meta de 94,5% e tolerância de 4,5%:

O Centro de Documentação Técnica e Científica (CDTC) do Infarmed tem por missão organizar, gerir e difundir recursos e fontes documentais especializadas na área do medicamento e produtos de saúde, de modo a contribuir para a satisfação das necessidades de informação, educação e investigação dos profissionais de saúde, estudantes, investigadores e cidadãos em geral. Pretende-se, assim, continuar a investir na sua melhoria e, no ano de 2025, alcançar um aumento na satisfação dos seus utilizadores.
- Indicador 7.7. “N.º de Dispositivos Médicos e Cosméticos fiscalizados” com meta de 12.000 e tolerância de 2.000:

As competências do Infarmed ao nível da fiscalização de dispositivos médicos e cosméticos são de especial relevância para a sociedade atual. Assim, esta atividade continua a ser um dos principais focos de mobilização dos recursos do Infarmed, procurando, para o ano 2025, maximizar fortemente os seus resultados ao nível da fiscalização face ao ano anterior através do incremento dos recursos humanos e do aumento da eficiência.
- Indicador 7.21. “Percentagem de processos de avaliação de Dispositivos Médicos concluídos no prazo” com meta de 80% e tolerância de 10%:

Os processos de financiamento, por parte do Estado, requerem uma detalhada avaliação das tecnologias de saúde por forma a garantir racionalidade na sua comparticipação e aquisição. Assim, o Infarmed considera que esta avaliação deve situar-se, na medida do possível em função da complexidade e especificidade de cada caso, no mais curto espaço de tempo. Por

este motivo, irá investir na melhoria deste processo por forma a assumir uma meta mais exigente.

- Indicador 7.25. “Percentagem de pareceres jurídicos / esclarecimentos prestados de modo efetivo (sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou de reformulação do parecer) e dentro do prazo”, com meta de 95% e tolerância até aos 99%:

Enquanto regulador e autoridade nacional competente, o Infarmed participa ativamente na regulamentação do setor. Assim, apoia a elaboração de propostas de diplomas legislativos no âmbito das suas atribuições, incluindo, as propostas de transposição nacional da legislação europeia e promove ações de informação para aumentar o conhecimento da legislação aplicável. Nesta ótica, o Infarmed valoriza a elaboração de pareceres jurídicos e de esclarecimentos relativamente à legislação, encarando tal atividade como crucial para a eficácia do seu papel enquanto regulador. O aumento de exigência na meta em apreço reflete a necessidade de assegurar um aumento da eficiência com vista à diminuição dos tempos de resposta aos interessados.

- Indicador 8.1. “Tempo médio de aprovação de Ensaio Clínicos (EC) mononacionais”, com meta de 45 dias e tolerância de 5 dias:

Os ensaios clínicos são estudos destinados a identificar ou verificar os efeitos de um ou mais medicamentos experimentais. O Infarmed autoriza a realização destes estudos, monitorizando a segurança da utilização dos medicamentos experimentais, e garantindo o acompanhamento dos mesmos de acordo com a legislação aplicável. Destarte, a diminuição dos tempos de aprovação vai ao encontro das necessidades e expectativas das partes interessadas do Infarmed, procurando dinamizar esta importante atividade dentro das exigências de segurança aplicáveis.

- Indicador 10.4. “N.º de iniciativas INCLUIR com participação de pessoas com doença (eventos, auscultações, capacitações, reuniões...)”, com meta de 6 e tolerância de 2:

O projeto “Incluir” do Infarmed advém do reconhecimento da importância do contributo das pessoas com doença, e seus representantes, na tomada de decisão em saúde, bem como do seu contributo, em diversos domínios, através da partilha de experiências de vida. Pretende-se, portanto, estreitar o relacionamento em diferentes áreas onde o Infarmed intervém, no sentido de disponibilizar às entidades representantes de pessoas com doença informação relevante no âmbito dos medicamentos e produtos de saúde, bem como de promover a consulta a estas entidades em alguns processos de decisão do Infarmed.

Sendo um dos pilares estratégicos do Infarmed a sua abertura à sociedade, e prosseguindo a estratégia de envolver as partes interessadas e promover a participação cívica, pretende-se, desta forma, para o ano de 2025 intensificar esta atividade pelo que foi incrementado o nível de exigência da respetiva meta.

- Indicador 13.6. “N.º de ações de literacia, formação e informação realizadas”, com meta de 70 e tolerância de 10:

Com vista à prossecução do seu objetivo de reforçar a comunicação junto da sociedade, o indicador em apreço diz respeito à área de produtos de saúde. Esta designação engloba os dispositivos médicos e os produtos cosméticos, pelo que se trata de um universo de grandes dimensões, abrangência e cujo crescimento coloca desafios acrescidos em termos de regulação. Com efeito, entende o Infarmed como sendo necessário continuar a desenvolver esta atividade, procedendo inclusivamente à sua intensificação com vista a maximizar o seu impacto no setor e na sociedade em termos da difusão de conhecimento no âmbito da regulação destes produtos.

### 3. Recursos

#### 3.1. Generalidades

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.

O Infarmed tem vindo a reforçar o seu mapa de pessoal contando, designadamente, com um incremento significativo do número trabalhadores com e sem vínculo de emprego público previamente constituído, recrutados no âmbito de diversos procedimentos concursais. Tal esforço tem vindo a representar um importante reforço com vista a colmatar a significativa diminuição do número de técnicos qualificados a que se vinha assistindo até então.

Pese embora estes ativos constituam um reforço excecional, importa nesta matéria assinalar que é necessário em média entre 2 e 6 anos para que um trabalhador desempenhe as suas atividades com autonomia e segurança técnica, dependendo da função e experiência anterior. Por outro lado, a integração destes colaboradores implica um investimento de recursos para o seu acompanhamento e formação durante esse período, o que impacta fortemente na dinâmica e produtividade da instituição. Neste sentido, o Infarmed tem vindo a desenvolver um conjunto de iniciativas para promover uma mais rápida integração dos novos colaboradores.

Assim, com este reforço do mapa de pessoal, que veio atenuar o impacto da perda de técnicos especializados integrados na carreira geral Técnica Superior, e o preenchimento de parte dos postos de trabalho vagos relativos às carreiras especiais médica e farmacêutica, cujos procedimentos concursais se encontram a decorrer, o Infarmed continua a debater-se com o desafio de reter os ativos especializados nas áreas por si reguladas, por 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, nomeadamente, 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.

Face ao exposto, no âmbito do PA 2025, 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 ocupação dos postos de trabalho que venham a vagar, 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).

#### 3.2. Recursos Humanos

O Mapa de Pessoal do Infarmed para 2025 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 asseguradas 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 2025 prevê um total de 452 postos de trabalho com a seguinte distribuição:

Atividades	Postos de trabalho 2025
Direção Superior	3
Direção Intermédia	27
Gestão e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde	122
Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde	24
Licenciamento, Inspeção e Controlo de Qualidade	82
Acessibilidade, Uso, Racionalização e Informação	109
Apoio de Gestão e Sistema Integrado de Gestão da Qualidade	66
Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação	7
CEIC	12
<b>TOTAL</b>	<b>452</b>

Com efeito, o Infarmed estimou **452** postos de trabalho no seu mapa de pessoal 2025, dos quais, **383**, se encontravam ocupados no final de 2024, ou seja cerca de **85%**. Com a entrada dos novos colaboradores, em resultado dos procedimentos anteriormente mencionados e em curso, prevê-se que até março de 2025 a taxa de ocupação do mapa de pessoal suba para os **93%**.

### 3.3. Formação

A potenciação da diferenciação profissional assume um papel central na consecução da Estratégia preconizada para o Ciclo Estratégico em curso. Assim o Infarmed, pretende continuar a apostar na valorização dos seus colaboradores investindo na sua qualificação.

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

O plano formativo do Infarmed centra-se tanto na componente de formação técnica específica, como na vertente de formação comportamental, visando, assim, contribuir ativamente para o desenvolvimento de carreiras ajustado às necessidades do Instituto.

No que concerne às áreas de formação técnicas, reforça-se a aposta na articulação com a academia, nomeadamente pela criação de respostas formativas específicas em áreas relacionadas com a Política de Saúde e do Medicamento, entre outras.

No âmbito das áreas mais transversais, destaca-se a criação de instrumentos formativos internos na área da Ética e Integridade, nomeadamente prevenção da corrupção, concretizados pela disponibilização dos conteúdos do código de ética e conduta em plataforma de formação digital, com recurso a uma linguagem facilitadora da aproximação e apropriação dos mesmos.

### 3.4. Recursos tecnológicos

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.

O Infarmed, ao longo dos anos, tem investido em tecnologia, conseguindo hoje que a maioria das suas atividades sejam realizadas através de meios eletrónicos, facilitando a interação com as entidades que regula bem como com os seus parceiros nacionais e europeus.

Considerando o aumento da complexidade do sector do medicamento e dos produtos de saúde e a crescente dependência em sistemas e tecnologias de informação foi elaborado um plano de projetos tecnológicos alinhado com o plano estratégico da organização que tem como objetivos:

- Aumentar a agilidade dos processos e a usabilidade dos sistemas e tecnologias de informação com os inputs dos utilizadores internos e externos,
- Aumentar o nível de integração entre os sistemas de informação internos e externos, designadamente com os sistemas existentes a nível europeu para a regulação de medicamentos e produtos de saúde,
- Assegurar a evolução dos sistemas de informação de forma a dar resposta às exigências do sector e da nova regulamentação na área dos medicamentos e produtos de saúde,
- Garantir a conformidade com os requisitos legais nacionais e europeus no âmbito da segurança de informação e cibersegurança.

Com o aumento exponencial de dados transacionados pelo Infarmed é necessário garantir uma governança forte para potenciar a geração de informação fundamental a todas as atividades e decisões da organização. Assim, foram desenhadas um conjunto de iniciativas que irão promover uma melhor e maior utilização dos dados.

As iniciativas tecnológicas delineadas, para o período 2025-2028, pretendem assim contribuir para a implementação de um novo modelo de organização, mais simples e mais ágil, que dê resposta às necessidades de um sector cada vez mais desafiante e em continua transformação.

### 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 proposto para 2025:

Origem dos Fundos		Aplicação de Fundos	
<b>Fundos Próprios</b>		<b>Fundos Próprios</b>	
Taxas	79 750 000	Despesas com Pessoal	26 133 550
Outras receitas	2 200 000	Aquisição de Bens e Serviços	13 631 000
<b>Sub-total Fundos Próprios</b>	<b>81 950 000</b>	Outros Encargos Correntes	986 800
Transferências da EU - Instituições	475 000	Reserva Orçamental	2 019 230
<b>Sub-total Fundos Europeus</b>	<b>475 000</b>	Aquisição de Bens de Capital	7 998 600
		Transferências correntes*	30 000 000
		<b>Sub-total Fundos Próprios</b>	<b>80 769 180</b>
		Despesas com Pessoal	289 000
		Aquisição de Bens e Serviços	186 000
		<b>Sub-total Fundos Europeus</b>	<b>475 000</b>
<b>TOTAL</b>	<b>82 425 000</b>	<b>TOTAL</b>	<b>81 244 180</b>

\* Financiamento do Programa Orçamental da Saúde

## 4. Operacionalização

### 4.1. Atividades 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 2025, 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, incluindo de empresas de base nacional.

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

- Implementar o projeto relativo à avaliação mais expedita de ensaios clínicos mononacionais, que prevê a diminuição do tempo de decisão pelo INFARMED com parecer da CEIC;
- Manter estreita colaboração com a AICIB e a CEIC, a indústria farmacêutica, os estabelecimentos de saúde e outras entidades relevantes para a criação de condições essenciais que estimulem a investigação clínica e a inovação biomédica no contexto nacional.
- No âmbito da transformação digital, dar continuidade ao desenvolvimento do sistema de gestão da avaliação (SGA), designadamente através da criação de um novo módulo de ensaios clínicos bem como o alargamento de automatização para AIM ALT e REN, incluindo interação com os sistemas europeus e a inclusão de dados de monitorização da atividade;
- Apoiar a implementação de um projeto-piloto de Inteligência Artificial no ciclo de vida do medicamento;
- Promover a eficiência dos procedimentos fomentando a otimização e simplificação processual revendo procedimentos e formas de trabalho;
- Assegurar o posicionamento e competitividade do INFARMED no sistema europeu de avaliação de medicamentos, nomeadamente em procedimentos de autorização de introdução no mercado por Reconhecimento Mútuo (RM) e Descentralizado, como Estado-Membro de Referência, e em procedimentos de autorização de introdução no mercado por procedimento Centralizado, e ainda, na avaliação de medicamentos órfãos (COMP) e medicamentos pediátricos (PDO);

- Estimular o desenvolvimento conhecimento técnico, científico e regulamentar na DAM, no Infarmed e no sector farmacêutico nacional;
- Dar mais visibilidade externa à atividade regulamentar da DAM;
- Dar continuidade ao projeto e-Folheto Informativo, respetiva avaliação e análise do seu potencial alargamento;
- Participar nas *Joint Actions IncreaseNET*, *CT Cure*, *SAFE CT*;
- Acompanhar a revisão da legislação farmacêutica europeia particularmente na ótica de implementação prática.
- Apoiar e participar em iniciativas que permitam o desenvolvimento e testagem de tecnologias, produtos, serviços e processos inovadores em ambiente e contexto controlado (*regulatory sandboxes*), exercendo as competências de supervisão e de apoio técnico, nos termos da legislação e regulamentação aplicável.

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;
- 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).

Em 2025 será dada 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, perçecionadas 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 (através de revisão documental) e vigilância dos produtos de saúde, englobando os estudos clínicos, segundo os mais elevados padrões de proteção da Saúde Pública, 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 intervêm na avaliação da conformidade dos dispositivos médicos.

No ano de 2025, a DPS prosseguirá as atividades de potenciação de abordagens de fiscalização proativas, com base em critérios de risco e de colaboração em rede, em prol da inovação e disseminação de conhecimento e informação. Não obstante este intuito da direção, ações de caráter reativo continuarão a ser desenvolvidas, face às necessidades identificadas. Assim, e atendendo a ambos os contextos, preveem-se as seguintes ações no próximo ano:

- Manter estreita colaboração com a AICIB, a CEIC, a indústria farmacêutica e de dispositivos médicos, os estabelecimentos de saúde e outras entidades relevantes para a criação de condições essenciais que estimulem a investigação clínica e a inovação biomédica no contexto nacional, em particular a relacionada com dispositivos médicos.
- Continuar o trabalho desenvolvido no âmbito de ações de fiscalização proativas, através da realização de campanhas dirigidas a dispositivos e a produtos cosméticos assentando numa abordagem baseada no potencial risco para doentes e consumidores, e de colaboração em rede com outros Estados-Membros;
- Apoiar a instalação da Comissão de dispositivos médicos;
- Organizar, promover e apoiar iniciativas informativas e formativas de capacitação de profissionais de saúde e da área regulamentar sobre os principais aspetos decorrentes da aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 e Decreto-Lei n.º 29/2024 de 5 de abril de 2024;
- Apoiar e participar em iniciativas que permitam o desenvolvimento e testagem de tecnologias, produtos, serviços e processos inovadores em ambiente e contexto controlado (*regulatory sandboxes*), exercendo as competências de supervisão e de apoio técnico, nos termos da legislação e regulamentação aplicável.
- Iniciar a implementação de ferramentas que permitam a deteção do sinal na análise de incidentes com dispositivos médicos;
- Dar continuidade à participação no processo de designação e monitorização de organismos notificados;
- Reforçar a cooperação interna e com outras autoridades competentes nacionais, nomeadamente AT, ASAE, ERS, IGAS, por exemplo, no contexto do desenvolvimento de ações de fiscalização de dispositivos, incluindo produtos do anexo XVI do RDM, e também ao nível das instituições de saúde, no âmbito do *in house* e do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único;

- Reforçar a cooperação interna e com outras autoridades competentes nacionais, nomeadamente ASAE, DGC, AT, APA, por exemplo no que respeita à fiscalização de mercado de produtos cosméticos, desalfandegamentos, sustentabilidade e impacto ambiental;
- Dar continuidade ao projeto de integração de informação SIDM e EUDAMED e da nova base de dados da vigilância de dispositivos médicos;
- Dar continuidade aos projetos europeus no âmbito do EU4Health (por ex.: JAMS, *Governance and Innovation on Medical Devices*) ou outros, tal como o COMBINE e projetos no contexto IHI;
- Acompanhar a implementação do Regulamento relativo ao Espaço Europeu de Dados da Saúde e Regulamento da Inteligência Artificial, reconhecendo o potencial impacto na supervisão e regulação de dispositivos médicos;
- Promover ações que contribuam para a literacia regulamentar, incluindo atualização do site;
- Explorar a potencial integração da área de dispositivos médicos no projeto INCLUIR e identificação de desafios para o envolvimento das associações de pessoas com doença;
- Continuar a integração e formação dos novos colaboradores;

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

- Constrangimentos decorrentes da implementação dos regulamentos dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (a nível nacional e europeu), incluindo possível implementação de medidas resultantes da atual pressão política europeia;
- Impacto no desenvolvimento de competências, dando resposta aos desafios da regulação e às novas tecnologias;
- Complexidade do processo e tempo necessário à instalação da Comissão de dispositivos médicos;
- O impacto da implementação da EUDAMED no Sistema de informação para dispositivos médicos (SIDM) e nos processos da DPS;
- A complexidade do quadro regulamentar europeu aplicado aos produtos de saúde, incluindo o impacto da legislação transversal, sendo exemplo: *European Green Deal* de 2019 e *Chemical Strategy for Sustainability* (CSS), Regulamento relativo ao Espaço Europeu de Dados da Saúde e Regulamento da Inteligência Artificial
- Ausência da publicação do diploma nacional de enquadramento da legislação europeia, dos produtos cosméticos;
- Alargamento do âmbito de atuação aos dispositivos sem finalidade médica com consequente aumento dos produtos a fiscalizar.

## 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 Inspeção 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 confirmem o grau de transparência e previsibilidade exigível e proporcionalidade adequada;
- Executar atividades de cooperação com outras autoridades congéneres, 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;
- Licenciamento e inspeção das entidades relacionadas com o uso de Canábis para fins medicinais, bem como coordenar o Grupo interno da Canábis;
- Promover, em articulação com a área de desenvolvimento para a Transformação Digital, um projeto na área da transformação digital no âmbito das atividades de licenciamento;
- 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 2025 as seguintes:

- Implementação da plataforma LIMS;

- Análise de medicamentos, cosméticos (ex.: águas de colónia para crianças, *aftershaves*) e dispositivos médicos;
- Garantia da competitividade na emissão de COELL e CAUL;
- Reforço de iniciativas que criem e disseminem conhecimento científico, nomeadamente, acolhimento de estágios, participação em iniciativas de capacitação de profissionais e de estudantes dos cursos das ciências da vida e da saúde;
- Colaboração ativa em iniciativas que promovam a literacia em saúde e a confiança da população na qualidade e segurança de medicamentos e produtos de saúde.

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 tecnológicos na implementação do novo software da rede cromatográfica;
- Constrangimentos na aquisição de bens e serviços para assegurar as atividades de supervisão do mercado e de emissão de COELL e CAUL;
- Constrangimentos na implementação de novas tecnologias na comprovação da qualidade de medicamentos;
- 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 2025:

- Apoiar o estudo, revisão e implementação de alterações ao SiNATS, por forma a adaptar o quadro regulamentar aos diferentes tipos de processo, considerando também a legislação europeia;
- Executar e colaborar em atividades de implementação do regulamento europeu de Avaliação de Tecnologias de Saúde, a nível nacional e europeu;
- Promover a simplificação e otimização de procedimentos;
- Garantir e aprofundar o envolvimento e participação das Associações de Doentes nos processos de avaliação de tecnologias de saúde;
- Contribuir para a revisão e evolução do portal SIATS (Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde);
- Implementação do modelo de priorização para avaliação de DM;

- Apoio à avaliação económica e de impacto do regime de dispensa em proximidade;
- 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 2025, 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”, Website e Intranet*) para aumentar o conhecimento da atividade da organização e contribuir para o envolvimento dos colaboradores com a mesma;
- Estudo das necessidades e perfis dos utilizadores do site como base para implementar projeto de atualização desta plataforma de comunicação;
- Apoiar estratégias e iniciativas de desenvolvimento de serviços digitais aplicada ao atendimento a empresas e cidadãos no âmbito das atividades do INFARMED.

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 os projetos de base tecnológica (calendarização e processo de contratação) nos prazos pretendidos.

## DIREÇÃO DE SISTEMAS E TECNOLOGIAS DE INFORMAÇÃO (DSTI)

À **DSTI** compete a gestão e manutenção dos sistemas e tecnologias de informação, garantindo o apoio a todos os utilizadores.

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;
- Em articulação com a DAM, apoiar a implementação de um projeto-piloto de Inteligência Artificial no ciclo de vida do medicamento; propor trimestralmente ao Conselho Diretivo e implementar projetos de sistemas e tecnologias de informação e desenvolvimento dos sistemas existentes, particularmente na área da avaliação regulamentar de medicamentos, inspeção e licenciamento e avaliação de tecnologias de saúde e dirigidos para a garantia da interoperabilidade com sistemas nacionais e europeus.
- Estudar e implementar sistemas, soluções e serviços que estimulem e promovam a produtividade e o trabalho colaborativo;
- Garantir a manutenção e evolução dos sistemas e tecnologias de informação de forma a dar resposta às necessidades do Infarmed;
- Implementar medidas a nível tecnológico que mitiguem riscos a nível de segurança de informação e cibersegurança.

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 o ambiente de trabalho promotor do bem-estar dos colaboradores;
- Melhorar os espaços afetos à atividade e os espaços sociais, investindo na eficiência de recursos, reorganização e equipamento;
- 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;
- Estudar, propor e implementar medidas e soluções que promovam uma maior eficiência e agilidade da aquisição e contratualização de serviços e bens.

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 e análise de dados de mercado de medicamentos e dispositivos médicos, 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 2025, 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 estudos estratégicos de acordo com plano a aprovar pelo Conselho Diretivo;
- Promoção de iniciativas conjuntas com o sistema científico e tecnológico, nomeadamente instituições de ensino superior
- 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, bem como assegurar a produção legislativa na sua área de intervenção.

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 europeia;

- 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 monitorização do desempenho do Infarmed e à manutenção e certificação do seu Sistema de Gestão da Qualidade segundo a NP EN ISO 9001:2015, assim como promover a participação do Infarmed no exercício europeu de benchmarking entre as Agências europeias congéneres (BEMA – *Benchmarking of European Medicines Agencies*).

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

- Assegurar a manutenção e a renovação da certificação do sistema de gestão da qualidade de acordo com a NP EN ISO 9001:2015;
- Assegurar a participação do Infarmed no exercício de benchmarking europeu (BEMA);
- Promover a melhoria dos processos no SGQ, potenciando a respetiva simplificação e agilidade com vista ao aumento da eficiência e da eficácia na satisfação das necessidades e expectativas dos *stakeholders*;
- Potenciar a melhoria do processo de Planeamento, Controlo e Gestão do Desempenho por evolução da plataforma informática atual.
- Dinamizar a melhoria do processo de Melhoria Contínua por via da implementação de melhorias e ferramentas de suporte ao Sistema de Gestão da Qualidade.

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

- Dificuldades na aquisição e/ou na implementação de novas ferramentas informáticas;
- Constrangimentos ao nível da disponibilidade de auditores para o cumprimento do Programa de Auditorias Internas;
- Escassez de recursos humanos na equipa para assegurar o elevado volume e diversidade de atividades a desenvolver;
- Resistência à mudança organizacional;
- Insuficiente clareza e uniformidade nos documentos e ferramentas do sistema;
- Falta de formação no requisito normativo;
- Pouca disponibilidade transversal à organização para assegurar as atividades de melhoria dos processos e gestão da qualidade.

## 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 2025, evidenciam-se como ações relevantes as seguintes atividades:

- Acompanhar as atividades do sistema europeu de regulação do medicamento e de produtos de saúde e das organizações internacionais 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;
- Continuar a estreita colaboração com o Ministério da Saúde e a Secretaria Geral do Ministério da Saúde para posicionar e representar Portugal e o Infarmed em diversos temas relacionados com o medicamento e produtos de saúde a nível nacional e europeu;
- Acompanhar em conjunto com as direções envolvidas a negociação da reforma da legislação farmacêutica e atividades conexas;
- Apoiar a implementação dos acordos bilaterais com países terceiros, em particular os PALOP, no âmbito da formação e capacitação e a participação em iniciativas multilaterais;
- Organizar os eventos do Infarmed com carácter anual (Conferência Anual, Dia da Farmacovigilância, INCLUIR, Fórum dos Reguladores Lusófonos, Fórum dos Fabricantes, Manhãs Informativas);
- Gerir a participação do Infarmed no projeto de criação da *African Medicines Agency* (candidatura em curso) assim como continuar a participar ativamente como membro permanente do secretariado da Rede EAMI.

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;
- Ausência de recursos humanos exclusivamente dedicados apenas à área da cooperação bilateral e multilateral, afetando o planeamento das atividades,
- 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 Excecional) 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 em situações de indisponibilidade.

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

- Desenvolvimento da relação de trabalho colaborativa com os interlocutores do setor, designadamente titulares de autorização de introdução no mercado, distribuidores por grosso, farmácias e hospitais, tendo em vista a monitorização do abastecimento do mercado;
- Avaliação das notificações e situações de indisponibilidade de medicamentos;
- Avaliação dos pedidos de autorização de utilização excecional submetidos ao Infarmed;
- Controlo da distribuição intracomunitária e exportação de medicamentos em situação de escassez;
- Participação na *joint action* CHESSMEN sobre coordenação e harmonização de procedimentos de gestão de ruturas de medicamentos, e organização da conferência final do projeto;
- Participação nas atividades da HERA, em particular na Critical Medicines Alliance;
- Participação no projeto RescEU para a constituição de uma reserva estratégica europeia em Portugal, coordenado pelo SUCH (financiado pela Comissão Europeia);
- Levantamento de requisitos para o desenvolvimento de um sistema de informação de gestão integrada de stocks, que ligue a oferta e a procura;
- 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 de indisponibilidade, 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:

- Divulgar ativamente o Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico do Infarmed 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, e garantir a divulgação de processos e projetos de relevância para o desenvolvimento científico, tecnológico, económico e social no território nacional.
- 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 permitam executar as atividades a desenvolver;
- Inexistência de peritos internos e externos com conhecimentos em áreas específicas;
- Picos de solicitações devido a alterações legislativas.

### GABINETE DE SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO (GSI)

As atividades do **GSI** têm por objetivo cumprir com a legislação nacional e europeia no âmbito da Segurança da Informação e Cibersegurança e providenciar medidas, nos processos do Infarmed, em especial nos que suportam o Ciclo de Vida dos Medicamentos, dos Produtos de Saúde e das Entidades, assegurando a confidencialidade, integridade e disponibilidade da informação.

As atividades a desenvolver estão de acordo com a estratégia do Infarmed, nomeadamente ao nível de:

- Divulgação da importância e relevância da segurança da informação e do GSI no normal funcionamento do Infarmed;
- Desenvolver e implementar programas de *awareness* e ações de formação na área de Segurança da Informação e Cibersegurança;
- Garantir a conceção, implementação, operação e melhoria contínua de uma *Framework* de *Governance* e Gestão de Segurança da Informação e Cibersegurança, alinhada com as melhores práticas nacionais e internacionais, que permita a gestão integrada de todas as dimensões e controlos de segurança do Infarmed;
- Conceber e implementar um Sistema de Gestão de Segurança da Informação, suportado nas normas internacionais ISO/IEC 27001 e 27002, que responda aos requisitos de Segurança do Infarmed.

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

- Limitação de recursos humanos que permitam executar as atividades programadas;
- Limitação de aquisição de soluções para antecipar/limitar/resolver incidentes de Cibersegurança;
- Obrigações decorrentes de aprovação de legislação na área da Segurança de Informação e Cibersegurança, nomeadamente a NIS2;
- Constrangimentos no envolvimento de toda a organização em contribuir ativamente para a salvaguarda da segurança da Informação.

### ÁREA DE GESTÃO DO RISCO ORGANIZACIONAL E AUDITORIA (GROA)

A **GROA** tem como missão garantir o cumprimento de todas as obrigações legais previstas nos vários diplomas legais e que impendem sobre o Infarmed ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 2.º e no artigo 5.º do Regime Geral da Prevenção da Corrupção (RGPC) aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 109-E/2021, de 9 de dezembro.

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

- Garantir a atualização do Plano de Prevenção de Corrupção e Infrações Conexas (PPR) com inclusão exaustiva de todas as áreas de atuação, tendo como objetivo identificar, analisar e classificar as situações potenciadoras de riscos e as que abrangem a organização e a atividade, e que possam expor o Infarmed a atos de corrupção e infrações conexas;
- Rever o PPR a cada três anos ou sempre que se opere uma alteração nas atribuições ou na estrutura orgânica da entidade que justifique a revisão;
- Proceder à compilação e análise dos fatores de risco identificados pelas Direções do Infarmed, assegurando a monitorização e avaliação de eficácia das respetivas ações;
- Agilizar a gestão do risco nas áreas de interfaces e partilhadas por várias Direções;
- Dar cumprimento ao Decreto-Lei n.º 109-E/2021, de 9 de dezembro, que cria o Mecanismo Nacional Anticorrupção (MENAC), nomeadamente através da elaboração dos seguintes documentos:
  - Relatório de avaliação anual do Plano de Prevenção de Corrupção e Infrações Conexas (PPR) relativo à execução do ano anterior,
  - Relatório intercalar dos riscos de grau elevado ou máximo identificados como “Alto” no PPR do Infarmed.
- Assegurar a comunicação aos membros do Governo responsáveis pela respetiva tutela, para conhecimento, e aos serviços de inspeção da respetiva área governativa, bem como ao MENAC, o PPR e os relatórios previstos no n.º 3 do Regime Geral de Prevenção da Corrupção no prazo de 10 dias contados desde a sua implementação e respetivas revisões ou elaboração.
- Publicitação do PPR e dos relatórios previstos no n.º 3 do Regime Geral da Prevenção da Corrupção aos colaboradores do Infarmed, através da *intranet* e página oficial na *internet*.

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

- Dificuldade, por parte das Direções, no mapeamento e categorização de todos os potenciais riscos de corrupção e infrações conexas, não assegurando a cabal e completa identificação de situações potenciadoras de riscos que abrangem toda a organização e a atividade;
- Inadequada identificação de ações que não acautelem potenciais riscos de grau elevado;
- Não cumprimento dos prazos emanados pelo MENAC;
- Défice de coordenação e comunicação do GROA com as Direções que possa dificultar a harmonização da estratégia de mitigação dos riscos, nomeadamente nos que são partilhados por diferentes áreas do Infarmed;
- Dificuldade em assegurar o devido acompanhamento da eficácia das ações de mitigação implementadas nas diversas áreas.

## 4.2. Atividades e projetos estratégicas transversais

Destacam-se diversos projetos de carácter 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 2025:

### 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 início em 2005 e tem como objetivo promover a exportação e a internacionalização das empresas farmacêuticas que produzam 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, veicular 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, I.P (ACSS) coordena a participação do Ministério da Saúde, mapeando as iniciativas das várias entidades.

### 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).

### EATRIS-CONNECT

*Digital transformation as a tool to accelerate translational medicine*

O EATRIS-CONNECT promoverá o alinhamento transfronteiriço na adoção e aplicação de ferramentas digitais e ajudará a consolidar o panorama da Infraestrutura de Investigação Europeia (RI) ao fomentar colaborações interdisciplinares entre RI de diferentes setores e explorar como as RI podem, juntas, desbloquear a inovação no domínio digital, com um foco particular nas tecnologias habilitadas por IA.

### 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 inspeção. 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.

### 4.3. 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):

<i>Programa</i>	<i>Nome do Projeto</i>	<i>Objetivo</i>
EU4H	<b>CHESSMEN</b> <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.
	<b>JA11</b> <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 inspeção e auditorias JAP incluindo a melhoria da capacitação, nomeadamente de auditores qualificados e apoiar o programa JAP.
	<b>SAFE CT</b> <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 Ensaio clínicos.
	<b>EURIPID</b> <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.
	<b>IncreaseNET</b> <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.
	<b>JAMRAI_2.0</b> <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

Programa	Nome do Projeto	Objetivo
	<p><b>JAMS 2.0</b></p> <p><i>Joint Action on Reinforced Market Surveillance of Medical Devices</i></p>	<p>associadas aos cuidados de saúde, bem como de estratégias de gestão de antimicrobianos (EMA) nos cuidados primários e nos hospitais/instalações de cuidados continuados.</p> <p>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.</p>
HORIZON	<p><b>CT-Luso</b></p> <p><i>Ethics and Regulatory Capacity Building Partnership for Clinical Trials in Portuguese-speaking African Countries</i></p>	<p>Promover o desenvolvimento da infraestrutura legal, ética, regulamentar e operacional no domínio da investigação clínica nos Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa.</p>
	<p><b>HE HiPrix</b></p> <p><i>Health Innovation Next Generation Payment &amp; Pricing Models</i></p>	<p>Desenvolver novos modelos de financiamento de medicamentos inovadores.</p>
	<p><b>Real4Reg</b></p> <p><i>Unlocking Real-World Data with AI</i></p>	<p>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.</p>
UCPM2027	<p><b>rescEU</b></p> <p><i>Strategic reserves of medical and chemical, biological, radiological and nuclear (CBRN) items</i></p>	<p>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.</p>

## 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 3.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 Prévios	Meta 2025	Tolerância 2025	Valor crítico 2025	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade consiante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Organização	6. Promover uma agenda de inovação	Eficácia	10%	6.1. N.º de ações de melhoria para favorecer a eficiência e a sustentabilidade introduzidas	Resultado	N.º de ações de melhoria para favorecer a eficiência e a sustentabilidade introduzidas	2024: 5	2 (S: > 2 C: 1-2 NC: < 1)	(1-2)	3	100%	SGQ	DAM	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos 5.4. Modernização, Simplificação e Desburocratização do Estado Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iii) Inovar 7.3. iv) Preparar e antecipar o futuro
Regulação	7. Reforçar a capacidade regulatória	Eficiência	50%	7.1. Percentagem de arbitragens com Decisões da Comissão Europeia (CE)/Acordos CMDh (artigos 30º, 31º e 107º da Diretiva 2001/83/CE) com implementação nacional concluída (considerando o prazo aplicável)	Resultado	N.º de arbitragens com Decisões da Comissão Europeia (CE)/Acordos CMDh (artigos 30º, 31º e 107º da Diretiva 2001/83/CE) implementadas nacionalmente / N.º de arbitragens com Decisões da Comissão Europeia (CE)/Acordos CMDh com prazo limite até ao final do ano (artigos 30º, 31º e 107º da Diretiva 2001/83/CE) x 100%	2023:100% 2024: 100%	97% (S: > 99% C: 95%-99% NC: < 95%)	2%	100%	20%	SGA	DAM	ASPFP	DAM/UAC; CAM EMA CMDh CHMP PRAC	DAM/UAC; CAM EMA CMDh CHMP PRAC	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. ii) Incluir: cobertura universal de saúde
				7.2. Tempo médio de aprovação de AUE para doente específico	Resultado	Média dos tempos de aprovação de AUE para doente específico (em dias de calendário)	2019:7 dias 2020:6 dias 2021:5 dias 2022:5 dias 2023:5 dias 2024: 4 dias	6,5 dias S: < 4 C: 4-9 NC: > 9	2,5	3	20%	SIATS/ ADE	DAM	ASPFP	CAM	CAM	
				7.3. N.º de novos medicamentos aprovados (processos de pedidos de AIM)	Resultado	N.º de processos de AIM concluídos	2019: 426 2020: 368 2021: 548 2022: 532 2023: 491 2024: 589	400 S: > 500 C: 300-500 NC: < 300	100	589	20%	SGA	DAM	ASPFP	DAM/UAC; CAM EMA CMDh CHMP	DAM/UAC; CAM EMA CMDh CHMP	
				7.4. N.º de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos	Resultado	N.º de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos	2019: 23362 2020: 41315 2021: 40989 2022: 34712 2023: 29860 2024: 30108	34400 (S: > 40000 C: 28800-40000 NC: < 28800)	5600	41315	20%	SGA	DAM	ASPFP	DAM/UAC; CAM CMDh CHMP	DAM/UAC; CAM CMDh CHMP	
				7.5. N.º de pareceres de qualidade, segurança e eficácia emitidos	Realização	N.º de pareceres de qualidade, segurança e eficácia emitidos	2019 :7331 2020 :6909 2021:6599 2022:6275 2023:6510 2024: 5503	5800 (S: > 6100 C: 5500-6100 NC: < 5500)	300	6909	20%	SGA	DAM	ASPFP	DAM/UAC; CAM EMA CMDh CHMP PRAC	DAM/UAC; CAM EMA CMDh CHMP PRAC	

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Método de Cálculo	Valores Prévios	Meta 2025	Tolerância 2025	Valor crítico 2025	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS	
Regulação	8. Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema	Eficiência	10%	8.1. Tempo médio de aprovação de EC mononacionais	Resultado	Média dos tempos de aprovação de EC monocanais (em dias de calendário/prazo legal 106 dias) (não se incluem ensaios clínicos mononacionais com medicamentos de origem química que sejam oligonucleótidos, origem biológica, ATMPs, GMOs, Bacteriófagos ou FIH)	2023: 65 dias (inclui tempo promotor) 2024: 49,75 dias	45 (S: <40 C: 40-50 NC: > 50)	5	39	100%	Excel DAM/UEC	DAM	ASPFP	DAM/UAC e CAM CEIC	DAM/UAC e CAM CEIC	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. ii) Incluir: cobertura universal de saúde	
Regulação	9. Robustecer a colaboração internacional	Eficácia	10%	9.1. N.º de <i>rankings</i> na rede europeia de avaliação de medicamentos (CHMP, EMR, PDCCO, COMP) em que Portugal se encontra no conjunto dos 10 países que mais contribui	Resultado	n.a.	2019: 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; 1.º; 1.º) 2023: 4 (8.º; 4.º; 1.º; 1.º) Ano: Total (PosCHMP; PosEMR; PosPDCCO; PosCOMP) 2024: 3	2 (S: > 3 C: 1-3 NC: < 1)	1	4	100%	dados EMA + dados CMDh	DAM	ASPFP	DAM UAC e CAM	DAM UAC e CAM	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos 5.3. Capacitação da Administração Pública Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. ii) Incluir: Cobertura Universal de Saúde	
Sociedade	12. Priorizar parcerias estratégicas e o desenvolvimento científico	Eficácia	10%	12.1. N.º de ações de formação ministradas	Realização	N.º de ações de formação ministradas durante o ano	n.d. 2024: 22	10 (S: >12 C: 8-12 NC: < 8)	2	13	100%	Registos internos	DAM	ASPFP	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
	13. Reforçar a comunicação	Eficácia	10%	13.5. N.º de <i>newsletters</i> emitidas	Realização	N.º de <i>newsletters</i> emitidas durante o ano	2024: 4	4 (S: >5 C: 3 a 5 NC: < 3)	1	6	100%	Registos internos	DAM	ASPFP	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

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

Missão: *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).*

Atribuição: Artigo 4.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 Prévios	Meta 2025	Tolerância 2025	Valor crítico 2025	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do IMS
Regulação	7. Reforçar a capacidade regulatória	Eficiência	30%	7.9. Percentagem de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados no prazo	Realização	(N.º relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados no prazo/ N.º total de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados) x 100%	2019: 98% 2020: 98% 2021: 98% 2022: 94% 2023: 96% 2024: 98,18%	100% (S: 100% e 75% dos relatórios circulados com antecedência mínima de 5 dias consecutivos face ao prazo C: 95%-100% NC: < 95%)	(95%-100%)	125%	60%	BI, Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2025")	DGRM	ASFPF	n.a.	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iv) Preparar e antecipar o futuro
		Eficiência		7.10. Percentagem de materiais educacionais acordados no prazo	Realização	(N.º de materiais educacionais acordados no prazo / N.º de materiais educacionais acordados) x 100%	2019: 100% 2020: 99% 2021: 99% 2022: 100% 2023: 93% 2024: 98,91%	100% (S: > 100% e 75% dos relatórios circulados com antecedência mínima de 15 dias consecutivos face ao prazo C: 93%-100% NC: < 93%)	(93%-100%)	125%	40%	BI, Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2025")	DGRM	ASFPF	n.a.	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iv) Preparar e antecipar o futuro
	8. Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema	Eficácia	10%	8.3. N.º de eventos promovidos pelo Infarmed no âmbito da farmacovigilância	Resultado	N.º de eventos promovidos pelo Infarmed no âmbito da farmacovigilância	2023: 2 2024: 4	2 (S > 3 C: 1-3 NC: <1)	1	4	100%	Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2025")	DGRM	ASFPF	n.a.	GRID, DGIC	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iv) Preparar e antecipar o futuro
9. Robustecer a colaboração internacional	Eficácia	20%	9.3. Posição do INFARMED na rede europeia de avaliação de medicamentos no âmbito do PRAC (PT relator de medicamentos com AIM centralizada, PT Lead Member State na avaliação única de Relatórios Periódicos de Segurança de medicamentos com AIM não centralizada)	Resultado	PT Relator de medicamentos com AIM centralizada (nº de medicamentos com AIM centralizada para os quais PT é relator do PRAC, comparado com o nº de medicamentos com AIM centralizada para os quais cada um dos outros EM é relator do PRAC); PT Lead Member State na avaliação única de Relatórios Periódicos de Segurança de medicamentos com AIM não centralizada (nº de medicamentos com AIM não centralizada para os quais PT é Lead Member State na avaliação única de Relatórios Periódicos de Segurança, comparado com o nº de medicamentos com não AIM centralizada para os quais cada um dos outros EM é Lead Member State na avaliação única de Relatórios Periódicos de Segurança)	2023: 7º lugar medicamentos centralizados; 12º lugar RPS medicamentos não centralizados; 2024: 7º lugar medicamentos centralizados; 9º lugar RPS medicamentos não centralizados	Em pelo menos 1 dos 2 ranking's PT encontra-se nos 7 países que mais contribuem	0	2	100%	Ficheiro EMA Anexo H, localizado na rede DGRM Lista EURD ( <a href="https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/periodic-safety-update-reports-psurs#ema-inpage-item-11616">https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/periodic-safety-update-reports-psurs#ema-inpage-item-11616</a> )	DGRM	ASFPF	n.a.	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.3. Capacitação da Administração Pública Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iv) Preparar e antecipar o futuro	

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Método de Cálculo	Valores Prévios	Meta 2025	Tolerância 2025	Valor crítico 2025	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Sociedade	10. Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica	Eficácia	15%	10.1. N.º de notificações de reações adversas a medicamentos	Impacto	N.º de notificações graves e não graves submetidas diretamente pelos profissionais de saúde e utentes e submetidas pelos Titulares de AIM via EudraVigilance	2019: 11.583 2020: 8.801* 2021: 39.267* 2022: 26.932* 2023: 11.152 2024: 11.212 <small>*Valor impactado por externalidades</small>	10500 (S: > 13000 C: 8000-13000 NC < 8000)	2500	13500	100%	BI, Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2025")	DGRM	ASPFP	Unidades Regionais de Farmacovigilância e titulares de AIM	Unidades Regionais de Farmacovigilância e titulares de AIM	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iv) Preparar e antecipar o futuro
	12. Priorizar parcerias estratégicas e o desenvolvimento científico	Eficácia	15%	12.2. N.º de artigos, abstracts ou pósteres produzidos com ou sem parceria com academia e/ou instituições de saúde	Resultado	N.º de artigos, <i>abstracts</i> ou pósteres produzidos com ou sem parceria com academia e/ou instituições de saúde	2023: 18 2024: 24	20 (S: > 25 C: 15-25 NC: < 15)	5	26	100%	Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2025")	DGRM	ASPFP	n.a.	Academia e Instituições de Saúde	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iv) Preparar e antecipar o futuro
	13. Reforçar a comunicação	Eficácia	10%	13.7. N.º de campanhas no âmbito da farmacovigilância, com participação da DGRM	Resultado	N.º de campanhas no âmbito da farmacovigilância, com participação da DGRM	2023: 2 2024: 3	3 (S: > 4 C: 2-4 NC: < 2)	1	5	100%	Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2025")	DGRM	ASPFP	n.a.	DGIC	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iv) Preparar e antecipar o futuro

5.1.3. Direção de Produtos de Saúde (DPS)

Missão: *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 dos cidadãos em geral a produtos de saúde conformes com os requisitos regulamentares aplicáveis.*

Atribuição: Artigo 5.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 Prévios	Meta 2025	Tolerância 2025	Valor crítico 2025	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Regulação	7. Reforçar a capacidade regulatória	Eficiência	50%	7.6. Percentagem de ações de monitorização de Vigilância de Dispositivos Médicos, alertas Rapex e efeitos indesejáveis de Cosméticos tratados no prazo	Resultado	(N.º de ações de monitorização de Vigilância de Dispositivos Médicos, alertas Rapex e efeitos indesejáveis de Cosméticos a tratados no prazo)/(N.º de ações de monitorização de Vigilância de Dispositivos Médicos, alertas Rapex e efeitos indesejáveis de Cosméticos a tratar) x 100%	2019: 98,01% 2020: 98,79% 2021: 66,58% 2022: 95,10% 2023: 99,43% 2024: 99,62%	95% (S: > 97,5% C: 92,5% - 97,5% NC: < 92,5%)	2,5%	99,43%	25%	BI; SVD/DM; Excel:G:\DPS\Qualidade\Registos\BSC;G:\DPS\Qualidade\Registos\ano\indicadores_BSC;G:\DPS\UVP\Registo_entradas/ano	DPS/UVP	ASPFP	n.a.	n.a.	Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. ii) Incluir: cobertura universal de saúde / Recuperar e Melhorar o Acesso e a Intervenção
				7.7. N.º de Dispositivos Médicos e Cosméticos fiscalizados	Realização	N.º de Dispositivos Médicos e Cosméticos fiscalizados	2019: 5342 2020: 6797 2021: 7110 2022: 7842 2023: 9991 2024: 12666	12000 (S: > 14000 C: 10000 - 14000 NC: < 10000)	2000	15000	45%	BI; G:\DPS\Qualidade\Registos\ano\indicadores BSC;G:\DPS\UVP\Dispositivos Medicos\ano (Excel: Gestao_CEF_ano; Gestao_CVL_ano; Gestao_IC_ano; Gestao_ED_ano; Gestao_Geral_ano)	DPS/DM/UVP	ASPFP	n.a.	n.a.	Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. ii) Incluir: cobertura universal de saúde / Recuperar e Melhorar o Acesso e a Intervenção
				7.8. Percentagem de documentos solicitados emitidos no prazo relativos a dispositivos médicos e cosméticos (certificados de venda livre e informações para desalfandegamento relativos a dispositivos médicos; certidões, certificados de venda livre e documentos de conformidade relativos a cosmeticos)	Resultado	(nº de documentos emitidos no prazo relativos a dispositivos médicos e cosméticos - certificados de venda livre e informações para desalfandegamento relativos a dispositivos médicos; certidões, certificados de venda livre e documentos de conformidade relativos a cosmeticos) / (nº de documentos emitidos relativos a dispositivos médicos e cosméticos - certificados de venda livre e informações para desalfandegamento relativos a dispositivos médicos; certidões, certificados de venda livre e documentos de conformidade relativos a cosmeticos) x 100%	2019: 98,05% 2020: 94,75% 2021: 97,52% 2022: 98,29% 2023: 99,5% 2024: 96,76%	95% (S: > 97,5% C: 92,5% - 97,5% NC: < 92,5%)	2,5%	99,5%	20%	BI; G:\DPS\Qualidade\Registos\ano\indicadores BSC;G:\DPS\UVP\Dispositivos Medicos\ano (Excel: Gestao_CVL_ano; Gestao_Desalfandegamentos_ano)	DPS/DM	ASPFP	n.a.	n.a.	Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. ii) Incluir: cobertura universal de saúde / Recuperar e Melhorar o Acesso e a Intervenção
				7.31. N.º de pareceres técnicos emitidos para resposta aos diferentes stakeholders (Indústria, Hospitais, profissionais de saúde, Tutela, Autoridades Nacionais, e outras)	Resultado	N.º de pareceres técnicos emitidos em resposta a solicitações dos stakeholders	2024: n.d.	100 (S: > 120 C: 80 - 120 NC: < 80)	20	150	10%	BI; G:\DPS\Qualidade\Registos\ano\indicadores BSC;G:\DPS\UVP\Dispositivos Medicos\ano (Excel: Gestao_Geral_ano)	DPS/DM	ASPFP	n.a.	n.a.	Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. ii) Incluir: cobertura universal de saúde / Recuperar e Melhorar o Acesso e a Intervenção

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Método de Cálculo	Valores Prévios	Meta 2025	Tolerância 2025	Valor crítico 2025	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do IMS
Regulação	8. Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema	Eficiência	20%	8.2. Percentagem de Estudos Investigação Clínica e Estudos de Desempenho e de alterações substanciais de Dispositivos autorizados/avaliados no prazo.	Resultado	(N.º de Estudos Investigação Clínica e Estudos de Desempenho e de alterações substanciais de Dispositivos autorizados/avaliados no prazo / (N.º de estudos Investigação Clínica e Estudos de Desempenho e de alterações substanciais autorizados/avaliados)) x 100%	2024: 83,82%	85% (S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%)	5%	95%	100%	BI: G:\DPS\Qualidade\Registos\ano\Indicadores BSC;G:\DPS\DPS\O_Dispositivos Medicos\ano (Excel: Gestao_IC_ano; Gestao_ED_ano)	DPS/DM	ASFPF	n.a.	n.a.	Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. ii) Incluir: cobertura universal de saúde / Recuperar e Melhorar o Acesso e a Intervenção
	9. Robustecer a colaboração internacional	Eficácia	20%	9.2. N.º de documentos / informações elaborados ou respondidos no âmbito do sistema europeu de dispositivos médicos e cosméticos (CEF e Inquéritos relativos a Dispositivos Médicos, pareceres relativos a documentos europeus tais como guidances ou outros)	Realização	N.º de documentos / informações elaborados ou respondidos no âmbito do sistema europeu de dispositivos médicos e cosméticos (CEF e Inquéritos relativos a Dispositivos Médicos, pareceres relativos a documentos europeus tais como guidances ou outros)	2019: 133 2020: 99 2021: 97 2022: 371 2023: 269 2024: 319	250 (S: > 300 C: 200-300 NC: < 200)	50	371	100%	BI: G:\DPS\Qualidade\Registos\ano\Indicadores BSC;G:\DPS\DPS\O_Dispositivos Medicos\ano (Excel: Gestao_CEF_ano; Gestao_Inqueritos_ano)	DPS/DM	ASFPF	n.a.	n.a.	Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. ii) Incluir: cobertura universal de saúde / Recuperar e Melhorar o Acesso e a Intervenção
Sociedade	13. Reforçar a comunicação	Eficácia	10%	13.6. N.º de ações de literacia, formação e informação realizadas	Realização	N.º de ações de literacia, formação e informação realizadas	2019: 64 2020: nd 2021: 44 2022: 79 2023: 48 2024: 91	70 (S: > 80 C: 60 - 80 NC: < 60)	10	88	100%	BI: G:\DPS\Qualidade\Registos\ano\Indicadores BSC;G:\DPS\DPS\O_Dispositivos Medicos\ano (Excel: Registo de farmacoes_dadas_ano); G:\DPS\DPS\O_Produtos Cosméticos\ano\Vários\Formação	DPS	ASFPF	n.a.	n.a.	Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. ii) Incluir: cobertura universal de saúde / Recuperar e Melhorar o Acesso e a Intervenção

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 fabrico, 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 Prévios	Meta 2025	Tolerância 2025	Valor crítico 2025	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do IMS
Regulação	7. Reforçar a capacidade regulatória	Eficácia	80%	7.11. Percentagem de licenciamentos e autorizações concluídos dentro do prazo definido	Resultado	(N.º de licenciamentos/autorizações concluídos no prazo / N.º de licenciamentos/autorizações concluídos) x 100%	2019: 83,32% 2020: 80,93% 2021: 81,48% 2022: 69,24% 2023: 93,34% 2024: 89,11%	80% (S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%)	5%	93,34%	30,0%	Portal Lic+ GEVM ADMED	DIL/UL	ASPFP	Assessoria Jurídica Externa	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. ii) Incluir: cobertura universal de saúde
	7. Reforçar a capacidade regulatória	Eficácia		7.12. Percentagem de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas (fabricantes, distribuidores, farmácias comunitárias, locais de venda de MNSRM, aquisição direta e cultivo)	Resultado	(N.º de entidades inspecionadas / N.º de entidades licenciadas) x 100%	2019: 20,07% 2020: 21,15% 2021: 14,85% 2022: 7,10 % (a partir de 2023 ao meta reduziu para 10%) 2023: 9,56% 2024: 39,40%	20% (S: > 25% C: 15% - 25% NC: < 15%)	5%	26%	15,0%	Portal Inspeção +	DIL/UI	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. ii) Incluir: cobertura universal de saúde
	7. Reforçar a capacidade regulatória	Eficácia		7.13. N.º de inspeções concluídas - dispositivos médicos, cosméticos e entidades do setor	Realização	N.º de inspeções concluídas	2019: 193 2020: 250 2021: 187 2022: 69 (a partir de 2023: a meta reduziu para 40 inspeções para cada um dos tipos de inspeção) 2023: 41 2024: 80	80 (S: > 90 C: 70 - 90 NC: < 70)	10	250	5,0%	Portal Inspeção + EudaMED	DIL/UI	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. ii) Incluir: cobertura universal de saúde
	7. Reforçar a capacidade regulatória	Eficácia		7.14. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção	Resultado	Média dos tempos de emissão de relatórios de inspeção	2019: 8 dias 2020: 15 dias 2021: 17 dias 2022: 17 dias 2023: 14 dias 2024: 13 dias	30 dias (S: < 20 C: 20 - 40 NC: > 40)	10 dias	8	25,0%	Portal Inspeção+	DIL/UI	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. ii) Incluir: cobertura universal

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Método de Cálculo	Valores Prévios	Meta 2025	Tolerância 2025	Valor crítico 2025	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Regulação	7. Reforçar a capacidade regulatória	Eficácia	80% (cont.)	7.32. Percentagem de peças publicitárias a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, dirigidos a profissionais de saúde e ao cidadão avaliadas	Resultado	(N.º de peças publicitárias a medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos dirigidas a profissionais de saúde e ao cidadão avaliadas / N.º de peças publicitárias recebidas (considerando medicamentos através do Sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos, o máximo de 4.000 notificações/ano)) x 100%	2019: 20,07% 2020: 26,92% 2021: 21,01% 2022: 24,94% 2023: 25,68% 2024: 30,11%	30% (S: > 35% C: 25% - 35% NC: < 25%)	5%	26,92%	20,0%	BI Dashboard_EP_Indicadores_BSC.xls	DIL/EP	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos 7.3. iv) Preparar e antecipar o futuro
	7. Reforçar a capacidade regulatória	Eficácia		7.33. Percentagem de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade	Resultado	(N.º de respostas dadas a pedidos de informação no âmbito da Plataforma da Transparência no prazo de 10 dias úteis / N.º total de pedidos de informação recebidos no âmbito da Plataforma da Transparência) x 100%	2019: 95,06% 2020: 97,61% 2021: 97,70% 2022: 99,40% 2023: 99,18% 2024: 97,33%	93% (S: > 98% C: 88% - 98% NC: < 88%)	5%	99,40%	5,0%	BI Dashboard_EP_Indicadores_BSC.xls	DIL/EP	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos 7.3. iv) Preparar e antecipar o futuro
	8. Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema	Eficácia	20%	8.4. Percentagem de pedidos de aconselhamento no âmbito de licenciamento de entidades reguladas pelo Infarmed e de inspeção realizados em 30 dias	Resultado	(N.º de pedidos de aconselhamento realizados em 30 dias / N.º total de pedidos) x 100%	n.d. 2024: 71,43%	80% (S: > 90% C: 70 - 90% NC: < 70%)	10%	100%	100,0%	Ficheiro excel - ENTRADAS_Circulacao_Interna	DIL	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos 7.3. iv) Preparar e antecipar o futuro

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 redação atual

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Método de Cálculo	Valores Prévios	Meta 2025	Tolerância 2025	Valor crítico 2025	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do IMS
Organização	5. Incentivar a transformação digital e uma melhor utilização dos dados	Eficiência	10%	5.1. Implementação da plataforma LIMS (de acordo com o cronograma do projeto)	Estrutura	De acordo com o cronograma	n.a. 2024: 65,71%	90% (S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%)	5%	100%	100%	DCQ	DCQ	ASPFP	n.a.	Fornecedor externo: Ambidata DSTI	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.3. Capacitação da Administração Pública Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iii) Inovar
	6. Promover a excelência operacional	Qualidade	4%	6.2. Percentagem de procedimentos revistos e simplificados do SGQ no âmbito da norma NP EN ISO/IEC 17025:2015	Realização	(N.º procedimentos revistos / N.º total de procedimentos (193)) x 100%	n.a. 2024: 53,37%	60% (S: > 65% C: 55% - 65% NC: < 55%)	5%	70%	100%	Lista de controlo de documentos DCQ	DCQ	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.3. Capacitação da Administração Pública Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iii) Inovar

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Método de Cálculo	Valores Prévios	Meta 2025	Tolerância 2025	Valor crítico 2025	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Regulação	7. Reforçar a capacidade regulatória	Eficiência	55%	7.15. N.º de medicamentos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	Realização	N.º de medicamentos	2021: 321 2022: 320 2023: 280 2024: 280	280 (S: > 294 C: 266-294 NC: < 266)	14	321	50%	GPCQ (Oracle)	DCQ	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. i) Investir: promover e proteger a saúde
		Eficiência		7.16. N.º de cosméticos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	Realização	N.º de cosméticos	2021: 71 2022: 60 2023: 140 2024: 140	100 (S: > 105 C: 95-105 NC: < 95)	5	110	30%	GPCQ (Oracle)	DCQ	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. i) Investir: promover e proteger a saúde
		Eficiência		7.17. N.º de dispositivos médicos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	Realização	N.º de dispositivos médicos	2021: 40 2022: 60 2023: 70 2024: 70	50 (S: > 53 C: 47-53 NC: < 47)	3	55	15%	GPCQ (Oracle)	DCQ	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. i) Investir: promover e proteger a saúde
		Eficiência		7.18. Percentagem de CAULs emitidos dentro do prazo definido (< 6 dias; prazo legal 7 dias)	Realização	[N.º CAULs (< 6 dias) / N.º total CAULs] x 100%	2021: 99% 2022: 97% 2023: 97% 2024: 97,49%	97% (S: > 98% C: 96%-98% NC: < 96%)	1%	99%	5%	Portal CAUL	DCQ	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. ii) Incluir: cobertura universal de saúde

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Método de Cálculo	Valores Prévios	Meta 2025	Tolerância 2025	Valor crítico 2025	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Regulação	8. Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema	Eficiência	25%	8.5. Tempo médio de emissão de COELL urgentes (prazo definido de 7 dias)	Resultado	N.º total de dias / N.º total COELLS	2023: 6 2024: 3,33	5 (S: < 4 C: 4-6 NC: > 6)	1	3	100%	GPCQ (Oracle)	DCQ	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. ii) Incluir: cobertura universal de saúde
	9. Robustecer a colaboração internacional	Eficiência	5%	9.4. Posicionamento do PT-OMCL na análise de medicamentos centralizados no âmbito do projeto coordenado pela EMAVEDQM	Realização	Posicionamento do PT-OMCL na análise de medicamentos centralizados face ao nº de medicamentos analisados pelos 42 OMCLs	2021: TOP 3 2022: TOP 2 2023: TOP 3 2024: TOP 1	TOP 5 (S: < TOP 4 C: TOP 4- TOP 6 NC: > TOP 6)	1	TOP 1	60%	EDQM	DCQ	ASPFP	n.a.	EDQM	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos 5.3. Capacitação da Administração Pública Plano Nacional de Saúde 2030 7.3. iii) Inovar
		Eficácia		9.5. Posicionamento do PT-OMCL na análise de medicamentos de RMDC no âmbito do projeto da rede OMCL	Realização	Posicionamento do PT-OMCL na análise de medicamentos de RMDC face ao nº de medicamentos analisados na rede OMCL (30 EU + EEA)	2021: TOP 5 2022: TOP 4 2023: TOP 6 2024: TOP 6	TOP 6 (S: < TOP 5 C: TOP 5- TOP 7 NC: > TOP 7)	1	TOP 4	30%	Base de dados EDQM MRP/DCP	DCQ	ASPFP	n.a.	EDQM	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos 5.3. Capacitação da Administração Pública Plano Nacional de Saúde 2030 7.3. iii) Inovar
		Eficácia		9.6. Percentagem de amostras analisadas no âmbito da cooperação com os PALOPs face ao total de amostras rececionadas (disponibilidade analítica máxima 28 amostras)	Realização	(N.º de amostras analisadas / Total de amostras rececionadas) x 100%	n.a. 2024: 100%	100% (S > 105% C: 95%-105% NC: < 95%)	5%	110%	10%	GPCQ (Oracle)	DCQ	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos 5.3. Capacitação da Administração Pública Plano Nacional de Saúde 2030 7.3. iii) Inovar

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Método de Cálculo	Valores Prévios	Meta 2025	Tolerância 2025	Valor crítico 2025	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Sociedade	12. Priorizar parcerias estratégicas e o desenvolvimento científico	Eficácia	1,0%	12.3. N.º de intercâmbios com a academia (visitas ao laboratório e estágios)	Impacto	N.º de visitas/estágios	n.a. 2024: 7	6 (S > 8 C: 4-8 NC: < 4)	2	9	100%	DCQ	DCQ	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.3. Capacitação da Administração Pública Plano Nacional de Saúde 2030 7.3. iii) Inovar

5.1.6. Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde (DATS)

Missão: 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

Atribuição: Artigo 8.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 Prévios	Meta 2025	Tolerância 2025	Valor crítico 2025	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Regulação	7. Reforçar a capacidade regulatória	Eficiência	35%	7.19. Redução do tempo médio de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações (dias) submetidas após 1 de janeiro de 2023	Realização	$((T1-T0) / T0) \times 100\% \times (-1)$ Em que: T1: Tempo médio de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações (dias) submetidas após 01-01-2023 e concluídas no ano em curso, excluindo os tempos das empresas e MS. T0: Tempo médio de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações (dias) concluídas no ano anterior excluindo os tempos das empresas e MS.	n.a 2024: 34,64%	10% (S: > 15% C: 5%-15% NC: < 5%)	5%	25%	25%	SIATS	Direção	ASPFP	CD CATS	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos 5.4. Modernização, Simplificação e Desburocratização do Estado Plano Nacional de Saúde 2030 7.3. ii) Incluir: cobertura universal de saúde
				7.20. Percentagem de processos de avaliação de participação e avaliação prévia de Medicamentos concluídos no prazo	Resultado	$(N.^{\circ} \text{ de processos de avaliação de participação e avaliação prévia concluídos no ano em curso dentro do prazo} / N.^{\circ} \text{ de processos concluídos no ano em curso}) \times 100\%$  Nota: Processos concluídos incluem os processos aprovados, indeferidos ou arquivados (exceto arquivados na fase de avaliação administrativa) e cancelados.	n.d. 2024: 65,27%	60% (S: > 70% C: 50%-70% NC: < 50%)	10%	83,7%	50%	DATS (excel)	Direção	ASPFP	CD CATS	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos Plano Nacional de Saúde 2030 7.3. ii) Incluir: cobertura universal de saúde
				7.21. Percentagem de processos de avaliação de Dispositivos Médicos concluídos no prazo	Resultado	$N.^{\circ} \text{ de processos de avaliação de DM concluídos no prazo definido} / N.^{\circ} \text{ de processos de avaliação de DM concluídos}$  Notas: O prazo definido exclui tempos não imputáveis à DATS. Não estão incluídos processos sem enquadramento nas Portarias aplicáveis	n.a. 2024: 94,12%	80% (S: > 90% C: 70%-90% NC: < 70%)	10%	100%	25%	DATS (excel)	Direção	ASPFP	CD	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos Plano Nacional de Saúde 2030 7.3. ii) Incluir: cobertura universal de saúde

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Método de Cálculo	Valores Prévios	Meta 2025	Tolerância 2025	Valor crítico 2025	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Sociedade	13. Reforçar a comunicação	Eficácia	35%	13.8. Percentagem de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização publicados pelo Infarmed	Impacto	(N.º de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização publicados pelo Infarmed / N.º de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização concluídos) x 100%	2019: 68,58% 2020: 94,23% 2021: 98,18% 2022: 93,88% 2023: 96,29% 2024: 97,65%	90% (S: > 95% C: 85%-95% NC: < 85%)	5%	100%	100%	DATS (excel)/SIATS	Direção	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos 5.4. Modernização, Simplificação e Desburocratização do Estado Plano Nacional de Saude 2030 7.3. ii) Incluir: cobertura universal de saúde
	11. Contribuir para a sustentabilidade do SNS	Eficácia	30%	11.1. Percentagem de preços máximos aprovados dentro do prazo estabelecido	Resultado	(N.º de preços aprovados no prazo / N.º total de preços aprovados) x 100%	2019: 100% 2020: 100% 2021: 100% 2022: 100% 2023: 100% 2024: 100%	100% (S: > 105% C: 95%-105% NC: < 95%)	5%	125%	33%	Excel	Direção	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos Plano Nacional de Saude 2030 7.3. iv) Preparar e antecipar o futuro
				11.2. Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço (dias)	Resultado	Média dos tempos de conclusão de processos de aprovação de preço	2019: 1 2020: 1 2021: 1 2022: 1 2023: 2 2024: 1	2 (S: < 2 C: 2 NC: > 2)	0	1	33%	Excel	Direção	ASPFP	CATS	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos Plano Nacional de Saude 2030 7.3. iv) Preparar e antecipar o futuro
				11.3. Percentagem de contratos com condições de financiamento monitorizados	Realização	(N.º de contratos com condições de financiamento monitorizados / N.º total de contratos com condições de financiamento) x 100%	n.a. 2024: 97,58%	60% (S: > 70% C: 50%-70% NC: < 50%)	10%	80%	34%	Excel	Direção	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos Plano Nacional de Saude 2030 7.3. iv) Preparar e antecipar o futuro

**5.1.7. Direção de Gestão de Informação e Comunicação (DGIC)**

Missão: *Garantir 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.*

Atribuição: Artigo 9.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 Prévios	Meta 2025	Tolerância 2025	Valor crítico 2025	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Organização	13. Reforçar a comunicação	Qualidade	20%	13.3. Grau de satisfação manifestado pelos clientes do CDTC	Impacto	(Média de satisfação manifestada pelos clientes) / Resultado máximo possível) x 100%	2021: 99,60% 2022: 99,20% 2023: 97,35% 2024: 99,90%	94,5% (S: > 99% C: 90%-99% NC: < 90%)	4,5%	99,60%	33%	G:\DGIC\Qualidade\Planeamento\Avaliação 2025	DGIC	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.4. Modernização, Simplificação e Desburocratização do Estado Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. i) Investir: promover e proteger a saúde
Regulação	7. Reforçar a capacidade regulatória	Qualidade	20%	7.24. Taxa de resposta dentro do prazo a pedidos de informação escritos recebidos pelo CIMI	Resultado	(N.º de respostas escritas dentro do prazo/ N.º de pedidos escritos) x 100% Considera-se o seguinte prazo meta: 5 dias	2019: 74,74% 2020: 65,85% 2021: 69,64% 2022: 77,48% 2023: 88,33% 2024: 83,05%	75% (S: > 85% C: 65%-85% NC: < 65%)	10%	88,33%	100%	G:\DGIC\Gestao\Monitorizacao\CAZ\CAO_CCA	DGIC/CCA	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.4. Modernização, Simplificação e Desburocratização do Estado Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. i) Investir: promover e proteger a saúde
	13. Reforçar a comunicação	Qualidade	20%	13.4. 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 2024: 8,42	8,4 (S: > 8,6 C: 8,2-8,6 NC: < 8,2)	0,2	9	33%	G:\DGIC\Gestao\Monitorizacao\CAO_CCA	DGIC/CCA	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.4. Modernização, Simplificação e Desburocratização do Estado Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. i) Investir: promover e proteger a saúde

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Método de Cálculo	Valores Prévios	Meta 2025	Tolerância 2025	Valor crítico 2025	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Sociedade	10. Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica	Eficácia	20%	10.4. N.º de iniciativas INCLUIR com participação de pessoas com doença (eventos, auscultações, capacitações, reuniões...)	Realização	Soma do número de iniciativas	2023: 3 2024: 12	6 (S: > 8 C: 4-8 NC: < 4)	2	9	100%	G:\DGIC\Qualidade\Planeamento\Avaliação 2025	DGIC/INCLUIR	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iii) Inovar
	13. Reforçar a comunicação	Eficácia	20%	13.11. N.º de de seguidores/subscritores da comunicação digital do Infarmed - Publicações periódicas e redes sociais (LinkedIn, X, YouTube)	Impacto	N.º subscritores das publicações periódicas (individuais e entidades) + Número de seguidores/subscritores nas redes sociais (LinkedIn, X, YouTube)	2023: 129796 2024: 140606	145000 (S: > 147000 C: 143000-147000 NC: < 143000)	2000	181250	34%	G:\DGIC\Qualidade\Planeamento\Avaliação 2025	DGIC	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.4. Modernização, Simplificação e Desburocratização do Estado Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iii) Inovar

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 Prévios	Meta 2025	Tolerância 2025	Valor crítico 2025	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Organização	5. Incentivar a transformação digital e uma melhor utilização dos dados	Eficiência	100%	5.2. Grau de satisfação dos colaboradores e dirigentes com as aplicações informáticas do Infarmed, incluindo as aplicações da sua Direção e as aplicações de suporte	Resultado	(Média dos resultados obtidos através de inquérito / Resultado máximo possível do inquérito) x 100%	n.a.	70% (S: > 85% C: 55%-85% NC: < 55%)	15%	90%	10%	Inquérito	DSTI	ASFPF	Todas as unidades envolvidas nos planos aprovados	Todas as unidades envolvidas nos planos aprovados	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.2. Reforma da Organização, Governação e Prestação do Setor Público 5.3. Capacitação da Administração Pública 5.4. Modernização, Simplificação e Desburocratização do Estado Plano de Saúde 2030 iii. Inovar
				5.3. Percentagem de concretização do Programa de Projetos identificados como prioritários para 2025 pelo Conselho Diretivo	Resultado	(N.º de atividades do programa completadas no ano em curso / N.º total de atividades do programa) x 100%	n.a.	90% (S: > 95% C: 85%-95% NC: < 85%)	5%	100%	90%	Lista de Projetos	DSTI	ASFPF	Todas as unidades envolvidas nos planos aprovados	Todas as unidades envolvidas nos planos aprovados	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.2. Reforma da Organização, Governação e Prestação do Setor Público 5.3. Capacitação da Administração Pública 5.4. Modernização, Simplificação e Desburocratização do Estado Plano de Saúde 2030 iii. Inovar

5.1.9. 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 e avaliação

Atribuição: Artigo 11.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 Prévios	Meta 2025	Tolerância 2025	Valor crítico 2025	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Pessoas	1. Promover o bem-estar dos trabalhadores	Qualidade	50%	1.3. Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho	Realização	(N.º de consultas disponibilizadas / N.º de consultas solicitadas dentro dos limites contratualizados) x 100%	2021: 84,47% 2022: 96,70% 2023: 98% 2024: 100%	90% (S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%)	5%	100%	50%	Base de dados SST	URH	AO	n.a	n.a	Programa do XXIV Governo Constitucional 4. Um País com equilíbrio económico e orçamental 4.4 Administração Pública
				1.5. Implementação das ações de sensibilização e de intervenções previstas no Plano ECO.AP 2025-2027, para o ano de 2025	Impacto	N.º de ações realizadas no ano	n.a.	6 (S: > 7 C: 5 - 7 NC: < 5)	1	8	50%	Plano ECO.AP	DRHFP	AO	n.a	n.a	Programa do XXIV Governo Constitucional 8. Um País de desenvolvimento sustentável e de transição climática 8.1. Ambiente
	2 - Promover a atratividade e o sentimento de pertença	Eficácia	-	2.1. Taxa de retenção Indicador Transversal	Estrutura	(Colaboradores no início do período + colaboradores contratados - saídas / (Colaboradores no início do período + colaboradores contratados) x 100%	2019: 90,69% 2020: 93,77% 2021: 87,69% 2022: 89,01% 2023: 91,9% 2024: 95,54%	90% (S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%)	5%	96,00%	-	Base de dados URH	URH avalia. Trata-se de um indicador partilhado por todas as UO.	AO	n.a	n.a	Programa do XXIV Governo Constitucional 4. Um País com equilíbrio económico e orçamental 4.4 Administração Pública 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.3. Capacitação da Administração Pública
				3.2. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional Indicador Transversal	Resultado	(Nº. de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional realizadas no ano (a) / Nº. Total de colaboradores do Infarmed)(a) x 100% (a) Colaboradores ativos a 31/dez	2019: 96,28% 2020: 77,33% 2021: 98,17% 2022: 88,55% 2023: 80,4% 2024: 96,37%	70% (S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%)	10%	98,17%	-	Base de dados Formação	URH gere o processo. Trata-se de um indicador partilhado por todas as UO.	AO	n.a	n.a	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.3. Capacitação da Administração Pública

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Método de Cálculo	Valores Prévios	Meta 2025	Tolerância 2025	Valor crítico 2025	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do IMS
Organização	6. Promover a excelência operacional	Eficácia	50%	6.3. Percentagem de despesa paga face à comprometida	Resultado	(Montante da despesa paga / Montante de despesa comprometida) x 100%	2019: 95,77% 2020: 95,64% 2021: 93,34% 2022: 96,12% 2023: 93% 2024: 92,57%	90% (S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%)	5%	96,12%	50%	GERFIP	DRHFP	AO	n.a	n.a	Programa do XXIV Governo Constitucional 4. Um País com equilíbrio económico e orçamental 4.2. Reforma das finanças públicas e do Estado 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.2. Reforma da Organização, Governação e Prestação do Setor Público
				6.4. Percentagem de receita cobrada líquida face à receita liquidada	Resultado	(Montante da receita cobrada líquida / Montante de receita liquidada) x 100%	2021: 99,39% 2022: 99,32% 2023: 97% 2024: 97,43%	95% (S: >98% C: 92% - 98% NC: < 92%)	3%	99,39%	50%	GERFIP	DRHFP	AO	n.a	n.a	Programa do XXIV Governo Constitucional 4. Um País com equilíbrio económico e orçamental 4.2. Reforma das finanças públicas e do Estado 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.2. Reforma da Organização, Governação e Prestação do Setor Público

5.1.10. Gabinete de Planeamento e Qualidade (GPQ)

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 congéneres, (BEMA – Benchmarking of European Medicines Agencies) e a participação ativa do Infarmed no mesmo*

Atribuição: Artigo 12.º da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, na sua redação atual

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador 2025	Tipo de Indicador	Método de cálculo	Valores Prévios	Meta 2025	Tolerância 2025	Valor crítico 2025	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Organização	6. Promover a excelência operacional	Qualidade		6.6. Percentagem de concretização do Programa de Auditorias Internas no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (NP EN ISO 9001)	Impacto	(N.º de AI concretizadas / N.º de AI programadas) x 100%	2019: 100% 2020:100% 2021: 100% 2022: 100% 2023:100% 2024: 100%	100% (S: 100% das auditorias programadas + (alargamento do âmbito de certificação e/ou realização de 50% das auditorias como EA) C: 100% das auditorias internas programadas NC: <100% das auditorias internas programadas)	0%	125%	100%	BI Modelo M-Q-001 2024	GPQ	ASPFP	n.a	Bolsa de Auditores Interna	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.3. Capacitação da Administração Pública 5.4. Modernização, Simplificação e Desburocratização do Estado Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iii) Inovar
		Qualidade	50%	6.7. Percentagem do âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade com renovação/manutenção da certificação pela NP EN ISO 9001. (Indicador transversal)	Impacto	(Âmbito do SGQ Certificado / Âmbito do SGQ proposto a Certificação) x 100%	2021: 100% 2022:100% 2023: 100% 2024: 100%	90% (S: >95% C: 85% a 95% NC: <85%)	5%	100%	-	Certificado	GPQ	ASPFP	Entidade certificadora	Interna - estrutura de apoio à função qualidade (GQ/AI)	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.3. Capacitação da Administração Pública 5.4. Modernização, Simplificação e Desburocratização do Estado Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iii) Inovar
		Qualidade		6.8. Percentagem de processos no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) com melhorias de redução / simplificação implementadas no ano, face ao universo de processos identificados como prioritários pelo CD (indicador transversal)	Impacto	(N.º de processos revistos e simplificados no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) / N.º de processos identificados como prioritários em função da sua criticidade e impacto) x 100%	n.a. 2024: n.a.	60% (S: > 70% C: 50% - 70% NC: < 50%)	10%	100%	-	Folha de Excel - procedimentos reduzidos e simplificados 2024.xls	GPQ e Direções	ASPFP	Todas as Direções do Infarmed	Interna - Infarmed - estrutura de apoio à função qualidade (DD/GQ)	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.3. Capacitação da Administração Pública 5.4. Modernização, Simplificação e Desburocratização do Estado Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iii) Inovar

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador 2025	Tipo de Indicador	Método de cálculo	Valores Prévios	Meta 2025	Tolerância 2025	Valor crítico 2025	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Organização	6. Promover a excelência operacional	Qualidade	50% (cont.)	6.9. Grau de satisfação das partes interessadas do Infarmed (Indicador transversal)	Impacto	(Média dos resultados obtidos através do inquérito / Resultado máximo possível) x 100%	2022: 76,6% 2023: 75,4% 2024: 83,2%	70% (S: > 80% C: 60%-80% NC: < 60%)	10%	83,2%	-	Resultados do Inquérito	GPQ	ASPFP	n.a	n.a	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.3. Capacitação da Administração Pública 5.4. Modernização, Simplificação e Desburocratização do Estado Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iii) Inovar
		Qualidade		6.10. Percentagem de ações de melhoria consideradas eficazes nos processos certificados de acordo com a NP EN ISO 9001 (Indicador transversal)	Impacto	(N.º de ações de melhoria consideradas eficazes / N.º total de ações de melhoria cuja eficácia foi avaliada) x 100%	2019: 90,08% 2020: 82,17% 2021: 96,85% 2022: 90,76% 2023: 90,54% 2024: 99,16%	85% (S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%)	5%	100%	-	BI Excel- objetivos transversais- qualidade-x trimestre-na	GPQ e Direções	ASPFP	n.a	Interna - Infarmed - estrutura de apoio à função qualidade (DD/GQ)	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.3. Capacitação da Administração Pública 5.4. Modernização, Simplificação e Desburocratização do Estado Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iii) Inovar
Regulação	7. Reforçar a capacidade regulatória	Eficiência	50%	7.30. Percentagem de documentos de planeamento e monitorização concluídos dentro do prazo definido	Resultado	(N.º de documentos de planeamento e monitorização concluídos no prazo / N.º de documentos) x 100% (Plano de Atividades; Sumário Executivo; Relatórios de BSC, Relatório de Atividades; QUAR e monitorização do QUAR).	2019: 97,30% 2020: 98,67% 2021: 96,72% 2022: 97,62% 2023: 95,40% 2024: 97,44%	95% (S: > 97% C: 93% - 97% NC: < 93%)	2%	100%	100%	BI Calendário de Planeamento e Controlo de Gestão	GPQ	ASPFP	Toda a estrutura organizacional do Infarmed	Interna: toda a estrutura organizacional do Infarmed Externa: tutela	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.3. Capacitação da Administração Pública 5.4. Modernização, Simplificação e Desburocratização do Estado Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iii) Inovar

5.1.11. Direção de Informação e Planeamento Estratégico (DIPE)

Missão: *Tratamento e análise de dados de mercado de medicamentos e dispositivos médicos, 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.*

Atribuição: Artigo 13.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 Prévios	Meta 2025	Tolerância 2025	Valor crítico 2025	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Sociedade	10. Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica	Eficácia	10%	10.2. N.º de manhãs informativas/webinars sobre utilização de medicamentos e DM ou utilização eficiente das tecnologias de Saúde	Realização	N.º de manhãs informativas/webinars sobre utilização de medicamentos e DM ou utilização eficiente das tecnologias de Saúde	n.a. 2024: 3	2 (S: > 3 C: 1-3 NC: < 1)	1	4	100%	Ficheiro Actividade DIPE	DIPE	ASPFP	CD	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos 5.3. Capacitação da Administração Pública Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iv) Preparar e antecipar o futuro
	11. Contribuir para a sustentabilidade do SNS	Eficácia		11.4. N.º de medidas políticas propostas de atuação nos diferentes âmbitos da política do medicamento e DM	Realização	N.º de medidas políticas propostas de atuação nos diferentes âmbitos da política do medicamento e DM	2021:21 2022:15 2023: 11 2024: 12	10 (S: > 12 C: 8-12 NC: < 8)	2	21	40%	Ficheiro Actividade DIPE	DIPE	ASPFP	CD	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iv) Preparar e antecipar o futuro
	11. Contribuir para a sustentabilidade do SNS	Eficácia	70%	11.5. Percentagem de relatórios e dashboards periódicos de monitorização do mercado elaborados dentro do prazo definido	Resultado	(N.º de relatórios e Dashboards concluídos no prazo definido / total de relatórios e Dashboards ) x 100%	2021:100% 2022:100% 2023:100% 2024: 100%	90% (S: > 90% C: 90% NC < 90%)	0%	100%	60%	Ficheiro Actividade DIPE	DIPE	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos 5.4. Modernização, Simplificação e Desburocratização do Estado Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iii) Inovar 7.3. iv) Preparar e antecipar o futuro

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Método de Cálculo	Valores Prévios	Meta 2025	Tolerância 2025	Valor crítico 2025	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Sociedade	12. Priorizar parcerias estratégicas e o desenvolvimento científico	Eficácia	10%	12.4. N.º de artigos publicados em revista científica com peer review	Impacto	N.º de artigos publicados em revista científica com peer review	2023: 1 2024: 1	2 (S > 3 C: 1-3 NC: < 1)	1	4	100%	Ficheiro Actividade DIPE	DIPE	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iii) Inovar 7.3. iv) Preparar e antecipar o futuro
	13. Reforçar a comunicação	Eficácia	10%	13.9. N.º de infografias (Dias comemorativos/ relacionados com doenças) publicadas no site ou redes sociais	Realização	N.º de infografias (Dias comemorativos/ relacionados com doenças) publicadas no site ou redes sociais	n.a. 2024: 9	8 (S: > 10 C: 6-10 NC: < 6)	2	11	100%	Ficheiro Actividade DIPE	DIPE	ASPFP	n.a.	DGIC	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos 5.4. Modernização, Simplificação e Desburocratização do Estado Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iii) Inovar 7.3. iv) Preparar e antecipar o futuro

## 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, bem como assegurar a produção legislativa na sua área de intervenção.

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 Prévios	Meta 2025	Tolerância 2025	Valor crítico 2025	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Regulação	7. Reforçar a capacidade regulatória	Eficiência	100%	7.25. % de pareceres jurídicos / esclarecimentos prestados de modo efetivo (sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou de reformulação do parecer) e dentro do prazo	Resultado	(N.º de pareceres/esclarecimentos prestados de modo efetivo e dentro do prazo / N.º pareceres/pedidos de esclarecimentos solicitados) x 100%	2019: 97,98% 2020: 99,86% 2021: 96,39% 2022: 97,19% 2023: 96,23% 2024: 95,75%	95% (S: > 99% C: 95%-99% NC < 95%)	95%-99%	99,86%	34%	BD interna	GJC	ASPFP	CD e Direções INFARMED	n.a.	n.a.
				7.26. % de processos de contraordenação social instaurados e concluídos antes do decurso do prazo prescricional legalmente previsto	Resultado	(N.º de processos de contra-ordenação concluídos no prazo / Número de processos de contra-ordenação) x 100%	2019: nd 2020: nd 2021: 35,62% 2022: 100% 2023: 100% 2024: 100%	95% (S: > 99% C: 95%-99% NC < 95%)	95%-99%	100%	33%	BD interna	GJC	ASPFP	CD e Direções INFARMED	Autoridade Tributária e Aduaneira ASAE	n.a.
				7.27. % de propostas legislativas produzidas anualmente	Resultado	N.º de propostas legislativas concluídas/Número de propostas legislativas solicitadas) x 100%	2019: nd 2020: nd 2021: 100% 2022: 100% 2023: 100% 2024: 100%	95% (S: > 99% C: 95%-99% NC < 95%)	95%-99%	100%	33%	BD interna	GJC	ASPFP	Necessidade de proceder a consulta pública	CD e restantes Direções INFARMED Stakeholders	Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iv) Preparar e antecipar o futuro

**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 Diretivo do Infarmed

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Método de Cálculo	Valores Prévios	Meta 2025	Tolerância 2025	Valor crítico 2025	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Regulação	9. Robustecer a colaboração internacional	Eficácia	50%	9.7. Percentagem de iniciativas realizadas no âmbito do trabalho colaborativo e em rede a nível europeu e internacional, incluindo ações de cooperação bilateral 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% (consideram-se todas as ações preparatórias, de execução e seguimento conexas com a atividade europeia e internacional)	2021:nd 2022: 92,75% 2023: 95,25% 2024: 92,08%	93% (S: > 98% C: 88%-98% NC: < 88%)	5%	100%	100%	base de dados GRID (excel)	GRID	ASPFP	n.a.	SGMS; MNE; MS; Direções do INFARMED	n.a.
Sociedade	12. Priorizar parcerias estratégicas e o desenvolvimento científico	Eficácia	50%	12.5. Grau de satisfação dos eventos realizados (considera-se a seguinte escala: Insatisfatório, Pouco Satisfatório, 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% 2024: 95,48%	93% (S: > 98% C: 88%-98% NC: < 88%)	5%	100%	100%	base de dados GRID (excel)	GRID	ASPFP	n.a.	Direções do INFARMED	n.a.

## 5.1.15. Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde (USS)

Missão: 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

Atribuição: Artigo 12.º da Deliberação n.º 421/2020, de 27 de fevereiro, do Conselho Diretivo do Infarmed

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Método de Cálculo	Valores Prévios	Meta 2025	Tolerância 2025	Valor crítico 2025	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Regulação	7. Reforçar a capacidade regulatória	Eficiência	65%	7.22. Percentagem do n.º de ruturas avaliadas em tempo adequado (<= 2 dias úteis)	Resultado	(N.º ruturas avaliadas em 2 dias / N.º total de ruturas notificadas) x 100%	2024: 99,21%	95% (S: > 97% C: 93%-97% NC: < 93%)	2%	100%	50%	SIATS	USS (HP e JS)	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. i.) Incluir: cobertura universal de saúde
		Eficiência		7.23. Percentagem de n.º de pedidos de AUE avaliados em tempo adequado (<= 7 dias úteis)	Resultado	(N.º AUE avaliadas em 7 dias / N.º total de QUE) x 100%	2021: 98,84% 2022: 97,08% 2023: 99,19% 2024: 99,30%	95% (S: > 97% C: 93%-97% NC: < 93%)	2%	100%	50%	Base de dados de AUE de lote, hospital e DG	USS (CR, IC e LL)	ASPFP	n.a.	n.a.	
Sociedade	13. Reforçar a comunicação	Eficácia	35%	13.10. 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 2024: 16	14 (S: > 16 C: 12-16 NC: < 12)	2	21	100%	Várias (CI, área do site, comunicações,	USS	ASPFP	n.a.	n.a.	

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	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Método de cálculo	Valores Prévios	Meta 2025	Tolerância 2025	Valor crítico 2025	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Regulação	8. Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema	Eficiência	80%	8.7. Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídas no prazo	Resultado	(N.º de análises/respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídos no prazo / N.º de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas) x 100%	2019:100% 2020: 100% 2021: 100% 2022: 100% 2023:100% 2024: 100%	90% (S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%)	5%	100%	40%	GARC (Acess+ Excel)	GARC	ASPFP	INFARMED, CAM, CATS	INFARMED, CAM, CATS	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos 5.4. Modernização, Simplificação e Desburocratização do Estado Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iii) Inovar
				8.8. Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos	Resultado	(N.º de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas / N.º de pedidos de aconselhamento) x 100%	2019:114,75% 2020: 98,81% 2021: 93,75% 2022: 93,46% 2023: 94,87% 2024: 108%	85% (S: > 95% C: 75% - 95% NC: < 75%)	10%	115%	40%	GARC (Acess+ Excel)	GARC	ASPFP	INFARMED, CAM, CATS	INFARMED, CAM, CATS	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos 5.4. Modernização, Simplificação e Desburocratização do Estado Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iii) Inovar
				8.9. N.º de projetos de suporte à investigação clínica nacional	Realização	N.º de projetos participados e/ou concluídos de suporte à investigação clínica nacional	2019: 6 2020: 5 2021: 11 2022: 7 2023: 9 2024: 12	8 (S: > 8 C: 6 - 8 NC: < 6)	(6-8)	11	20%	GARC (Acess+ Excel)	GARC	ASPFP	INFARMED, CAM, CATS	INFARMED, CAM, CATS	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iii) Inovar
	7. Reforçar a capacidade regulatória	Eficiência	20%	7.29. N.º de ações de literacia, formação e informação realizadas pelo GARC com vista a informar e sensibilizar para temas regulatórios	Realização	N.º de ações realizadas no período	2023: 6 2024: 4	6 (S: > 7 C: 5 - 7 NC: < 5)	1	9	100%	GARC ( Excel)	GARC	ASPFP	Entidades Externas	Entidades Externas	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iii) Inovar

**5.1.17. Gabinete de Segurança de Informação (GSI)**

Missão: *Cumprir com a legislação nacional e europeia no âmbito da Segurança da Informação e Cibersegurança e providenciar medidas, nos processos do Infarmed, em especial nos que suportam o Ciclo de Vida dos Medicamentos, dos Produtos de Saúde e das Entidades, assegurando a confidencialidade, integridade e disponibilidade da informação.*

Atribuição: Pontos 2 e 5 da Deliberação n.º 010/2024, de 1 de fevereiro, do Conselho Diretivo do Infarmed

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador 2025	Tipo de Indicador	Método de cálculo	Valores Prévios	Meta 2025	Tolerância 2025	Valor crítico 2025	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Organização	6. Promover a excelência operacional	Eficácia	100%	6.11. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de sensibilização/formação no âmbito da cibersegurança e segurança da informação	Impacto	(N.º de colaboradores do Infarmed que participaram / N.º total de colaboradores do Infarmed) x 100%	n.d.	80% (S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%)	10%	100%	100%	Base de dados da Formação / Plataforma de gestão de Awareness	GabSegInfo (GSI)	ASFPF	n.a	DRHFP/URH	Programa XXIV do Governo Constitucional: 6. Um País com melhor Estado, Democracia e Soberania 6.4. Segurança e Proteção Civil 6.4.2. Cibersegurança  Decreto-Lei n.º 65/2021, de 30 de julho Regulamenta o Regime Jurídico da Segurança do Ciberespaço e define as obrigações em matéria de certificação da cibersegurança em execução do Regulamento (UE) 2019/881 do Parlamento Europeu, de 17 de abril de 2019

**5.1.18. Área de Gestão do Risco Organizacional e Auditoria (GROA)**

Missão	Garantir o cumprimento de todas as obrigações legais previstas nos vários diplomas legais e que impendem sobre o Infarmed ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 2.º e no artigo 5.º do Regime Geral da Prevenção da Corrupção (RGPC) aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 109-E/2021, de 9 de dezembro.
Atribuição	Deliberação n.º 060/2023, de 16 de agosto, do Conselho Diretivo do Infarmed

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Método de cálculo	Valores Prévios	Meta 2025	Tolerância 2025	Valor crítico 2025	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Organização	7. Reforçar a capacidade regulatória	Eficácia	100%	7.34. Percentagem de colaboradores do Infarmed com a Declaração de Conflito de Interesses atualizada	Impacto	$(N.^{\circ} \text{ de DCI atualizadas} / N.^{\circ} \text{ total de DCI da amostra}) \times 100\%$	n.d.	Meta: 80% (S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%)	10%	100%	100%	Amostra aleatória retirada do sistema de informação	GROA	ANC	DRHFP/JRH	n.a	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.3. Capacitação da Administração Pública

5.1.19. Transversais

5.1.19.1. Conselho Diretivo

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Método de Cálculo	Valores Prévios	Meta 2025	Tolerância 2025	Valor crítico 2025	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
<b>Organização</b>	4. Implementar um novo modelo orgânico	Eficácia	100%	4.1. Prazo para nova submissão da proposta de alteração à orgânica do Infarmed para efeitos de aprovação pela tutela	Realização	Mês de envio da proposta à tutela	n.a.	Mês de março (Supera: Antes de março; Cumprir: Em março; Não cumprir: Depois de março)	0	Janeiro	100%	Comunicação do Conselho Diretivo	Conselho Diretivo	AO	Ministério da Saúde	n.a.	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.3. Capacitação da Administração Pública Decreto-Lei n.º 43-B/2024, de 2 de Julho Artigo 4.º "Objetivos e princípios orientadores da reforma orgânica e funcional"

5.1.19.2. Gabinete de Planeamento e Qualidade

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Método de Cálculo	Valores Prévios	Meta 2025	Tolerância 2025	Valor crítico 2025	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Organização	6. Promover a excelência operacional	Qualidade	100%	6.7. Percentagem do âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade com renovação/manutenção da certificação pela NP EN ISO 9001. (Indicador transversal)	Impacto	(Âmbito do SGQ Certificado / Âmbito do SGQ proposto a Certificação) x 100%	2021: 100% 2022:100% 2023: 100% 2024: 100%	90% (S: >95% C: 85% a 95% NC: <85%)	5%	100%	25%	Certificado	GPQ	ASPFP	Entidade certificadora	Interna - estrutura de apoio à função qualidade (GQ/ AI)	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.3. Capacitação da Administração Pública 5.4. Modernização, Simplificação e Desburocratização do Estado Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iii) Inovar
				6.8. Percentagem de processos no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) com melhorias de redução/simplificação implementadas no ano, face ao universo de processos identificados como prioritários pelo CD (indicador transversal)	Impacto	(N.º de processos revistos e simplificados no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) / N.º de processos identificados como prioritários em função da sua criticidade e impacto) x 100%	n.a. 2024: n.a.	60% (S: > 70% C: 50% - 70% NC: < 50%)	10%	100%	25%	Folha de Excel - procedimentos reduzidos e simplificados 2024.xls	GPQ e Direções	ASPFP	Todas as Direções do Infarmed	Interna - Infarmed - estrutura de apoio a função qualidade (DD/GQ)	
				6.9. Grau de satisfação das partes interessadas do INFARMED, I.P. (Indicador transversal)	Impacto	(Média dos resultados obtidos através do inquérito / Resultado máximo possível) x 100%	2022: 76,6% 2023: 75,4% 2024: 83,2%	70% (S: > 80% C: 60%-80% NC: < 60%)	10%	83,2%	25%	Resultados do Inquérito	GPQ	ASPFP	n.a	n.a	
				6.10. Percentagem de ações de melhoria consideradas eficazes nos processos certificados de acordo com a NP EN ISO 9001 (Indicador transversal)	Impacto	(N.º de ações de melhoria consideradas eficazes / N.º total de ações de melhoria cuja eficácia foi avaliada) x 100%	2019: 90,08% 2020: 82,17% 2021: 96,85% 2022: 90,76% 2023: 90,54% 2024: 99,16%	85% (S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%)	5%	100%	25%	BI Excel- objetivos transversais- qualidade-x trimestre-na	GPQ e Direções	ASPFP	n.a	Interna - Infarmed - estrutura de apoio à função qualidade (DD/GQ)	

5.1.19.3. Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Método de Cálculo	Valores Prévios	Meta 2025	Tolerância 2025	Valor crítico 2025	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Pessoas	2. Promover a atratividade e o sentimento de pertença	Eficácia	50%	2.1. Taxa de retenção (Indicador Transversal)	Estrutura	(Colaboradores no início do período + colaboradores contratados - saídas / (Colaboradores no início do período + colaboradores contratados) x 100%	2019:90,69% 2020: 93,77% 2021: 87,69% 2022: 89,01% 2023: 91,9% 2024: 95,54%	90% (S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%)	5%	96,00%	100%	Base de dados URH	URH avalia. Trata-se de um indicador partilhado por todas as UO.	AO	n.a	na	Programa do XXIV Governo Constitucional 4. Um País com equilíbrio económico e orçamental 4.4. Administração Pública 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.3. Capacitação da Administração Pública
	3. Potenciar a diferenciação profissional	Eficácia	50%	3.2. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional (Indicador Transversal)	Resultado	(N.º de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional realizadas no ano (a) / N.º total de colaboradores do Infarmed)(a) x 100% (a) Colaboradores ativos a 31/dez	2019: 96,28% 2020: 77,33% 2021: 98,17% 2022: 88,55% 2023: 80,4% 2024: 96,37%	70% (S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%)	10%	98,17%	100%	Base de dados Formação	URH gere o processo. Trata-se de um indicador partilhado por todas as UO.	AO	n.a	na	Programa do XXIV Governo Constitucional 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.3. Capacitação da Administração Pública

## 5.2. Mapa de Pessoal

Distribuição por Cargo/carreira/categoria (sumário)

Mapa Resumo dos postos de trabalho por cargo/carreira/categoria		
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 das Áreas de Diagnóstico e Terapêutica	2	
Assistente Técnico	71	
Assistente Operacional	8	
Especialista de Informática	1	
Técnico de Informática	1	
<b>Total</b>	<b>452</b>	

(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	Categoria Profissional/Perfil Profissional	N.º de postos de trabalho previstos	N.º de postos de trabalho ocupados*	N.º de postos de trabalho vagos*	Número de postos de trabalho aprovados em 2024	Diferença 2024/2025	OBS (a); (b)
	Presidente do Conselho Diretivo <sup>(1)</sup>			1	1	0	1	0	
	Vice-Presidente do Conselho Diretivo <sup>(1)</sup>			1	1	0	1	0	
	Vogal do Conselho Diretivo <sup>(1)</sup>			1	1	0	1	0	
	Pessoal Dirigente		Direção intermédia de 1.º grau	12	11	1	12	0	
			Direção intermédia de 2.º grau	15	15	0	15	0	
Gestão e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde	Técnico Superior	Área de Saúde; Área de Ciências	Técnico Superior	80	78	2	78	2	a)
	Farmacêuticos	Análises Clínicas; Farmácia Hospitalar; Genética Humana	Assessor Sénior	5	3	2	5	0	a)
			Assessor	3	0	3	3	0	a)
			Assistente	3	2	1	3	0	a)
			Médico	Especialidades Médicas	Assistente	7	0	7	7
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	Assistente Técnico	24	24	0	27	-3	a)
Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde	Técnico Superior	Área de Saúde; Área de Ciências	Técnico Superior	15	15	0	16	-1	a)
	Farmacêuticos	Análises Clínicas; Farmácia Hospitalar; Genética Humana	Assessor Sénior	3	3	0	2	1	a)
			Assessor	1	1	0	0	1	a)
			Assistente	1	0	1	3	-2	a)
			Médico	Especialidades Médicas	Assistente	2	0	2	2
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	Assistente Técnico	2	1	1	2	0	a)
Licenciamento, Inspeção e Controlo de Qualidade	Técnico Superior	Área de Saúde; Área de Ciências; Área de Tecnologias; Área de Direito, Ciências Sociais e Serviços	Técnico Superior	67	64	3	66	1	a)
	Farmacêuticos	Análises Clínicas; Farmácia Hospitalar; Genética Humana	Assessor Sénior	1	1	0	1	0	a)
			Assistente	1	0	1	1	0	a)
	Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica	Análises clínicas e saúde pública	TSDT Especialista	2	2	0	2	0	a)

Atribuições /Competências/Atividades	Cargo/Grupo Profissional	Área de formação académica e/ou profissional	Categoria Profissional/Perfil Profissional	N.º de postos de trabalho previstos	N.º de postos de trabalho ocupados*	N.º de postos de trabalho vagos*	Número de postos de trabalho aprovados em 2024	Diferença 2024/2025	OBS (a); (b)	
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	Coordenador Técnico	1	1	0	1	0	a)	
			Assistente Técnico	10	9	1	10	0	a)	
Acessibilidade, Uso, Racionalização e Informação	Técnico Superior	Área de Saúde; Área de Ciências; Área de Direito, Ciências Sociais e Serviços; Área de Economia, Gestão e Contabilidade	Técnico Superior	84	66	18	84	0	a)	
	Farmacêuticos	Análises Clínicas; Farmácia Hospitalar; Genética Humana	Assessor	3	3	0	1	2	a)	
			Assistente	3	0	3	5	-2	a)	
	Médico	Especialidades Médicas	Assistente	4	0	4	4	0	a)	
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	Assistente Técnico	15	14	1	15	0	a)	
Apoio de Gestão e Sistema Integrado de Gestão da Qualidade	Técnico Superior	Área de Saúde; Área de Direito, Ciências Sociais e Serviços; Área de Economia, Gestão e Contabilidade; Área de Tecnologias	Técnico Superior	43	36	7	45	-2	a)	
	Especialistas de Informática	Área de Tecnologias da Informação	Especialista de informática - grau 1 nível 2	1	0	1	1	0	a)	
	Técnico de Informática	Curso Tecnológico/Profissional/Outros nível III	Técnico de informática - grau 2 nível 1	1	0	1	1	0	a)	
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	Coordenador Técnico		1	1	0	2	-1	a)
			Assistente Técnico		12	11	1	11	1	a)
	Assistente Operacional	Escolaridade mínima obrigatória	Assistente Operacional		8	5	3	5	3	a)
Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação	Técnico Superior	Área de Direito, Ciências Sociais e Serviços	Técnico Superior	6	4	2	6	0	a)	
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	Assistente Técnico	1	0	1	1	0	a)	
CEIC	Técnico Superior	Área de Saúde; Área de Direito, Ciências Sociais e Serviços	Técnico Superior	7	6	1	7	0	a)	
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	Assistente Técnico	5	4	1	5	0	a)	
		<b>Total</b>		<b>452</b>	<b>383</b>	<b>69</b>	<b>452</b>	<b>0</b>		

\* à data de submissão do mapa de pessoal à tutela

5.3. Quadro Objetivos Estratégicos/Operacionais

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

## 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
Pessoas	Apostar na valorização de colaboradores investindo na sua qualificação e motivação	1. Investir no bem-estar dos colaboradores	<u>Programa do XXIV Governo Constitucional</u> 4. Um País com equilíbrio económico e orçamental 4.4 Administração Pública	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;	1.1. Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho  (Indicador 1.3 do Plano)
			<u>Programa do XXIV Governo Constitucional</u> 8. Um País de desenvolvimento sustentável e de transição climática 8.1. Ambiente	Objetivos relacionados com a concretização de, designadamente: - Programa de Eficiência de Recursos na Administração Pública (ECO.AP).	1.2. Implementação das ações de sensibilização e de intervenções previstas no Plano ECO.AP 2025-2027, para o ano de 2025  (Indicador 1.5 do Plano)
		2. Promover a atratividade e sentimento de pertença	<u>Programa do XXIV Governo Constitucional</u> 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.3. Capacitação da Administração Pública	n.a.	n.a.
		3. Potenciar a diferenciação profissional	<u>Programa do XXIV Governo Constitucional</u> 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.3. Capacitação da Administração Pública	n.a.	n.a.
		13. Reforçar a comunicação	<u>Programa do XXIV Governo Constitucional</u> 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.3. Capacitação da Administração Pública	n.a.	n.a.
Organização	Reforçar o posicionamento do Infarmed como uma organização ágil e eficiente	4. Implementar um novo modelo orgânico	<u>Programa do XXIV Governo Constitucional</u> 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.3. Capacitação da Administração Pública  <u>Decreto-Lei n.º 43-B/2024, de 2 de julho</u> Artigo 4.º “Objetivos e princípios orientadores da reforma orgânica e funcional”	n.a.	n.a.
		5. Incentivar a transformação digital e uma melhor utilização dos dados**	<u>Programa do XXIV Governo Constitucional</u> 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos 5.4. Modernização, Simplificação e Desburocratização do Estado <u>Plano Nacional da Saúde 2030</u> 7.3. iii) Inovar 7.3. iv) Preparar e antecipar o futuro	n.a.	n.a.

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	ODS	Enquadramento com planos superiores	Instrumentos de planeamento dos serviços e organismos*	Indicadores QUAR
	<b>6. Promover a excelência operacional</b>	ODS3 ODS9 ODS16	<u>Programa do XXIV Governo Constitucional</u> 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.3. Capacitação da Administração Pública 5.4. Modernização, Simplificação e Desburocratização do Estado <u>Plano Nacional da Saúde 2030</u> 7.3. iii) Inovar	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.	6.1. Grau de satisfação das partes interessadas do Infarmed  (Indicador 6.9 do Plano)
	<b>13. Reforçar a comunicação</b>	ODS16	<u>Programa do XXIV Governo Constitucional</u> 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.4. Modernização, Simplificação e Desburocratização do Estado <u>Plano Nacional da Saúde 2030</u> 7.3. i) Investir: promover e proteger a saúde	n.a.	n.a.
<b>Regulação</b>	<i>Fortalecer o Infarmed na regulação e no desenvolvimento do ecossistema</i>	ODS3	<u>Programa do XXIV Governo Constitucional</u> 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos <u>Plano Nacional da Saúde 2030</u> 7.3. i) Investir: promover e proteger a saúde	n.a.	7.1. Número de dispositivos médicos, cosméticos e entidades do setor fiscalizados  (Indicadores 7.7, 7.16 e 7.17 do Plano)
			<u>Programa do XXIV Governo Constitucional</u> 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos <u>Plano Nacional da Saúde 2030</u> 7.3. ii) Incluir: cobertura universal de saúde	n.a.	7.2. Número de novos medicamentos aprovados (processos de pedidos de AIM: medicamentos com novas substâncias ativas, medicamentos biossimilares e medicamentos genéricos)  (Indicador 7.3 do Plano)
			<u>Programa do XXIV Governo Constitucional</u> 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.4. Modernização, Simplificação e Desburocratização do Estado <u>Plano Nacional da Saúde 2030</u> 7.3. i) Investir: promover e proteger a saúde	n.a.	7.3. Taxa de resposta dentro do prazo a pedidos de informação escritos recebidos pelo CIMI  (Indicador 7.24 do Plano)
			<u>Programa do XXIV Governo Constitucional</u> 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos <u>Plano Nacional da Saúde 2030</u> 7.3. ii) Incluir: cobertura universal de saúde	n.a.	7.4. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção  (Indicador 7.14 do Plano)
	<b>8. Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema</b>	ODS3 ODS9	<u>Programa do XXIV Governo Constitucional</u> 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos 5.4. Modernização, Simplificação e Desburocratização do Estado <u>Plano Nacional da Saúde 2030</u> 7.3. iii) Inovar	n.a.	8.1. Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos  (Indicador 8.8 do Plano)

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	ODS	Enquadramento com planos superiores	Instrumentos de planeamento dos serviços e organismos*	Indicadores QUAR	
	<b>9. Robustecer a colaboração internacional</b>	ODS3 ODS 4 ODS17	<u>Programa do XXIV Governo Constitucional</u> 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos 5.3. Capacitação da Administração Pública <u>Plano Nacional da Saúde 2030</u> 7.3. iii) Inovar	n.a.	9.1. Posicionamento do PT-OMCL na análise de medicamentos centralizados no âmbito do projeto coordenado pela EMA/EDQM  (Indicador 9.4 do Plano)	
	<b>13. Reforçar a comunicação</b>	ODS9	<u>Programa do XXIV Governo Constitucional</u> 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.4. Modernização, Simplificação e Desburocratização do Estado <u>Plano Nacional da Saúde 2030</u> 7.3. i) Investir: promover e proteger a saúde	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.	13.3. Satisfação dos utilizadores do CIMI com o atendimento telefónico (escala 0-9)  (Indicador 13.4 do Plano)	
<b>Sociedade</b>	<i>Reafirmar o compromisso do Infarmed com a sociedade</i>	<b>10. Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica</b>	ODS3 ODS16 ODS17	<u>Programa do XXIV Governo Constitucional</u> 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos <u>Plano Nacional da Saúde 2030</u> 7.3. iv) Preparar e antecipar o futuro	n.a.	10.1. Número de notificações de reações adversas a medicamentos  (Indicador 10.1 do Plano)
		<b>11. Contribuir para a sustentabilidade do SNS</b>	ODS3	<u>Programa do XXIV Governo Constitucional</u> 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos 5.4. Modernização, Simplificação e Desburocratização do Estado <u>Plano Nacional da Saúde 2030</u> 7.3. iii) Inovar 7.3. iv) Preparar e antecipar o futuro	n.a.	11.1. Percentagem de relatórios e <i>dashboards</i> periódicos de monitorização do mercado elaborados dentro do prazo definido  (Indicador 11.5 do Plano)
		<b>12. Priorizar parcerias estratégicas e o desenvolvimento científico**</b>	ODS3 ODS 4 ODS17	<u>Programa do XXIV Governo Constitucional</u> 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.3. Capacitação da Administração Pública 5.4. Modernização, Simplificação e Desburocratização do Estado <u>Plano Nacional da Saúde 2030</u> 7.3. iii) Inovar	n.a.	n.a.
		<b>13. Reforçar a comunicação</b>	ODS3 ODS17	<u>Programa do XXIV Governo Constitucional</u> 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos 5.4. Modernização, Simplificação e Desburocratização do Estado <u>Plano Nacional de Saude 2030</u> 7.3. ii) Incluir: cobertura universal de saúde	n.a.	13.1. Percentagem de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização publicados pelo Infarmed  (Indicador 13.8 do Plano)

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	ODS	Enquadramento com planos superiores	Instrumentos de planeamento dos serviços e organismos*	Indicadores QUAR
			<u>Programa do XXIV Governo Constitucional</u> 5. Um País com serviços públicos de excelência 5.1. Saúde de qualidade para todos <u>Plano Nacional de Saúde 2030</u> 7.3. ii) Incluir: cobertura universal de saúde	n.a.	13.2. Número de medidas implementadas para informar os cidadãos, profissionais de saúde e outros interlocutores sobre a disponibilidade de medicamentos  (Indicador 13.10 do Plano)

\* - De acordo com as orientações do Conselho Coordenador da Avaliação dos Serviços (CCAS). Adicionalmente, juntam-se os objetivos propostos no âmbito do Programa ECO.AP

\*\* - Destacam-se os projetos transversais europeus e projetos europeus cofinanciados plasmados em Plano 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

Temática	Objetivos	Indicadores PA	Indicadores QUAR	Método de cálculo
<b>Participação dos trabalhadores na gestão dos serviços</b>	Oop6	6.8. Percentagem de processos no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) com melhorias de redução/simplificação implementadas no ano, face ao universo de processos identificados como prioritários	6.1. Percentagem de processos no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) com melhorias de redução/simplificação implementadas no ano, face ao universo de processos identificados como prioritários	(N.º de processos revistos e simplificados no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) / N.º de processos identificados como prioritários em função da sua criticidade e impacto) x 100%
<b>Segurança e Saúde no Trabalho, Ambientes de trabalho saudáveis, Conciliação da vida profissional com a vida pessoal e familiar e Motivação</b>	Oop1	1.3. Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho	1.1. 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) x 100%
<b>Avaliação pelas partes interessadas (setor regulado)</b>	Oop6	6.9. Grau de satisfação das partes interessadas do Infarmed	6.1. Grau de satisfação das partes interessadas do Infarmed	(Média dos resultados obtidos através do inquérito / Resultado máximo possível) x 100%
<b>Avaliação pelos cidadãos – utilizadores ou clientes do serviço</b>	OOp13.	13.4. Satisfação dos utilizadores do CIMI com o atendimento telefónico (escala 0-9)	13.3. Satisfação dos utilizadores do CIMI com o atendimento telefónico (escala 0-9)	Média das classificações atribuídas pelos utilizadores
<b>Programa de Eficiência de Recursos na Administração Pública (ECO.AP)</b>	OOp1.	1.5. Implementação das ações de sensibilização e de intervenções previstas no Plano ECO.AP 2025-2027, para o ano de 2025	1.2. Implementação das ações de sensibilização e de intervenções previstas no Plano ECO.AP 2025-2027, para o ano de 2025	N.º de ações realizadas no ano

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

### OE1. Pessoas

Apostar na valorização de colaboradores investindo na sua qualificação e motivação

	CD	DAM	DGRM	DPS	DIL	DCQ	DATS	DIPE	GRID	USS	DSTI	DRHFP	DGIC	GPQ	GJC	GARC	GC	INCLUIR	GSI	GROA	
<b>OOp1.</b>   Investir no bem-estar dos colaboradores												★									
<b>OOp2.</b>   Promover a atratividade e o sentimento de pertença	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	★	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>OOp3.</b>   Potenciar a diferenciação profissional	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	★	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>OOp13.</b>   Reforçar a comunicação	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

### OE2. Organização

Reforçar o posicionamento do Infarmed como uma organização ágil e eficiente

	CD	DAM	DGRM	DPS	DIL	DCQ	DATS	DIPE	GRID	USS	DSTI	DRHFP	DGIC	GPQ	GJC	GARC	GC	INCLUIR	GSI	GROA	
<b>OOp4.</b>   Implementar um novo modelo orgânico	★	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>OOp5.</b>   Incentivar a transformação digital e uma melhor utilização dos dados	✓	✓	✓	✓	✓	★	✓	✓	✓	✓	★	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>OOp6.</b>   Promover a excelência operacional	✓	★	✓	✓	✓	★	✓	✓	✓	✓	✓	★	✓	★	✓	✓	✓	✓	★	✓	✓
<b>OOp13.</b>   Reforçar a comunicação													★								

Legenda: ★ Unidades orgânicas responsáveis (owner)    ✓ Outros stakeholders envolvidos

### OE3. Regulação

Fortalecer o Infarmed na regulação e no desenvolvimento do ecossistema

	CD	DAM	DGRM	DPS	DIL	DCQ	DATS	DIPE	GRID	USS	DSTI	DRHFP	DGIC	GPQ	GJC	GARC	GC	INCLUIR	GSI	GROA
<b>OOp7.</b>   Reforçar a capacidade regulatória	✓	★	★	★	★	★	★	✓	✓	★	✓	✓	★	★	★	★	✓		✓	★
<b>OOp8.</b>   Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema		★	★	★	★	★			✓				✓			★				
<b>OOp9.</b>   Robustecer a colaboração internacional	★	★	★	★		★			★											
<b>OOp13.</b>   Reforçar a comunicação													★							

### OE4. Sociedade

Reafirmar o compromisso do Infarmed com a sociedade

	CD	DAM	DGRM	DPS	DIL	DCQ	DATS	DIPE	GRID	USS	DSTI	DRHFP	DGIC	GPQ	GJC	GARC	GC	INCLUIR	GSI	GROA
<b>OOp10.</b>   Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica	✓		★					★					★						★	
<b>OOp11.</b>   Contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde	✓						★	★												
<b>OOp12.</b>   Priorizar parcerias estratégicas e o desenvolvimento científico		★	★			★		★	★											
<b>OOp13.</b>   Reforçar a comunicação		★	★	★			★	★		★			★							

Legenda: ★ Unidades orgânicas responsáveis (owner)    ✓ Outros stakeholders envolvidos

### 5.7. Quadro de Avaliação e Responsabilização



ANO: 2025																		
Ministério da Saúde																		
NOME DO ORGANISMO																		
INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.																		
MISSÃO DO ORGANISMO																		
Regular e supervisionar os setores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, garantindo o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.																		
OBJECTIVOS ESTRATÉGICOS																		
OE 1	Apostar na valorização de colaboradores investindo na sua qualificação e motivação																	
OE 2	Reforçar o posicionamento do Infarmed como uma organização ágil e eficiente																	
OE 3	Fortalecer o Infarmed na regulação e no desenvolvimento do ecossistema																	
OE 4	Reafirmar o compromisso do Infarmed com a sociedade																	
...																		
OBJECTIVOS OPERACIONAIS																		
EFICÁCIA																		
OOp9: Robustecer a colaboração internacional (OE 3)															22%		30%	
INDICADORES	Fórmula	2020	2021	2022	2023	2024	Meta 2025	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação				
9.1	Posicionamento do PT-OMCL na análise de medicamentos centralizados no âmbito do projeto coordenado pela EMA/EDQM	Posicionamento do PT-OMCL na análise de medicamentos centralizados face ao n.º de medicamentos analisados pelos 42 OMCLs		nd	TOP 3	TOP 2	TOP 3	TOP 1	TOP 5	1	TOP 1	100%		A3	B2	N		
OOp10: Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica (OE 4)																		
INDICADORES	Fórmula	2020	2021	2022	2023	2024	Meta 2025	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação				
10.1	Número de notificações de reações adversas a medicamentos	N.º de notificações graves e não graves submetidas diretamente pelos profissionais de saúde e utentes e submetidas pelos Titulares de AIM via EudraVigilance		8801	37171	26921	11152	11212	10500	2500	13500	100%		A1	B2	P		
OOp11: Contribuir para a sustentabilidade do SNS (OE 4)																		
INDICADORES	Fórmula	2020	2021	2022	2023	2024	Meta 2025	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação				
11.1	Percentagem de relatórios e dashboards periódicos de monitorização do mercado elaborados dentro do prazo definido	(N.º de relatórios e dashboards concluídos no prazo definido / total de relatórios e dashboards) x 100%		nd	100%	100%	100%	100%	90%	0%	100%	100%		A2	B2	P		
OOp13: Reforçar a comunicação (OE 4) (R)																		
INDICADORES	Fórmula	2020	2021	2022	2023	2024	Meta 2025	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação				
13.1	Percentagem de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização publicados pelo Infarmed	(N.º de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização publicados pelo Infarmed / N.º de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização concluídos) x 100%		94,23%	98,18%	93,88%	96,29%	97,85%	90%	5%	100%	50%		A1	B2	P		
13.2	Número de medidas implementadas para informar cidadãos, profissionais de saúde e outros interlocutores sobre a disponibilidade de medicamentos	N.º de medidas implementadas		nd	21	19	16	16	14	2	21	50%		A3	B2	P		

EFICIÊNCIA															30%		
OOp7: Reforçar a capacidade regulatória (OE 3) (R)															75%		
INDICADORES	Fórmula	2020	2021	2022	2023	2024	Meta 2025	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação			
7.1	Número de dispositivos médicos, cosméticos e entidades do setor fiscalizados	N.º de dispositivos médicos, cosméticos e entidades do setor fiscalizados			7021	7287	5334	9921	12956	12 230	2018	15 415	35%	A2	B2	P	
7.2	Número de novos medicamentos aprovados (processos de pedidos de AIM: medicamentos com novas substâncias ativas, medicamentos biossimilares e medicamentos genéricos)	N.º de processos de AIM concluídos			368	548	532	491	589	400	100	589	35%	A3	B2	P	
7.3	Taxa de resposta dentro do prazo a pedidos de informação escritos recebidos pelo CIMI	(N.º de respostas escritas dentro do prazo / N.º de pedidos escritos) x 100%. Considera-se o seguinte prazo meta: 5 dias			65,85%	69,64%	77,48%	88,33%	83,05%	75%	10%	88,33%	15%	A2	B2	P	
7.4	Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção	Média dos tempos de emissão de relatórios de inspeção			15 dias	17 dias	17 dias	14 dias	13 dias	30	10	8	15%	A2	B2	N	
OOp8: Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema (OE 3)															25%		
INDICADORES	Fórmula	2020	2021	2022	2023	2024	Meta 2025	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação			
8.1	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos	(N.º de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas / N.º de pedidos de aconselhamento) x 100%			98,81%	93,75%	93,46%	94,87%	108,00%	85%	10%	115%	100%	A2	B2	P	
QUALIDADE															40%		
OOp1: Promover o bem-estar dos trabalhadores (OE 1) (R)															40%		
INDICADORES	Fórmula	2020	2021	2022	2023	2024	Meta 2025	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação			
1.1	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) x 100%			98,21%	84,47%	96,70%	98%	100%	90%	5%	100%	50%	A3	B2	P	
1.2	Implementação das ações de sensibilização e de intervenções previstas no Plano ECO.AP 2025-2027, para o ano de 2025	N.º de ações realizadas no ano			na	na	na	na	na	6	1	8	50%	A1	B5	P	
OOp6: Promover a excelência operacional (OE2) (R)															40%		
INDICADORES	Fórmula	2020	2021	2022	2023	2024	Meta 2025	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação			
6.1	Percentagem de processos no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) com melhorias de redução/simplificação implementadas no ano, face ao universo de processos identificados como prioritários pelo CD	N.º de processos revistos e simplificados no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) / N.º de processos identificados como prioritários em função da sua criticidade e impacto) x 100%			na	na	na	na	na	60%	10%	100%	50%	A1	B5	P	
6.2	Grau de satisfação das partes interessadas do Infarmed	[Média dos resultados obtidos através do inquérito / Resultado máximo possível] x 100%			na	na	76,60%	75,40%	83,20%	70%	10%	83,20%	50%	A1	B2	P	
OOp13: Reforçar a comunicação (OE 3) (R)															20%		
INDICADORES	Fórmula	2020	2021	2022	2023	2024	Meta 2025	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação			
13.3	Satisfação dos utilizadores do CIMI com o atendimento telefónico (escala 0-9)	Média das classificações atribuídas pelos utilizadores			na	na	8,5	8,4	8,42	8,4	0,2	9	100%	A1	B2	P	
NOTA EXPLICATIVA																	
OE = Objetivo Estratégico; OOp = Objetivo Operacional; R = Relevante; E = Estimativa; NA = Não Aplicável; ND = Não Disponível; F = Apuramento Final.																	
JUSTIFICAÇÃO DE DESVIOS																	
A preencher nas fases de monitorização e avaliação anual final.																	

TAXA DE REALIZAÇÃO DOS OBJECTIVOS																	
											OBJETIVOS RELEVANTES %	OBJETIVOS RELEVANTES	PLANEADO % 01.01.2025	EXECUTADO % 31.12.2025	TAXA DE REALIZAÇÃO % 31.12.2025		
<b>EFICÁCIA</b>															30%	0%	
OOp9:	Robustecer a colaboração internacional (OE 3)										6,6%		22%	0%			
OOp10:	Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica (OE 4)										7,2%		24%	0%			
OOp11:	Contribuir para a sustentabilidade do SNS (OE 4)										7,2%		24%	0%			
OOp13:	Reforçar a comunicação (OE 4) (R)										9%	R	30%	0%			
<b>EFICIÊNCIA</b>															30%	0%	
OOp7:	Reforçar a capacidade regulatória (OE 3) (R)										22,5%	R	75%	0%			
OOp8:	Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema (OE 3)										7,5%		25%	0%			
<b>QUALIDADE</b>															40%	0%	
OOp1:	Promover o bem-estar dos trabalhadores (OE 1) ( R )										16%	R	40%	0%			
OOp6:	Promover a excelência operacional (OE 2) ( R )										16%	R	40%	0%			
OOp13:	Reforçar a comunicação (OE 3) ( R )										8%	R	20%	0%			
<b>Taxa de Realização Global</b>											<b>71,50%</b>		<b>100%</b>	<b>0%</b>			
<b>RECURSOS HUMANOS - 2025</b>																	
DESIGNAÇÃO											EFETIVOS (Planeados) 1-1-2025	EFETIVOS (Realizados) 31-12-2025	PONTUAÇÃO	RH PLANEADOS PONTUAÇÃO	RH REALIZADOS PONTUAÇÃO	DESVIO	DESVIO EM %
Dirigentes - Direção Superior											3		20	60	0	-60,00	
Dirigentes - Direção Intermédia (1ª e 2ª) e Chefes de Equipa											27		16	432	0	-432,00	
Técnicos Superiores (inclui Especialistas de Informática)											303		12	3636	0	-3636,00	
Coordenadores Técnicos (inclui Chefes de Secção)											2		9	18	0	-18,00	
Técnicos de Informática											1		8	8	0	-8,00	
Assistentes Técnicos											69		8	552	0	-552,00	
Assistentes Operacionais											8		5	40	0	-40,00	
<b>Outros (exemplos)</b>																	
Médicos											13		12	156	0	-156,00	
Enfermeiros													12	0	0	0,00	
Administradores Hospitalares													12	0	0	0,00	
Técnicos Superiores de Saúde (carreira especial Farmaceutica)											24		12	288	0	-288,00	
Inspectores													12	0	0	0,00	
Investigadores													12	0	0	0,00	
Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica											2		12	24	0	-24,00	
<b>Totais</b>											<b>452</b>	<b>0</b>		<b>5 214</b>	<b>0</b>	<b>-5 214</b>	<b>-100%</b>
<b>Efetivos no Organismo</b>											<b>31-12-2020</b>	<b>31-12-2021</b>	<b>31-12-2022</b>	<b>31-12-2023</b>	<b>31-12-2024</b>	<b>31-12-2025</b>	
<b>Nº de efetivos a exercer funções</b>											361	349	332	342	383	(A COMPLETAR)	

RECURSOS FINANCEIROS - 2025 (Euros)													
DESIGNAÇÃO	2020 EXECUTADO	2021 EXECUTADO	2022 EXECUTADO	2023 EXECUTADO	2024 EXECUTADO	ORÇAMENTO INICIAL 2025	ORÇAMENTO CORRIGIDO 2025	ORÇAMENTO EXECUTADO 2025	DESVIO	DESVIO EM %			
<b>Orçamento de Funcionamento</b>	<b>22 330 184,00 €</b>	<b>26 990 444,00 €</b>	<b>27 435 360,27 €</b>	<b>28 139 493,78 €</b>	<b>30 036 090,12 €</b>	<b>51 244 180,00 €</b>	<b>0,00 €</b>	<b>0,00 €</b>	<b>0,00 €</b>	<b>#DIV/0!</b>			
Despesas com Pessoal	14 357 259,00 €	15 513 410,00 €	15 802 450,55 €	16 604 328,45 €	18 248 044,71 €	26 422 550,00 €			0,00 €	#DIV/0!			
Aquisições de Bens e Serviços Correntes	6 613 540,00 €	7 123 687,00 €	7 173 023,76 €	8 745 177,06 €	8 951 735,44 €	13 817 000,00 €			0,00 €	#DIV/0!			
Outras Despesas Correntes e de Capital	1 359 385,00 €	4 353 347,00 €	4 459 885,96 €	2 789 988,27 €	2 836 309,97 €	11 004 630,00 €			0,00 €	#DIV/0!			
<b>Outros Valores</b>	<b>27 614 872,00 €</b>	<b>30 000 000,00 €</b>	<b>25 025 000,00 €</b>	<b>30 000 000,00 €</b>	<b>30 000 000,00 €</b>	<b>30 000 000,00 €</b>	<b>0,00 €</b>	<b>0,00 €</b>	<b>0,00 €</b>	<b>#DIV/0!</b>			
<b>TOTAL (OF+PIDDAC+Outros)</b>	<b>49 945 056,00 €</b>	<b>56 990 444,00 €</b>	<b>52 460 360,27 €</b>	<b>58 139 493,78 €</b>	<b>60 036 090,12 €</b>	<b>81 244 180,00 €</b>	<b>0,00 €</b>	<b>0,00 €</b>	<b>0,00 €</b>	<b>#DIV/0!</b>			
INDICADORES													
											FONTES DE VERIFICAÇÃO		
9.1	Posicionamento do PT-OMCL na análise de medicamentos centralizados no âmbito do projeto coordenado pela EMA/EDQM										EDQM		
10.1	Número de notificações de reações adversas a medicamentos										BI, Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2025")		
11.1	Percentagem de relatórios e dashboards periódicos de monitorização do mercado elaborados dentro do prazo definido										Ficheiro Actividade DIPE		
13.1	Percentagem de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização publicados pelo Infarmed										DATS (excel)/SIATS		
13.2	Número de medidas implementadas para informar cidadãos, profissionais de saúde e outros interlocutores sobre a disponibilidade de medicamentos										Várias (CI, área do site, comunicações, novos projetos de SI, etc)		
7.1	Número de dispositivos médicos, cosméticos e entidades do setor fiscalizados										GPCQ (Oracle) BI; G:\DPS\Qualidade\Registos\ano\Indicadores BSC\G:\DPS\DPS\Dispositivos Medicos\ano (Excel: Gestao_CEF_ano; Gestao_CVL_ano; Gestao_IC_ano; Gestao_ED_ano; Gestao_Geral_ano) Portal Inspeção + ; EudaMED		
7.2	Número de novos medicamentos aprovados (processos de pedidos de AIM: medicamentos com novas substâncias ativas, medicamentos biossimilares e medicamentos genéricos)										SGA		
7.3	Taxa de resposta dentro do prazo a pedidos de informação escritos recebidos pelo CIMI										G:\DGIC\CCA\Gestao\Monitorizacao_CCA		
7.4	Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção										Portal Inspeção+		
8.1	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos										GARC (Access+ Excel)		
1.1	Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho										Base de dados SST		
1.2	Implementação das ações de sensibilização e de intervenções previstas no Plano ECO.AP 2025-2027, para o ano de 2025										Plano ECO.AP		
6.1	Percentagem de processos no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) com melhorias de redução/simplificação implementadas no ano, face ao universo de processos identificados como prioritários pelo CD										Folha de Excel - procedimentos reduzidos e simplificados 2024.xls		
6.2	Grau de satisfação das partes interessadas do Infarmed										Resultados do Inquérito		
13.3	Satisfação dos utilizadores do CIMI com o atendimento telefónico (escala 0-9)										G:\DGIC\CCA\Gestao\Monitorizacao_CCA		
<b>Tipo de Indicador (A)</b>											Referem-se às consequências das ações desenvolvidas pelos serviços na sociedade (ex: Número de formandos colocados em serviços). Traduzem efeitos diretos e imediatos sobre a população-alvo das ações desenvolvidas pelos serviços (ex: Número de formandos com aproveitamento). Descrevem a atividade desenvolvida pelo serviço, não fornecendo quaisquer indicações dos efeitos dessas ações sobre a sociedade (ex: N.º de ações de formação).		
<b>Meta Proposta 2025 face ao Ano Anterior (2024) (B)</b>	B1 - Meta proposta com melhoria de desempenho face ao ano anterior B2 - Meta proposta abaixo do desempenho face ao ano anterior B3 - Meta proposta sem melhoria face ao ano anterior B4 - Sem histórico disponível do ano anterior B5 - Não aplicável (para novos indicadores)												
<b>Identificação do Indicador (C)</b>	P - <u>Indicador Incremento Positivo</u> - Indicadores relativos a objetivos crescentes, cujos resultados do desempenho melhoram quando aumentam e que visam, geralmente, aumentar, melhorar, incrementar, etc. N - <u>Indicador Incremento Negativo</u> - Indicadores referentes a objetivos decrescentes, cujos resultados melhoram quando diminuem e que visam, normalmente diminuir, reduzir, etc. Neste caso, a classificação obtida é dada pela soma aritmética entre a realização plena (100%) e o desvio ocorrido [(Meta N-Resultado)/Meta N].												
<b>REGRA:</b> são considerados objectivos mais relevantes aqueles que, somando os pesos por ordem decrescente de contribuição para a avaliação final, perçam uma percentagem superior ou igual a 50%, resultante do apuramento de, pelo menos, metade dos objectivos.													
<b>NOTA. EXPRESSÃO QUALITATIVA DA AVALIAÇÃO DOS SERVIÇOS</b> A avaliação final do desempenho dos serviços é expressa qualitativamente pelas seguintes menções: a) Desempenho <b>bom</b> , atingiu <b>todos</b> os objectivos, <b>superando alguns</b> ; b) Desempenho <b>satisfatório</b> , atingiu <b>todos</b> os objectivos <b>ou os mais relevantes</b> ; c) Desempenho <b>insuficiente</b> , <b>não atingiu</b> os objectivos <b>mais relevantes</b> .													

Infarmed, março de 2025

O plano de formação centra-se num reforço do desenvolvimento e capacitação individual e organizacional, cimentando uma mudança estruturada

# PLANO DE FORMAÇÃO 2024/2026

Reforço do desenvolvimento e  
capacitação

INFARMED - Autoridade Nacional do  
Medicamento e Produtos de Saúde, IP

---



## Índice

---

<b>Índice .....</b>	<b>2</b>
<b>Índice de Figuras .....</b>	<b>3</b>
<b>Análise de contexto .....</b>	<b>4</b>
Enquadramento estratégico .....	4
Revisão metodológica.....	5
Princípios orientadores.....	6
Dados globais e investimento.....	7
<b>O Processo de Gestão da Formação .....</b>	<b>9</b>
<b>O Ciclo de Formação .....</b>	<b>11</b>
<b>Diagnóstico de Necessidades Formativas .....</b>	<b>17</b>
Resultados.....	17
<b>Plano de Formação .....</b>	<b>18</b>
Estratégia de intervenção .....	19
Caracterização genérica do Plano de Formação.....	21
Resultados e impactos esperados .....	22
Divulgação.....	22
<b>Considerações finais.....</b>	<b>22</b>
<b>Anexos .....</b>	<b>24</b>
<b>Anexo I – Áreas de formação transversal identificadas nas respostas à auscultação (DNF) .....</b>	<b>24</b>
<b>Anexo II - Áreas de formação previstas - Plano de formação 2024/2026 .....</b>	<b>25</b>

## Índice de Figuras

---

Figura 1 - Processo de Gestão da Formação.....	9
Figura 2 – Etapas do Ciclo de Formação .....	11
Figura 3 – Etapas do Diagnóstico de Necessidades Formativas .....	12
Figura 4 – Momentos da concretização das ações de formação.....	15
Figura 5 - Níveis de avaliação de eficácia (Kirkpatrick).....	16
Figura 6 – Calendarização prevista das ações, por ano do ciclo formativo .....	21
Figura 7 - Volume vs custos de formação previstos, por ano.....	21
Figura 8 - Áreas de formação transversal identificadas no DNF.....	24
Figura 9 - Áreas de formação - PF 2024/2026 .....	26

## Análise de contexto

---

### Enquadramento estratégico

A formação é uma das ferramentas mais eficazes que as organizações têm ao seu dispor para potenciar o desempenho organizacional, promovendo o desenvolvimento de competências das suas pessoas e alicerçando a estratégia que se pretende adotar na organização.

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., integra o plano de formação nos seus documentos de planeamento e gestão, sendo essencial garantir a sua convergência, alinhamento e articulação com outros instrumentos de gestão estratégica implementados no Infarmed.

Para 2024-2026, o Plano Estratégico delineado estabelece como um dos seus objetivos, investir na qualificação, (des)envolvimento e motivação das pessoas, fomentando a atratividade e retenção e reforçando a capacidade do Instituto para atingir os seus objetivos através do desenvolvimento de conhecimento, aptidões e comportamentos dos seus trabalhadores. A linha orientadora da intervenção estrutura-se em torno de quatro pilares:

1. promover o bem-estar dos trabalhadores;
2. promover a atratividade e o sentimento de pertença;
3. potenciar a diferenciação profissional;
4. reforçar a comunicação.

A formação planeada, quando em articulação com o planeamento e monitorização da atividade e com a avaliação do desempenho, constitui uma importante ferramenta para a prossecução destes objetivos. Embora o pilar que visa potenciar a diferenciação profissional seja aquele no qual a formação assume maior preponderância, esta suporta igualmente a intervenção nos restantes.

No plano jurídico, a formação é regulada pelo Decreto-Lei nº 86-A/2016, de 29 de dezembro, na sua redação atual, que aprova o Regime de Formação Profissional na Administração Pública e que, entre outras matérias, define as áreas estratégicas que deverão ser privilegiadas pelos organismos públicos. Na elaboração do presente plano foram consideradas as áreas estratégicas de cidadania, inovação e competências digitais, previstas no diploma e que encontram respaldo nas necessidades de formação identificadas.

Adicionalmente, a reestruturação organizacional do modelo de trabalho no Infarmed, implementada ao longo dos últimos anos que prevê a integração da atividade em teletrabalho e presencial, em

alternância, justifica a necessidade de reforçar algumas áreas de formação transversal, que visam colmatar lacunas intensificadas pela distância e diversidade de modalidades de trabalho atualmente adotadas.

Esta mudança no contexto organizacional, acelerado pela pandemia, veio introduzir igualmente alterações ao nível das metodologias e tipologia de oferta formativa, o que legitima o reforço estratégico em áreas que visem o desenvolvimento de competências digitais e transforma a própria abordagem à formação, favorecendo uma maior individualização dos planos e aposta em ações desenvolvidas digitalmente.

Neste sentido, procurou-se adaptar os instrumentos de auscultação para levantamento de necessidades formativas, permitindo simultaneamente a identificação de necessidades individuais e de serviço. Os resultados do levantamento efetuado possibilitaram assim a agregação em áreas de formação globais, procurando uma sistematização temática das necessidades individuais e de serviço identificadas.

O plano previsto para o próximo ciclo formativo, que o presente documento corporiza, resulta então do levantamento prévio de necessidades e centra-se no reforço do desenvolvimento e capacitação quer individual quer organizacional, procurando alicerçar e cimentar uma mudança estruturada na organização.

### Revisão metodológica

O processo de planeamento da formação é objeto de revisão nos diversos momentos de preparação formal dos planos formativos, resultando em alterações de natureza estratégica e metodológica.

Em termos globais, o presente plano mantém, na sua essência, a estrutura adotada no plano de formação anterior. A principal alteração consiste na abordagem agora mais centrada no indivíduo, visando uma maior aproximação da oferta às necessidades individuais, sem descurar a importância do alinhamento transversal nas áreas estratégicas para a organização.

Esta alteração advém da ambição de, em resposta à apreciação dos colaboradores relativamente ao seu envolvimento no levantamento de necessidades e quanto à adequação da formação recebida à respetiva função, incrementar no presente plano uma abordagem mais dirigida e personalizada quer no diagnóstico de necessidades quer nas respetivas respostas formativas.

Para levar a cabo este desígnio, foram introduzidas modificações na metodologia e nos respetivos instrumentos de levantamento de necessidades, onde o objetivo foi possibilitar a identificação de necessidades individuais, procurando responder numa perspetiva *one-to-one*, às áreas específicas de cada um dos colaboradores, sem perder de vista o seu enquadramento na respetiva Direção ou Unidade.

Ao mesmo tempo, é alterada a estratégia de implementação e gestão do próprio plano, que visa promover, simultaneamente, um maior envolvimento dos colaboradores na gestão do seu plano de desenvolvimento individual, incentivando a adoção de uma cultura assente na autonomia e responsabilidade, e a aproximação aos serviços.

A presente metodologia de diagnóstico de necessidades formativas está a ser implementada pela primeira vez neste formato, de modo a possibilitar uma maior adequação do processo de planeamento de formação às necessidades específicas dos/as colaboradores/as e de cada serviço, sem prejuízo de futuras revisões e aperfeiçoamentos no sentido de identificar melhorias.

### Princípios orientadores

O processo de construção do presente Plano de Formação teve em consideração os seguintes princípios:

- Reforço de competências digitais; as alterações estratégicas decorrentes de uma maior oferta formativa assente essencialmente em cursos desenvolvidos numa modalidade formativa à distância; as fortes alterações laborais vigentes globalmente conduzem progressivamente a maiores desafios ao nível das competências e qualificações necessárias, nomeadamente no que diz respeito a uma maior necessidade de uso de ferramentas tecnológicas e digitais, num contexto cada vez mais global e híbrido.
- Abordagem centrada no indivíduo (planos de desenvolvimento individual); diagnóstico de necessidades de formação assente em áreas de formação específicas e transversais para cada colaborador, efetuada por cada direção/unidade em conjunto com a sua equipa, procurando responder a necessidades individuais em integração com necessidades de cada Unidade Orgânica;
- Reforço do envolvimento dos colaboradores no diagnóstico; levantamento levado a cabo de modo articulado entre Direções possibilitando uma correlação direta individual entre a formação proposta e a formação frequentada, conforme constante em Plano e Base de Dados;

- Agregação de necessidades em áreas formativas afins, sempre que possível, no sentido de possibilitar uma maior rentabilização do investimento e discussão intrínseca de conteúdos e conceitos transmitidos;
- Aposta em modalidades formativas à distância; reforço da formação com recurso a plataformas de formação e aprendizagem à distância, com maior expressão nos últimos anos no caso da formação em Inglês, por exemplo, e cuja oferta formativa tem vindo a ser progressivamente reforçada e objeto de avaliação positiva em diversos fóruns pelos colaboradores;
- Recurso a plataformas de formação, nomeadamente em áreas transversais, respondendo às áreas e necessidades de formação identificadas em função das alterações aos contextos de trabalho atuais; esta modalidade formativa constitui-se, por isso, também como uma das vertentes de resposta a formação transversais, nomeadamente digitais, entre outras – e.g. NAU; EUNTC.

A elaboração do Plano de Formação norteou-se ainda pelas seguintes premissas, que deverão igualmente ser observadas na sua implementação:

- I. Assegurar a todos os trabalhadores uma ou mais ações de formação durante o período em que estiver em vigor, de acordo com identificação direta via DNF.
- II. Incluir ações de formação específica por unidade orgânica – necessidade funcional;
- III. Incluir ações de formação específica por colaborador – necessidade individual;
- IV. Refletir o levantamento conjunto da totalidade das ações prioritizadas de cariz transversal identificadas como prioritárias pelos colaboradores via DNF;
- V. Incluir as áreas de formação transversal obrigatórias, quando identificadas pelas unidades orgânicas responsáveis;
- VI. Organizar e uniformizar as ações de formação em áreas estratégicas de formação, resumidas no anexo II do Plano

## Dados globais e investimento

O presente de Plano de Formação engloba sumariamente:

- Um total de 56 áreas de formação, que se consubstanciam em 205 ações formativas, prevendo-se um total de 6516 participações, com um volume de formação total de 41 258 previsto durante o triénio.

- Abrangência de formação de acordo com identificação direta via diagnóstico de necessidades formativas, visando assegurar a todos os trabalhadores uma ou mais ações de formação durante o período em que estiver em vigor.
  
- Período de implementação do presente plano e ciclo formativo previsto para três anos (2024/2026), acompanhando o ciclo de vigência do Plano Estratégico delineado para igual período - iniciando-se em 2024, com eficácia retroativa, englobando as ações que, de forma pontual e com caráter excecional, foram realizadas desde o início de 2024 até à data da sua aprovação, e terminando em 31 de dezembro de 2026.
  
- Investimento por parte do Infarmed de 573 091,73 €, que corresponde a um aumento de investimento face ao planeado no ciclo formativo anterior. O referido reforço de investimento cimenta-se: 1) na estratégia adotada que coloca o foco nas necessidades individuais incrementando as respetivas respostas formativas; 2) no reforço de formação em áreas que visam colmatar lacunas resultantes da crescente necessidade de adaptação à mudança decorrente de alterações do contexto interno e externo à organização e a novas formas de trabalhar, como são exemplo a recente integração de um número significativo de novos colaboradores, a implementação do Regulamento de Teletrabalho ou as Tecnologias Emergentes; 3) na aposta em metodologias de formação à distância com incremento do respetivo investimento.

## O Processo de Gestão da Formação

Nos ciclos de formação anteriores, verificou-se uma mudança ao nível da periodicidade do período de implementação do plano de formação, passando de uma periodicidade anual para uma plurianual. No presente plano de formação a periodicidade irá manter-se definindo-se um ciclo formativo de três anos, após aprovação do presente plano.

O planeamento da formação consubstancia-se através do seguinte:

Planeamento da Formação 2024/2026	
Periodicidade	Plurianual (triénio)
Diagnóstico de Necessidades Formativas (DNF)	<p>Auscultação de cada Serviço, via Dirigente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Auscultação de necessidades de cada colaborador e do serviço, via dirigente - possibilitando uma visão global face aos objetivos organizacionais e um planeamento integrado estratégico de cada serviço</li> <li>- Auscultação de necessidades dos trabalhadores (individuais) - via dirigente</li> </ul>
Instrumentos de auscultação	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Auscultação de necessidades em áreas específicas e transversais de formação, por serviço: Email + Ficheiro Excel (DNF), com identificação por serviço e colaborador das necessidades de formação (específicas e priorização das áreas transversais)</li> <li>- <i>Mapa formativo individual</i> – para ajuste “fino” das formações previstas e realizadas, por trabalhador e ajuste, quando necessário.</li> </ul>

Figura 1 - Processo de Gestão da Formação

O processo de gestão da formação e respetivos procedimentos a ele inerentes estão centralizados na URH, em todas as fases do ciclo formativo. Complementarmente, e dada a especificidade das necessidades e funções de cada serviço, e um maior envolvimento individual de cada colaborador/a no seu próprio processo de desenvolvimento de competências, prevê-se a designação estratégica de interlocutores para a formação em cada serviço.

A designação de um interlocutor para a área da formação tem como objetivo a aproximação da realidade formativa às necessidades específicas de cada serviço, possibilitando um ajuste em tempo real em função da realidade e necessidades intrínsecas a cada área atuação. Ao mesmo tempo, permite um acompanhamento mais próximo de todas as etapas do ciclo de formação por parte dos serviços, bem como a execução e monitorização do presente plano de forma ainda mais interligada com cada unidade orgânica. A responsabilidade da gestão de formação manter-se-á centralizada na URH, a quem compete a gestão do processo, prevendo-se que a implementação da mesma seja apoiada em cada serviço pelo/a interlocutor/a, a designar em articulação com o/a respetivo/a dirigente.

Este/a elemento será o/a interlocutor/a privilegiado/a para os assuntos relacionados com a gestão da formação, sendo o elo de ligação e de articulação direta entre o respetivo serviço e a URH no que concerne à implementação estratégica das diversas etapas do ciclo de formação e terá as seguintes responsabilidades:

- Assegurar / apoiar, na respetiva unidade, o processo de recolha de informação no âmbito do Diagnóstico de Necessidades Formativas;
- Colaborar na elaboração do Plano de Formação, designadamente no que concerne à articulação direta com os serviços com o objetivo de proceder à identificação de ações formativas do serviço, clarificação de objetivos e competências a desenvolver, identificação nominativa dos participantes, entre outras;
- Participar na Execução e Monitorização do Plano de Formação do serviço, assegurando as atividades necessárias à execução das ações de formação previstas, designadamente:
  - a) articular com os colaboradores para assegurar o processo de proposta, pesquisa e inscrição nas ações;
  - b) colaborar na organização e contratualização das ações a promover e apoiar nos aspetos logísticos conducentes à realização de inscrições;
  - c) reportar trimestralmente à URH a formação realizada pela respetiva unidade em instrumento a preparar e disponibilizar pela URH;
  - d) apoiar o dirigente na realização da avaliação da eficácia da formação do serviço, no âmbito das ações realizadas.

## O Ciclo de Formação

---



O Plano de Formação insere-se no Ciclo de Formação, desenvolvendo-se ao longo das várias etapas.

Figura 2 – Etapas do Ciclo de Formação

### Diagnóstico de Necessidades Formativas

O Diagnóstico de Necessidades Formativas visa a identificação das necessidades de formação face às competências demonstradas pelos trabalhadores e as competências necessárias à realização dos objetivos, por áreas de formação e numa ótica transversal do Serviço.

Nesta etapa do ciclo formativo pretende-se recolher e estruturar a informação necessária à elaboração do Plano de Formação. Esta identificação de necessidades foi operacionalizada através de um conjunto de etapas:

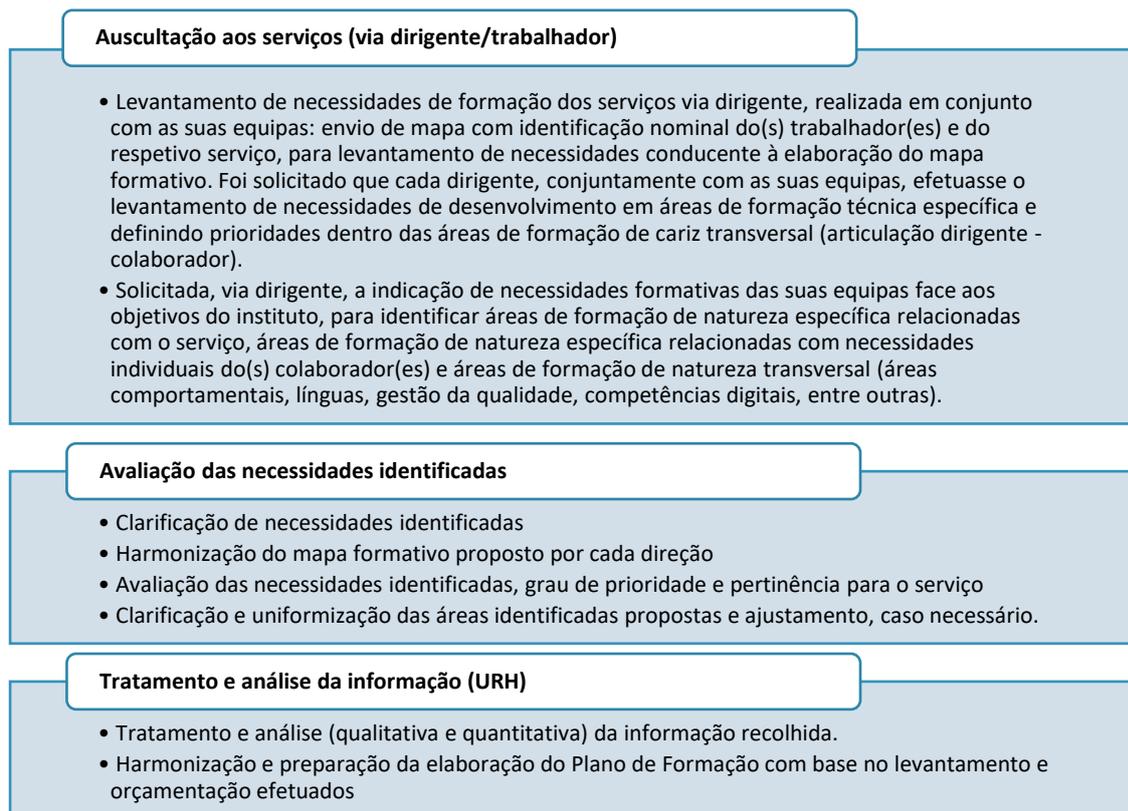


Figura 3 – Etapas do Diagnóstico de Necessidades Formativas

As necessidades identificadas incidem sobre diferentes níveis de abrangência:

1. **Transversal** – áreas de necessidades comuns a todos os trabalhadores, independentemente da área de atividade – caso das áreas comportamentais, tecnológicas línguas, gestão da qualidade, competências digitais, regulamentares, SST, qualidade, cidadania, entre outras.
2. **Específica** – áreas de necessidade individual comum a uma dada função, cargo, carreira, entre outras, eminentemente em áreas técnicas e científicas.

Simultaneamente são distinguidos diferentes níveis de intervenção:

1. **Organizacional** - necessidades comuns a toda a organização (decorrem dos objetivos);
2. **Funcional** - necessidades comuns a uma determinada função ou grupo profissional;
3. **Individual** - necessidades de um trabalhador (ex. SIADAP, objetivo individual, atribuição de novas funções);

No sentido de possibilitar um planeamento e distribuição das ações temporalmente, nomeadamente atendendo a que o presente plano tem uma duração plurianual, procurou-se elencar níveis de prioridade em cada ação, conducentes à agilização das mesmas.

Esta etapa é fundamental para que as ações de formação atinjam os seus objetivos, possibilitando um maior ajustamento do plano de formação às necessidades do serviço e dos trabalhadores, e favorecendo o envolvimento de todos no processo.

No âmbito do Diagnóstico de Necessidades Formativas em apreço foram revistos e reformulados alguns instrumentos e ferramentas de recolha de informação, face à metodologia e instrumentos utilizados no último Plano de Formação. Esta reestruturação teve como objetivo a uniformização dos instrumentos de recolha, por serviço, possibilitando uma maior facilidade na homogeneização dos dados recolhidos e da informação veiculada pelos diferentes serviços.

### **Planeamento da Formação**

Esta fase é desenvolvida tendo por base o diagnóstico de necessidades formativas; tem como objetivo a identificação de áreas de formação que serão objeto de desdobramento em ações de formação, a realizar durante o Ciclo Formativo.

Decorrida a primeira fase, de identificação das necessidades, através de cada serviço, foram analisadas e identificadas as áreas de formação globais, priorizando-as em função das informações fornecidas para cada serviço.

O presente plano resulta do exercício de uniformização acima descrito, integrando as necessidades de formação por áreas, é plurianual, e contempla as áreas que englobam as diferentes necessidades de formação identificadas, a realizar ao longo do ciclo de formação, de acordo com as áreas apresentadas no Anexo II.

Para a elaboração do presente plano foram ainda contabilizadas as previsões quanto ao número de horas, ações, participações e encargos necessários para executar o previsto no presente documento relativamente a cada área de formação identificada.

À semelhança da estratégia adotada no Plano formativo anterior, a extensão do ciclo formativo mantém-se plurianual, numa perspetiva de continuidade e procurando possibilitar uma melhor capacidade de resposta face às necessidades identificadas. A diversidade e especificidade das necessidades formativas dos colaboradores do Infarmed, assim como a sua extensa abrangência,

conduz a que um ciclo formativo anual seja insuficiente para garantir a sua execução. Os ciclos formativos plurianuais, mais longos, possibilitam o seu encontro e continuidade face à linha estratégica seguida pelo Infarmed, fomentando o desenvolvimento profissional dos colaboradores atendendo aos objetivos definidos e reforçando o desempenho e competências estratégicas quer a nível organizacional quer a nível individual.

Atendendo à extensão temporal do Plano, para garantia de uma melhor adequação das ações às necessidades, minimizando a probabilidade de ocorrência de eventuais riscos de enviesamento, prevê-se, no decorrer da sua implementação, a existência de momentos de revisão e ajustamento das necessidades de formação, se necessário. Sem prejuízo da existência de momentos de auscultação mais estruturados, o plano é atualizado numa base contínua.

Importa salientar que o Plano de Formação é um documento de apoio, refletindo uma previsão com base em estimativas de necessidades, podendo oscilar o valor executado por ação em função de eventuais necessidades de ajustamento ao previsto, sem, porém, comprometer o orçamento global aprovado.

Considerando a atual modalidade formativa predominante, assente sobretudo em modalidades online e híbridas de formação, bem como a intervenção prevista a breve trecho para as salas de formação, condicionando a sua utilização, privilegiam-se ações que decorram no formato online ou fora das instalações do Infarmed.

O presente Plano de formação é aprovado através de deliberação do Conselho Diretivo.

## Execução e Monitorização da formação

Nesta etapa visa-se a realização das ações de formação planeadas na etapa anterior, que poderão ser do tipo:

- **Formação interna/interna:** formação lecionada por formador/a interno/a (certificado ou não), cuja organização e logística será desenvolvida internamente;
- **Formação externa/interna:** formação lecionada por formador/a externo/a, cuja organização e logística será desenvolvida internamente;
- **Formação externa/externa:** formação lecionada por formador externo/a, cuja organização e logística será desenvolvida pela entidade formadora.

Assim, os procedimentos a adotar visando a concretização das ações variam em função do tipo de formação, sendo operacionalizados em três momentos: pré-realização; realização e pós-realização.

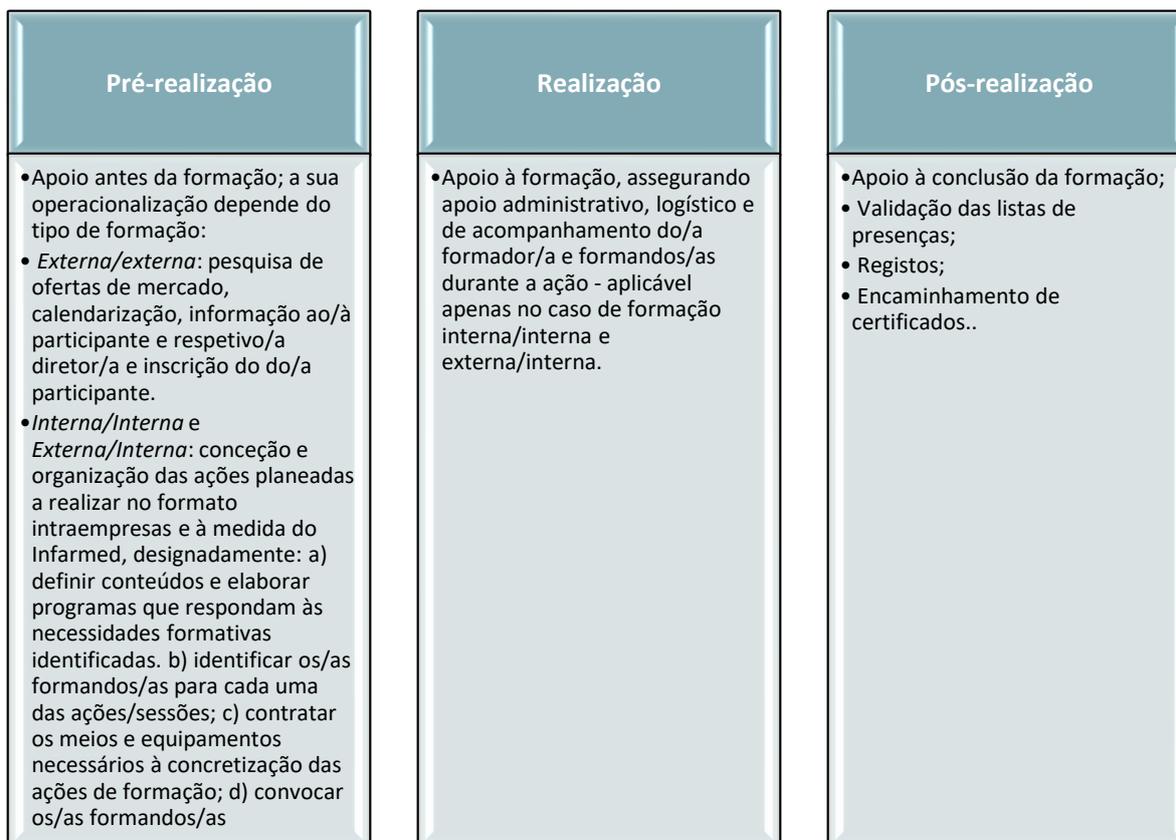


Figura 4 – Momentos da concretização das ações de formação

## Avaliação da formação

A avaliação da formação pressupõe a confirmação que quer os objetivos do Infarmed, quer os objetivos da formação foram atingidos (isto é, que a formação foi eficaz).

A avaliação da eficácia da formação, no que diz respeito à metodologia e fatores a avaliar é assegurada de acordo com o modelo de Kirkpatrick, tanto na avaliação a curto prazo – referente à informação de retorno do formando, realizada imediatamente após a conclusão da ação e incidindo essencialmente sobre metodologias e recursos utilizados; como na avaliação a longo prazo – referente, quando aplicável, à avaliação de desempenho e produtividade do formando no posto de trabalho.

O modelo de Kirkpatrick estabelece diferentes níveis para avaliação de eficácia:

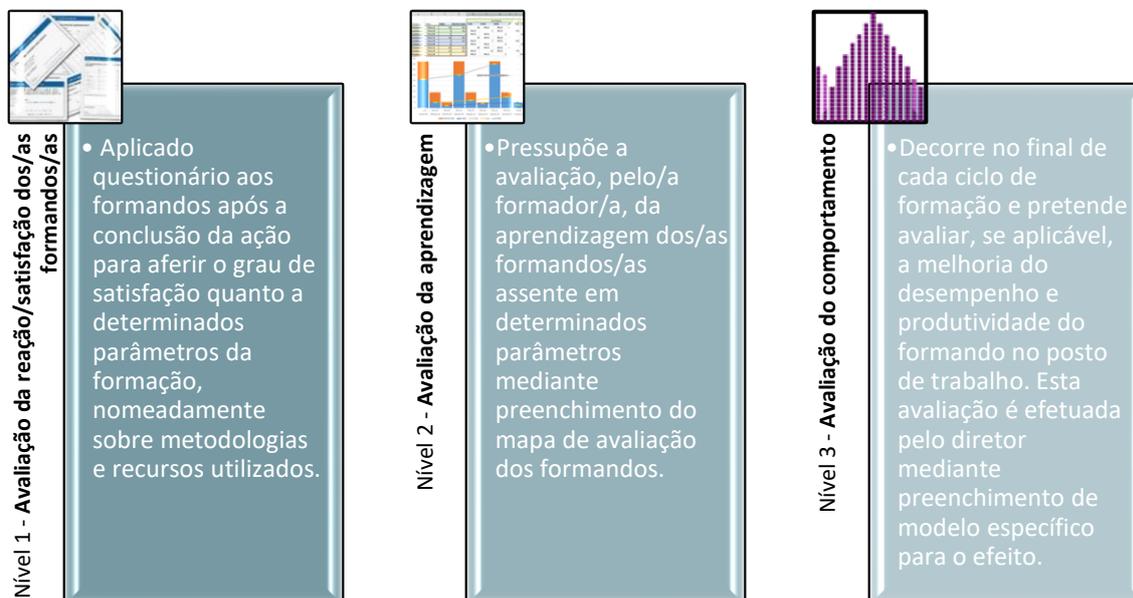


Figura 5 - Níveis de avaliação de eficácia (Kirkpatrick)

As ações de formação desenvolvidas e organizadas internamente, independentemente da natureza do formador (interno ou externo), serão objeto de avaliação, sempre que possível, por parte dos formandos e dos formadores. Excetua-se as ações de curta duração e/ou com elevado número de participantes em sala que tenham por objetivo sensibilizar ou informar, às quais apenas serão aplicados os modelos de avaliação da formação por parte dos/as formandos/as.

## Reports

A formação profissional realizada pelo Infarmed é objetivo de análise e reportada anualmente aos seguintes organismos:

- ao INA, através do Relatório de Gestão da Formação (RGF);
- à DGAEP, por via do Balanço Social do Infarmed;

## Diagnóstico de Necessidades Formativas

---

O Plano de formação 2024/2026 integra 56 áreas de formação, no âmbito das quais se prevê a realização de 205 ações, contabilizando um total de 6516 participações.

Para o presente Plano de Formação foram auscultados todos os serviços e colaboradores, via dirigente, tendo-se obtido uma taxa de reposta de cerca de 89%. Contempla as necessidades de formação identificadas no último levantamento, sendo que do total de necessidades de formação individuais sinalizadas cerca de 78% são de colaboradoras do género feminino e 22% são de colaboradores do género masculino.

O levantamento efetuado no âmbito da referida auscultação previa a identificação de áreas de necessidades de formação técnica específica de relevo para os/as colaboradores/as de cada unidade orgânica, por um lado, e simultaneamente identificação de prioridades dentro das áreas de formação de cariz transversal, de acordo com as necessidades e preferências de cada colaborador/a da unidade orgânica. Para cada colaborador, na 1ª fase de levantamento, foram solicitadas a indicação de até **duas** áreas de formação de natureza específica (da função ou área de atuação) e até **duas** áreas de formação preferenciais de cariz transversal.

A situação específica dos novos colaboradores que iniciaram funções no período após o levantamento de necessidades subjacente à elaboração do presente documento, será sinalizada às respetivas unidades, no sentido de que os colaboradores visados possam ser incluídos nas áreas de formação e ações previstas no documento presente, sem prejuízo de analisar caso a caso a eventual necessidade de formações específicas, que poderão ser analisadas e submetidas a autorização superior via proposta de formação extraplano.

### Resultados

Resultante do exercício de levantamento descrito anteriormente, foram identificadas as áreas de formação priorizadas de acordo com as necessidades apontadas pelos colaboradores, através dos respetivos serviços, quer na vertente de formação específica, quer na vertente de formação transversal. O resultado do exercício acima descrito encontra-se espelhado na tabela infra, refletindo o resumo das áreas de formação transversal mais identificadas pelos/as colaboradores/as.

Tabela 1 - Principais áreas de formação transversal identificadas pelos colaboradores

Áreas formação transversal	Prioridade 1	Prioridade 2	TOTAL	% COLAB
Análise de dados - Excel	61	43	104	37,96%
Transformação digital	17	30	47	17,15%
Organização do trabalho e gestão do tempo e da produtividade	22	19	41	14,96%
Línguas estrangeiras – Inglês	24	10	34	12,41%
Competências de inovação	17	13	30	10,95%
Apresentações e comunicação escrita	14	10	24	8,76%
Conciliação entre a vida pessoal, profissional e familiar	12	11	23	8,39%
Curso básico de primeiros socorros	8	12	20	7,30%
Apresentação resultados (eg. Dashboards)	5	14	19	6,93%
CPA	8	7	15	5,47%
Comunicação e relacionamento interpessoal	8	4	12	4,38%
Gestão e execução de projetos	6	4	10	3,65%

Além da informação resultante da auscultação feita aos serviços onde foi solicitada a identificação e diagnóstico de necessidades de formação, para a elaboração do presente documento foram ainda tidas em conta outras fontes. De destacar, neste âmbito, a informação referente a necessidades de formação sinalizadas no âmbito do projeto de Gestão da Mudança, de acordo com as áreas estratégicas de formação identificadas na sequência, bem como a auscultação das partes interessadas significativas no âmbito do SGC, que assinala áreas de relevo para a capacitação dos colaboradores do Infarmed.

## Plano de Formação

O presente Plano de Formação do Infarmed constitui-se como um dos documentos que contribuem para a concretização dos objetivos estratégicos definidos no âmbito do Plano Estratégico delineado para 2024-2026.

Com base nos resultados obtidos do diagnóstico, aliado aos dados das restantes fontes de informação, foram identificadas áreas estratégicas que, no contexto organizacional atual, se revestem de particular importância. Face aos modelos de trabalho cada vez mais híbridos, o reforço em competências de autonomia, organização e gestão de trabalho foram áreas identificadas como de extrema relevância. Foi realçada também a importância do reforço na prevenção de aspetos relacionados com novos desafios que têm vindo a surgir, nomeadamente no que está relacionado com os riscos psicossociais.

No âmbito das áreas de formação mais transversais foram levadas em linha de conta as recomendações e imperativos legais aplicados a áreas de intervenção específicas, como é o caso da formação nas áreas da Ética, Igualdade ou Direitos Humanos, decorrendo de necessidades identificadas no âmbito de normativos legais específicos e nomeadamente da recente implementação da Estratégia Nacional Anticorrupção. Além da identificação de áreas de necessidade pelos próprios colaboradores, adicionaram-se as necessidades de formação sinalizadas no âmbito de projetos em curso, contribuindo estas diversas fontes de informação para as áreas de formação transversal incluídas no Plano de Formação do Infarmed.

Na componente de formação que incide sobre a cidadania foram incluídas ações de natureza transversal, abrangendo áreas temáticas nos domínios da igualdade e da conciliação. O foco estratégico nestes vetores decorre não só de orientações estratégicas governativas, como do reforço da adoção de medidas de conciliação e igualdade pelo Infarmed, consubstanciadas quer pela implementação do Sistema de Gestão da Conciliação entre a vida profissional, familiar e pessoal, quer pelas ações previstas no âmbito do Plano para a Igualdade de Género, reforçando a intervenção e adoção de medidas promotoras da igualdade e da conciliação nas áreas referidas.

Agregada a informação e das diversas fontes, foram identificadas áreas de formação, destinatários e encargos estimados e definida a estratégia de intervenção (ANEXO II).

### Estratégia de intervenção

- O presente plano de formação terá como período de implementação o tríénio seguinte ao da sua aprovação, acompanhando o ciclo de gestão estratégica 2024-2026.

- Tem prevista a alteração da modalidade de formação principal de interna para externa, sendo privilegiadas ações com recurso a metodologias de ensino à distância, dando preferência a ações em formato online ou que decorram fora das instalações do Infarmed; esta reformulação prende-se com a mudança de panorama organizacional, com mais ações digitais e coadunadas com novos modelos de trabalho.

- Alinhamento de áreas de formação transversal com as áreas estratégicas de capacitação definidas para a Administração Pública, nomeadamente no âmbito da Capacitação Digital e Inovação, bem como o disposto nos Diplomas Legais enquadradores de áreas de formação prioritárias e obrigatórias para as instituições. Realçam-se, neste domínio, as ações enquadradas face aos imperativos legais dispostos no âmbito da Estratégia Nacional Anticorrupção, a par do reforço em áreas transversais

relacionadas com os Direitos Humanos, Igualdade ou prevenção do Assédio Laboral, com enquadramento legal específico.

- De destacar a formação em áreas tecnológicas e ao nível comportamental, com o intuito de apoiar a transformação prevista atendendo ao contexto laboral e de desenvolvimento organizacional, através do reforço das competências comportamentais, tecnológicas e digitais dos colaboradores, dotando-os de ferramentas coadjuvantes com o cenário de mudança.

- Privilegiam-se as ações de formação que decorram em território nacional; se comprovadamente, em território nacional a oferta de formação não for adequada às necessidades formativas do trabalhador, a título absolutamente excepcional, poderá ser equacionada a frequência de formação que se realize no estrangeiro, desde que a necessidade seja devidamente fundamentada.

- Para efeitos de elaboração do presente pano, face ao estipulado no âmbito Regime de Formação Profissional da Administração Pública, cf. Decreto-Lei nº 86-A/2026, não são consideradas ações de formação profissional as que se insiram no sistema educativo, nomeadamente ações de formação que confirmam grau académico (Licenciaturas, Mestrados e Doutoramentos), pelo que não foram consideradas na presente proposta.

- Similarmente, não integram o presente de Plano de formação a frequência de ações consideradas fora do âmbito da formação profissional, designadamente pós-graduações e formação graduada, as quais deverão ser alvo de objeto de proposta extraplano e análise casuística individual.

- Pretendendo ir ao encontro das necessidades individuais de cada colaborador/a, o presente plano prevê o reforço de aposta de formação em áreas estratégicas definidas como área específica e individual, procurando-se fomentar um papel mais ativo das pessoas no desenvolvimento do seu próprio percurso formativo; ao mesmo tempo, visa uma maior especificidade e adequabilidade da resposta formativa às necessidades reais de cada colaborador e unidade orgânica, pela identificação de pontos de contacto que visam um reforço quanto à aproximação entre os serviços e a URH.

- O modelo de aproximação aos serviços, prevê a designação de um interlocutor para a formação, este agente terá, entre outras responsabilidades elencadas atrás no texto, a de desencadear os procedimentos inerentes à realização das ações de formação de natureza específica (mais técnica), bem como assegurar a necessária articulação para a realização das demais ações.

- O modelo de formação profissional adotado prevê a flexibilidade, a par do foco na resposta a necessidades individuais identificadas e autorizadas pelos responsáveis dos serviços; visa reforçar a

autonomia e envolvimento dos colaboradores no seu próprio percurso e desenvolvimento profissionais.

- Não tendo sido possível definir no presente levantamento as áreas de formação para 100% dos colaboradores, por motivos diversos como integração posterior ao processo de levantamento de necessidades, especificidades inerentes ao posto de trabalho e/ou outros, está previsto que nesses casos, as necessidades e alternativas de formação sejam avaliadas posteriormente e as propostas integradas nas áreas preexistentes ou analisadas casuisticamente através de propostas de formação extraplano.

### Caracterização genérica do Plano de Formação

Para a implementação do presente ao longo do triénio previsto para a sua vigência, estima-se a distribuição da seguinte forma:

Calendarização	Participações	Volume de formação	Custo estimado
<b>2024</b>	2392	13778	175 055,0 €
<b>2025</b>	2462	15590	215 429,9 €
<b>2026</b>	1662	11890	182 606,8 €
<b>Total</b>	<b>6516</b>	<b>41258</b>	<b>573 091,7 €</b>

Figura 6 – Calendarização prevista das ações, por ano do ciclo formativo

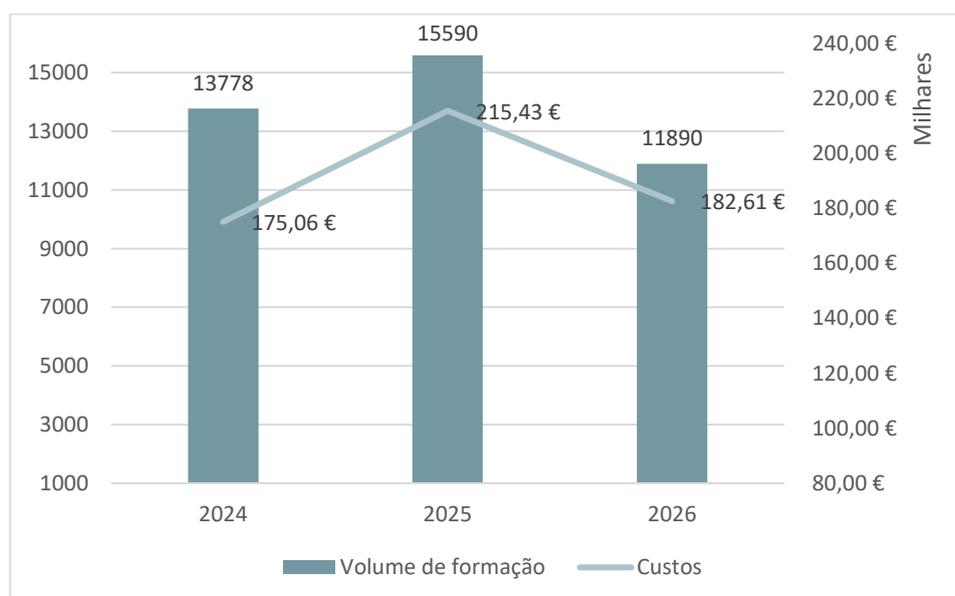


Figura 7 - Volume vs custos de formação previstos, por ano

## Resultados e impactos esperados

O presente plano formativo visa:

- o reforço ao desenvolvimento de competências necessárias ao exercício de funções;
- melhoria do desempenho profissional dos/as colaboradores/as;
- melhoria e otimização do desempenho organizacional;
- permitir uma maior proximidade de cada colaborador/serviço com o modelo estratégico de formação profissional do Infarmed, procurando progressivamente uma maior aproximação entre as necessidades identificadas e a resposta estratégica a essas mesmas necessidades;
- promover e reforçar competências em áreas promotoras do bem-estar organizacional;
- promover a qualidade, eficácia e eficiência em todos os domínios de atividade.

## Divulgação

O presente plano de formação será divulgado na Intranet, aos/às dirigentes e aos/às trabalhadores/as. Aos/às dirigentes é ainda dado conhecimento do plano formativo da sua direção, prevendo-se o envio da proposta formativa global individual, de acordo com as áreas aprovadas em Plano de Formação, a cada colaborador/a e possibilitando a atualização ou revisão da informação nele constante, caso se justifique.

## Considerações finais

---

O processo de gestão da formação apresenta algumas alterações em relação ao ciclo formativo anterior. Primeiramente, a duração do ciclo formativo de três anos pretende aproximar o período de abrangência do modelo estratégico definido. A par do diagnóstico de necessidades, e da complexidade da implementação do próprio plano, conduzem a que em ciclos plurianuais seja possível imputar uma perspetiva de continuidade ao desenvolvimento profissional dos trabalhadores/as, contribuindo para um maior ajustamento entre necessidades identificadas e resposta estratégica.

À semelhança dos ciclos anteriores, é reforçada a aposta na formação transversal e específica, alterando-se a modalidade, de um registo eminentemente interno e a decorrer nas instalações do Infarmed, para dar, neste contexto, preferência a ações que decorram online ou fora das instalações do instituto.

A estratégia implementada tem por base uma perspetiva de continuidade alinhada com os pressupostos em que assentam as políticas de desenvolvimento dos trabalhadores visando: 1. Aproximar o ciclo formativo ao ciclo estratégico; 2. Fomentar uma maior proximidade de cada colaborador/serviço com o modelo estratégico de formação profissional do instituto, procurando uma maior aproximação entre as necessidades identificadas e a resposta a essas mesmas necessidades; 3. Reforçar a articulação entre os objetivos institucionais e a formação promovida, melhorando globalmente o desempenho organizacional do Infarmed.

Este Plano prevê um investimento por parte do Infarmed para os próximos 3 anos de **573 091,7€** e **41 258** de volume de formação (nº participações x nº horas), estando previstos momentos de revisão e implementação de medidas de ajustamento, se necessárias.

O presente Plano de Formação para 2024/2026 foi aprovado pelo Conselho Diretivo do Infarmed, conforme Deliberação n.º 39/CD/2024, de 11/04/2024, tendo obtido um parecer favorável da Comissão de Trabalhadores.

## Anexos

### Anexo I – Áreas de formação transversal identificadas nas respostas à auscultação (DNF)

Áreas formação transversal	Frequência % de Preferências
Análise de dados - Excel	37,96%
Transformação digital	17,15%
Organização do trabalho e gestão do tempo e da produtividade	14,96%
Línguas estrangeiras – Inglês	12,41%
Competências de inovação	10,95%
Apresentações e comunicação escrita	8,76%
Conciliação entre a vida pessoal, profissional e familiar	8,39%
Curso básico de primeiros socorros	7,30%
Apresentação resultados (eg. Dashboards)	6,93%
CPA	5,47%
Comunicação e relacionamento interpessoal	4,38%
Gestão e execução de projetos	3,65%
Liderança	3,28%
Gestão documental	2,92%
Atendimento	2,92%
Workshops temáticos de saúde ocupacional (e.g. nutrição; saúde; bem-estar)	2,92%
Alto desempenho	2,55%
Gestão da informação	2,19%
Gestão do Desempenho	2,19%
Riscos Psicossociais e stress no trabalho	2,19%
Arquivo digital	1,82%
Línguas estrangeiras – outra	1,82%
Processamento Texto – Word	1,82%
Técnica redação online	1,82%
Segurança da informação - boas práticas	1,46%
Ferramentas para colaboração online	1,46%
RGPD	1,09%
Gestão do risco organizacional na AP	1,09%
Ética e integridade	0,73%
Igualdade de género e não discriminação	0,36%
Igualdade e não discriminação no mercado de trabalho	0,36%
Biblioteconomia	0,36%
Curso avaliação de literatura médica	0,36%
Bases de dados Access	0,36%
Análise de dados / Formação - Excel - Word – PowerPoint	0,36%
Gestão do risco organizacional na AP Norma 19011 e Metodologias GQ; Gestão do Risco	0,36%

Figura 8 - Áreas de formação transversal identificadas no DNF

## Anexo II - Áreas de formação previstas - Plano de formação 2024/2026

ABRANGÊNCIA	Área formação	Nº participantes	Volume de Formação	Orçamento Previsto
1 – Transversal	Assuntos jurídicos	15	210	1 350,00 €
	Atendimento	8	168	1 200,00 €
	Cidadania	730	1510	28 650,00 €
	Comunicação digital	30	60	1 800,00 €
	Comunicação pessoal e organizacional	224	2856	46 500,00 €
	Ética e integridade	133	399	18 240,00 €
	Formação obrigatória AP	16	1040	10 400,00 €
	Gestão da Informação	328	1124	2 100,00 €
	Gestão da qualidade	105	1740	8 100,00 €
	Gestão de pessoas	148	656	13 500,00 €
	Gestão organizacional	631	3608	53 100,00 €
	Inovação	90	270	10 800,00 €
	Línguas estrangeiras	81	3123	44 114,00 €
	Saúde e Segurança no Trabalho	861	3256	24 025,00 €
	Segurança da Informação	1726	4284	2 520,00 €
	Suporte Tecnológico	265	2405	4 505,80 €
	<b>1 - Transversal Total</b>		<b>5391</b>	<b>26709</b>
2 – Específica	Administração de Sistemas	3	120	9 075,00 €
	Análise de dados	6	95	2 700,00 €
	Assuntos jurídicos	37	750	9 340,00 €
	Assuntos regulamentares	132	624	20 247,50 €
	Atendimento	2	42	300,00 €
	Avaliação de tecnologias de saúde	19	617	16 150,00 €
	Avaliação do medicamento	30	828	16 401,00 €
	Avaliação económica	1	16	150,00 €
	Boas práticas	50	687	15 600,00 €
	Clínica	14	504	6 300,00 €
	Comunicação digital	46	161	6 770,00 €
	Condução	5	40	2 500,00 €
	Contratação pública	5	66	1 175,00 €
	Cosméticos	13	171	2 670,00 €
	Dispositivos médicos	92	859	23 785,00 €
	Farmacoepidemiologia	4	112	3 960,00 €
	Farmacovigilância	18	211	3 590,00 €
	Formação obrigatória AP	13	972	12 520,00 €
	Gestão da Informação	13	100	2 550,00 €
	Gestão de conteúdos	5	91	1 820,00 €
	Gestão de pessoas	28	84	-
	Gestão documental	21	395	4 124,00 €
	Gestão financeira	10	98	2 950,00 €

	<b>Gestão organizacional</b>	171	1801	57 100,00 €
	<b>Inovação</b>	2	74	560,00 €
	<b>Investigação</b>	2	14	720,00 €
	<b>Investigação - análise de dados</b>	25	420	8 950,00 €
	<b>Laboratorial</b>	48	607	15 163,93 €
	<b>Logística</b>	2	14	600,00 €
	<b>Negociação</b>	1	14	630,00 €
	<b>Política de Saúde</b>	35	329	12 200,00 €
	<b>Política do medicamento</b>	1	7	450,00 €
	<b>Protocolo</b>	1	32	150,00 €
	<b>Qualidade</b>	26	196	5 210,00 €
	<b>Saúde - diversos</b>	46	258	18 960,00 €
	<b>Saúde e Segurança no Trabalho</b>	62	761	7 000,00 €
	<b>Secretariado</b>	6	84	1 800,00 €
	<b>Segurança da Informação</b>	123	2198	4 315,00 €
	<b>Suporte Tecnológico</b>	4	57	2 645,00 €
	<b>Terapias avançadas</b>	3	40	1 055,50 €
<b>2 - Específica</b>				
<b>Total</b>		<b>1125</b>	<b>14549</b>	<b>302 186, 93 €</b>
<b>Total Geral</b>		<b>6516</b>	<b>41258</b>	<b>573 091,73 €</b>

Figura 9 - Áreas de formação - PF 2024/2026