

Aprovado
Ana Paula Martins
2026/02/12
Ministra da Saúde

2026 PLANO DE ATIVIDADES

Rui
Santos Ivo

Assinado de forma digital por Rui
Santos Ivo
DN: c=PT, title=Presidente do Conselho
Diretivo, ou=Conselho Diretivo,
o=INFARMED - Autoridade Nacional do
Medicamento e Produtos de Saúde I.P.,
sn=Santos Ivo, givenName=Rui, cn=Rui
Santos Ivo
Dados: 2025.12.22 11:07:32 Z

Índice

Mensagem do Conselho Diretivo	8
Sumário Executivo	9
1. Enquadramento.....	10
1.1. Caracterização Geral	10
1.1.1. Missão, atribuições, valores, visão, áreas de intervenção e funções essenciais	10
1.1.2. Estrutura orgânica	12
1.1.3. Programas verticais e grupos de trabalho.....	14
1.1.4. Qualidade: Certificação e Acreditação	14
1.2. Parcerias estratégicas.....	15
1.3. Metodologia do Plano de Atividades	17
1.3.1. Enquadramento com planos superiores institucionais.....	19
1.3.1.1. Contexto Internacional e Europeu	20
1.3.2. Instrumentos estratégicos.....	24
1.3.2.1. Análise de Stakeholders	24
1.3.2.2. Análise SWOT	25
1.3.2.3. Análise PESTAL.....	26
1.3.2.4. Outros Instrumentos	28
1.3.3. Mecanismos de coordenação e monitorização do Plano de Atividades.....	28
2. Estratégia e objetivos	30
2.1. Objetivos estratégicos	30
2.2. Objetivos operacionais.....	31
2.3. Articulação e contributos entre objetivos e orientações estratégicas do Ministério da Saúde	31
2.4. Medidas transversais.....	32
2.5. Fundamentação da melhoria da proposta sobre o plano anterior	33
2.6. QUAR	36
3. Recursos	38
3.1. Generalidades.....	38
3.2. Recursos Humanos	38
3.3. Formação.....	40
3.4. Recursos tecnológicos	41
3.5. Recursos financeiros.....	41
4. Operacionalização	43
4.1. Atividades por Unidade Orgânica.....	43
4.2. Atividades e projetos estratégicas transversais	60
4.3. Projetos estratégicos transversais cofinanciados	62

5.	Anexos	64
5.1.	Fichas de atividades por unidade orgânica	64
5.1.1.	Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM).....	65
5.1.2.	Direção de Gestão de Risco de Medicamentos (DGRM)	67
5.1.3.	Direção de Produtos de Saúde (DPS)	69
5.1.4.	Direção de Inspeção e Licenciamento (DIL)	71
5.1.5.	Direção de Comprovação de Qualidade (DCQ)	73
5.1.6.	Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde (DATS).....	75
5.1.7.	Direção de Gestão de Informação e Comunicação (DGIC).....	77
5.1.8.	Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI)	78
5.1.9.	Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais (DRHFP)	79
5.1.10.	Gabinete de Planeamento e Qualidade (GPQ).....	81
5.1.11.	Direção de Informação e Planeamento Estratégico (DIPE)	83
5.1.12.	Gabinete Jurídico e de Contencioso (GJC).....	85
5.1.13.	Gabinete de Relações Europeias e Internacionais (GRI)	86
5.1.14.	Unidade de Gestão da Disponibilidade e para o Sistema de Saúde (USS)	87
5.1.15.	Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico (GARC).....	88
5.1.16.	Gabinete de Segurança de Informação (GSI)	89
5.1.17.	Transversais.....	90
5.1.17.1.	Conselho Diretivo	90
5.1.17.2.	Gabinete de Planeamento e Qualidade	91
5.1.17.3.	Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais	92
5.2.	Mapa de Pessoal.....	93
5.3.	Quadro Objetivos Estratégicos/Operacionais	95
5.4.	Quadro Objetivos Estratégicos/Operacionais/Atribuições do Organismo/Planos Superiores Institucionais/Indicadores	96
5.5.	Relação entre os Objetivos Operacionais e as áreas responsáveis pela sua execução.....	101
5.6.	Quadro de Avaliação e Responsabilização	103

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	11
Figura 2 – Organograma do Infarmed	13
Figura 3 - Metodologia do Plano de Atividades	18
Figura 4 – Vertentes da Política da Qualidade do Infarmed	19
Figura 5 - Partes interessadas do Infarmed.....	25
Figura 6 - Análise SWOT	25
Figura 7 - Análise PESTAL.....	27
Figura 8 - Modelo de governo de coordenação e monitorização	28
Figura 9 - Objetivos de monitorização	28
Figura 10 – Pilares Estratégicos.....	30
Figura 11 - Enquadramento e principais áreas de competência.....	39
Figura 12 - Áreas de competência.....	40

Abreviaturas

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

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

Mensagem do Conselho Diretivo

Por forma a concluir o percurso desenhado pelo Plano Estratégico do Infarmed em vigor, o ano de 2026 é o terceiro e último 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*”. O 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 setor 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 visão reflete-se em quatro pilares estratégicos focados no contexto interno e externo, com objetivos, iniciativas e metas claramente definidas:

- **Pessoas:** *valorizar mais os recursos humanos do Infarmed, 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.*

No ano 2026, a atividade do Infarmed continuará a dar resposta aos relevantes desafios que se impõem, nomeadamente, a acessibilidade e disponibilidade de tecnologias de saúde, a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS), e as exigências de qualidade e segurança face à rápida e enorme evolução tecnológica em novos tipos de medicamentos e dispositivos médicos. Portanto, em 2026 teremos um papel decisivo na interseção entre a saúde pública, o desenvolvimento científico, económico e social e a sustentabilidade e desempenho do sistema de saúde nacional, querendo ser reconhecidos 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, na capacitação dos seus trabalhadores, na eficiência e simplificação dos processos e na transformação digital.

Considerando os esforços que têm sido feitos anteriormente para efeitos do aumento da capacidade organizacional do Infarmed, assim como as políticas em curso no âmbito da Reforma do Estado, consideramos que o ano de 2026 será decisivo no que respeita à aprovação de uma nova lei orgânica com vista ao reforço da capacidade e do papel do Infarmed enquanto autoridade reguladora.

Assim, com vista a continuar a fazer face a estes importantes desafios e concluir a estratégia definida, definimos para 2026 um novo Plano de Atividades exigente e agregador de toda a organização. Seremos capazes de cumprir a nossa missão com eficácia e, concomitantemente, fortemente comprometidos com a nossa Política da Qualidade e ambiciosos na dinamização da melhoria organizacional, do aumento da eficiência e do reforço da nossa cultura de máximo rigor, profissionalismo e competência enquanto reguladores não só a nível nacional como nas nossas responsabilidades internacionais.

O Conselho Diretivo do Infarmed,

Rui Santos Ivo, presidente

Carlos Lima Alves, vice-presidente

Erica Rodrigues Viegas, vogal

Sumário Executivo

Para o ano de 2026, o Plano de Atividades do Infarmed conclui a estratégia definida no 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, contribuirá também decisivamente para os objetivos da política de saúde.

Tendo sido fortemente reforçada a capacidade operacional do Infarmed durante a primeira metade deste triénio, pretende-se que o ano de 2026 seja um ano exemplar em termos de excelência organizacional e de resultados operacionais. Pretende-se concluir o caminho iniciado em 2024 e concluir a transformação organizacional preconizada na Visão definida, alcançando melhorias relevantes ao nível dos processos internos, da modernização dos diversos sistemas de informação, da digitalização e valorização dos dados, da utilização de ferramentas colaborativas e de inteligência artificial.

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 2026, 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 nos anos anteriores 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.

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

Conforme a sua orgânica definida pelo Decreto-Lei n.º 46/2012 de 24 de fevereiro, na sua versão atual, 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, entre as quais a Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM), a Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) e a Comissão da Farmacopeia Portuguesa (CFP). Os órgãos consultivos do Infarmed integram, ainda, o Conselho Nacional de Publicidade de Medicamentos e Produtos de Saúde.

Completam a estrutura orgânica do Infarmed as suas Unidades Orgânicas e Unidades flexíveis, que espelham uma organização funcionalmente orientada às principais áreas de atuação: regulação, supervisão e fiscalização.

No início de 2025, foi concretizado o reforço da capacidade regulatória do Infarmed através de alteração aos seus Estatutos aprovada pela Portaria n.º 4/2025/1, de 3 de janeiro, com reforço significativo da capacitação e organização interna, e consequente aprovação, pelo seu Conselho Diretivo em reunião ocorrida a 06 de março de 2025, de Regulamento Interno com novas Unidades, potenciando a melhoria da eficiência e da capacidade de resposta às atuais exigências regulatórias nacionais e europeias.

Assim, o organograma representado na figura seguinte ilustra a estrutura organizacional do Infarmed após as alterações referidas, ocorridas em janeiro e março de 2025.

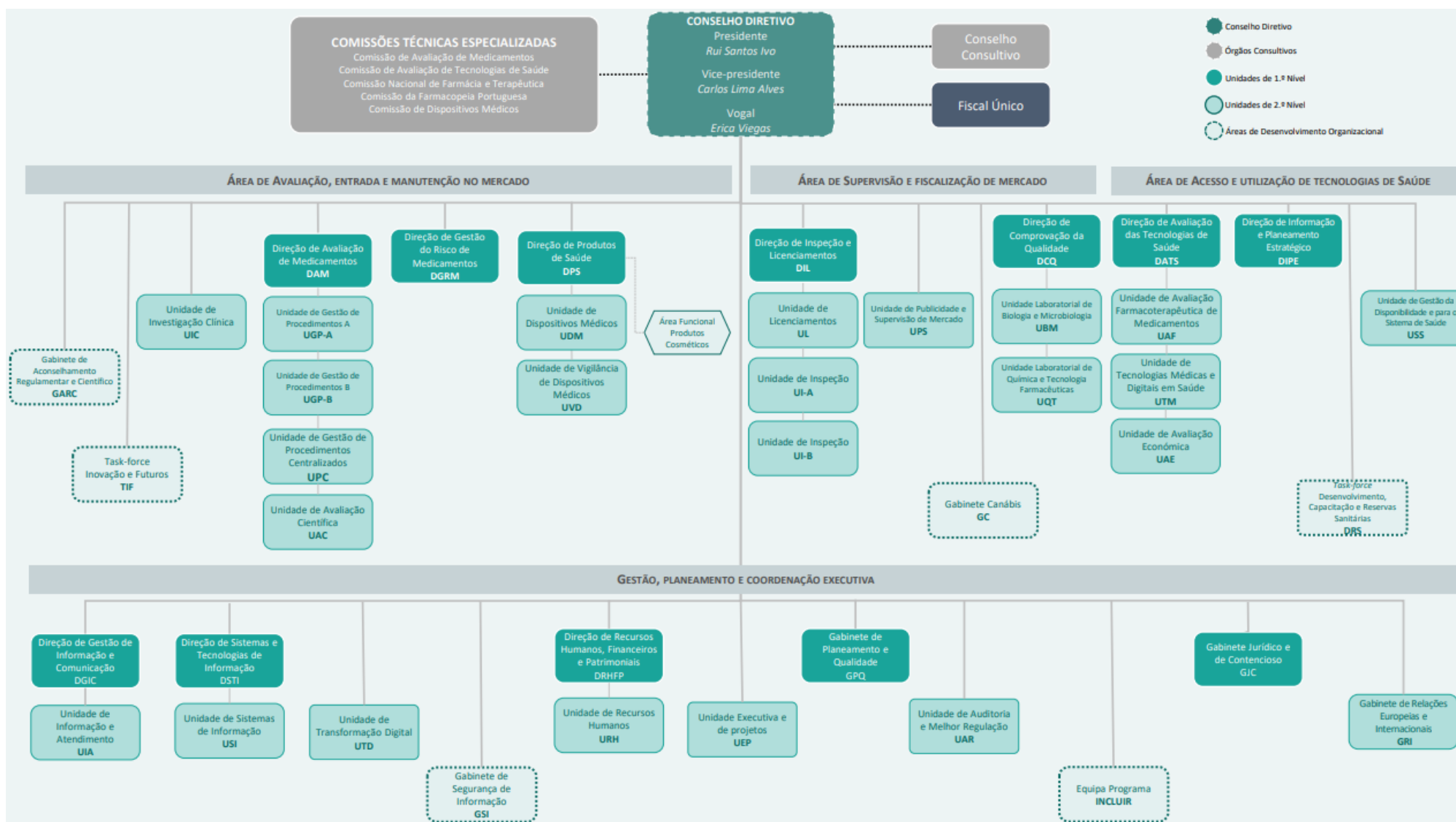


Figura 2 – Organograma do Infarmed

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 medicamentos e produtos de saúde 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 2026 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;
- Comissão de Planeamento de Emergência da Saúde, estabelecida pelo Despacho n.º 7474/2023, de 18 de julho;
- 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;
- Grupo de trabalho encarregue de avaliar e propor um modelo de financiamento e monitorização no âmbito do acesso a medicamentos inovadores, Despacho n.º 10519/2025, de 5 de setembro;
- Comissão de Acompanhamento da execução do Acordo celebrado entre o Ministério das Finanças, o Ministério da Saúde, o Ministério da Economia e a indústria farmacêutica, por intermédio da APIFARMA — Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, para o período de 2016 a 2018, e mantido para o ano de 2024, que visa contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde, garantir o acesso ao medicamento e reforçar as condições de atratividade para o investimento em Portugal, Despacho n.º 9115/2024, de 12 de agosto;
- Grupo de Trabalho para proposta do modelo de governação da reserva estratégica nacional, no seguimento da implementação da reserva estratégica europeia RescEU em território nacional, Despacho n.º 10903/2025, de 19 de setembro.

1.1.4. Qualidade: Certificação e Acreditação

O Infarmed detém a certificação no âmbito de processos do seu sistema de gestão da qualidade, em cumprimento com os requisitos da norma ISO 9001:2015. Esta certificação foi inicialmente atribuída em 2002 e recentemente renovada, por meio de auditoria externa realizada pela entidade certificadora, em maio de 2025, para um novo ciclo de até ao ano 2028.

O Laboratório do Infarmed é acreditado pelo IPAC – Instituto Português de Acreditação, IP de acordo com a NP EN ISO IEC 17025, desde o ano 2008. A sua competência técnica é igualmente reconhecida a nível europeu, desde 2008, através da participação no programa de auditorias de reconhecimento mútuo (*Mutual Joint Audit*), coordenado pela *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM). Em novembro de 2024, o Laboratório do Infarmed foi alvo de uma *Mutual Joint*

Audit que decorreu em simultâneo com a auditoria externa do IPAC no âmbito da NP EN ISO 17025:2018. Estas auditorias permitem a manutenção do Infarmed na rede europeia de OMCL (*Official Medicines Control Laboratory*) e na rede de laboratórios pré-qualificados reconhecidos pela Organização Mundial da Saúde.

A certificação do sistema de gestão da qualidade segundo a norma NP EN ISO 9001:2015 e a acreditação de ensaios no laboratório pelo IPAC de acordo com a norma NP EN ISO 17025:2018 representam instrumentos fundamentais de rigor, credibilidade e eficiência para uma entidade pública do Estado português.

A certificação NP EN ISO 9001:2015 assegura a implementação de práticas estruturadas de planeamento, execução, monitorização e melhoria contínua das atividades, promovendo a uniformização de processos, a rastreabilidade da informação e a transparência na tomada de decisão. Este enquadramento contribui para uma gestão mais eficaz dos recursos, uma maior satisfação das partes interessadas e uma cultura organizacional orientada para resultados e melhoria permanente.

A acreditação de ensaios segundo a NP EN ISO 17025:2018 reforça a competência técnica do laboratório, garantindo a fiabilidade e a validade dos resultados emitidos. Este reconhecimento pelo IPAC assegura que os ensaios são realizados de acordo com requisitos técnicos e de gestão reconhecidos internacionalmente, promovendo a confiança dos clientes e entidades congéneres europeias nos resultados obtidos e nos relatórios produzidos.

Por outro lado, no âmbito dos recursos humanos, a certificação do sistema de gestão da conciliação entre a vida profissional, familiar e pessoal (SGC) em conformidade com a NP 4552:2022, implementado pelo Infarmed, surge como um importante instrumento para promover o bem-estar organizacional, visando ajustar as medidas de conciliação em vigor às necessidades dos/as trabalhadores/as e da organização e permitindo medir o seu impacto no equilíbrio entre as responsabilidades profissionais, familiares e pessoais dos mesmos.

A manutenção destes sistemas implica um conjunto de atividades regulares e sistemáticas, incluindo auditorias internas e externas, revisões pela gestão, calibração e verificação de equipamentos, avaliação de fornecedores, gestão de não conformidades e ações corretivas, formação contínua do pessoal e análise de indicadores de desempenho. Estas ações asseguram o cumprimento permanente dos requisitos normativos, fomentam a melhoria dos processos e dos métodos de ensaio, e garantem a conformidade com as obrigações legais e regulamentares aplicáveis.

Por outro lado, a manutenção da certificação e da acreditação são condições essenciais para o cumprimento da missão do Infarmed e para o seu reconhecimento enquanto entidade reguladora nacional no contexto internacional em que se insere. Assim, representam uma estratégia de reforço à credibilidade, a transparência e a eficiência, assegurando qualidade institucional, alinhamento internacional e confiança nos processos de regulação e fiscalização.

Em síntese, a certificação e a acreditação constituem pilares de rigor técnico e de boa governação, traduzindo-se numa maior eficiência organizacional, numa gestão baseada em evidência e numa credibilidade institucional reforçada perante a sociedade e outras entidades de supervisão.

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)
- *Heads of Medicines Agencies (HMA)*
- *Heads of HTA Agencies Group (HAG)*
- *European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM)*
- *Network of official medicines control laboratories (OMCLs)*
- *Competent Authorities for Medical Devices (CAMD)*
- *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)
- 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)

- Secretaria Geral do Ministério da Saúde (SGMS)
- Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS)
- 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 (ICAD)
- Conselho Nacional Antidopagem (CNAD)
- Instituto Português da Qualidade (IPQ)
- Instituto Português do Sangue e da Transplantação (IPST)
- IP - RA Madeira
- Associação Nacional das Farmácias (ANF)
- Associação de Farmácias de Portugal (AFP)
- Associação Nacional dos Importadores / Armazenistas e Retalhistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos (NORQUIFAR)
- 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 (Equalmed)
- 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 2026 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 aos dois anos anteriores, do **Plano Estratégico definido para o triénio 2024-2026**.

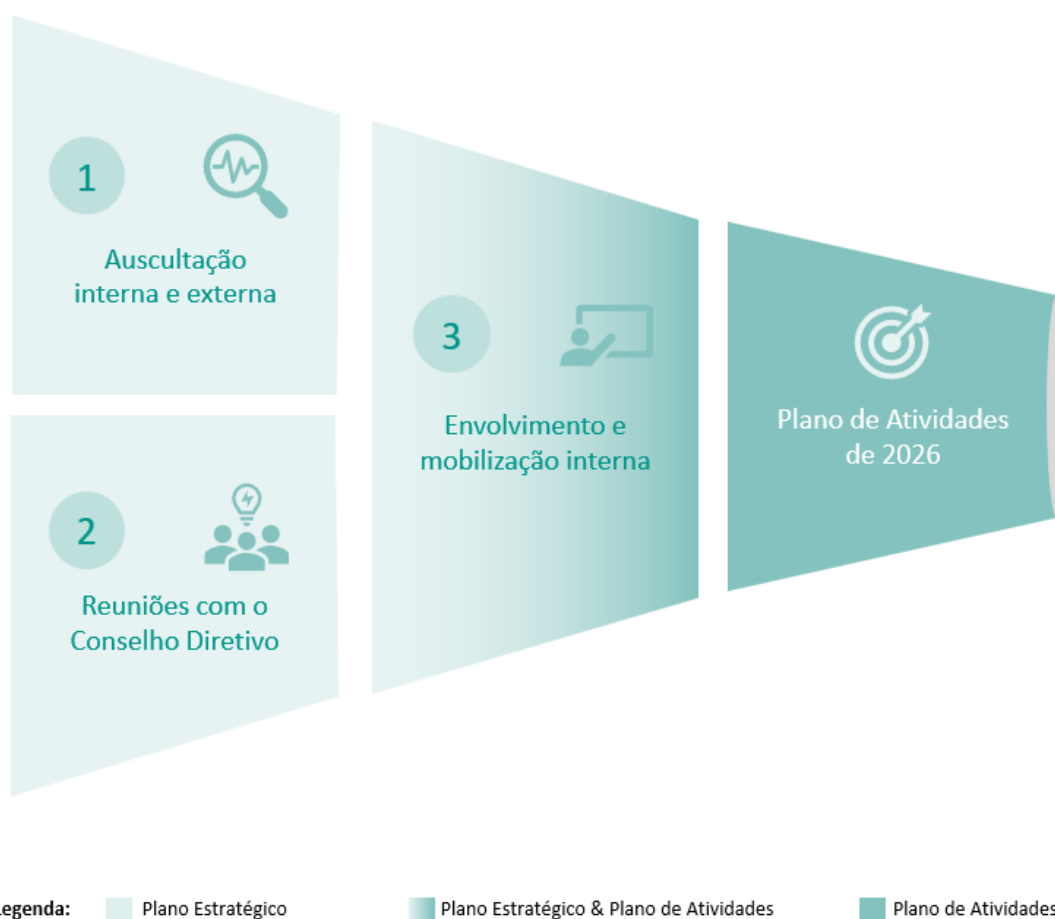


Figura 3 - Metodologia do Plano de Atividades

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 os anos 2024 e 2025, foram ainda tidas em conta outras referências posteriores para a elaboração do Plano de Atividade de 2026.

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

NACIONAIS

- Programa do XXV Governo Constitucional;
- Plano Nacional de Saúde (PNS) 2030;
- Orientações do Ministério da Saúde (SGMS);
- Lei do Orçamento do Estado para 2026;
- 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”;
- Plano de Emergência e Transformação da Saúde;

- Reforma do Estado, promovida pelo XXV Governo Constitucional.

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 2028 da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e Chefes das Agências de Medicamentos (HMA);
- Plano Estratégico dos *Heads of HTA Agencies Group. Heads of Medicines Plan 2025-2028*.

A nível nacional, a construção do supramencionado Plano Estratégico incorporou as prioridades nacionais definidas pelo Programa do XXV Governo Constitucional e, de forma mais detalhada, as estratégias plasmadas no **Plano de Emergência e Transformação da Saúde, de forma a garantir o acesso atempado e equitativo aos cuidados de saúde, com foco na reorganização dos cuidados, valorização dos profissionais e inovação tecnológica**. Destaca-se, ainda, a Reforma do Estado, cujas linhas orientadoras foram anunciadas a 31 de julho de 2025 e aprovadas pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 121/2025, de 12 de agosto, que tem o objetivo de construir um Estado mais ágil, digital, transparente e próximo dos cidadãos e empresas.

A construção do Plano de Atividades para 2026 dá, assim, seguimento ao definido pelo Plano Estratégico 2024-2026 e aos Planos de Atividades de 2024 e 2025, alinhando com a visão de modernização do Estado, reforçando a eficiência regulatória, a digitalização dos seus processos, a transparência na relação com os cidadãos e operadores económicos, e a valorização dos seus profissionais, contribuindo ativamente para uma Administração Pública mais moderna, orientada para resultados e centrada nas necessidades da sociedade.

Para este Plano de Atividades importa ter em conta a necessidade de continuar a reforçar a partilha de informação e comunicação, as interações horizontais e colaboração entre Direções, Unidades e Áreas de desenvolvimento organizacional, privilegiando o trabalho conjunto, a troca de conhecimentos e experiências, a eficiência e eficácia organizacional, bem como a capacidade de adaptação e inovação organizacional. 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 210 representações e participações em estruturas de diferentes áreas de atividade:

<i>Área de atividade do Infarmed</i>	<i>N.º de participações / representações</i>
Avaliação, autorização e vigilância de medicamentos para o mercado nacional e europeu	52
Avaliação e vigilância de dispositivos médicos e cosméticos para o mercado nacional e europeu	48
Investigação e Desenvolvimento (I&D) e Qualidade de medicamentos e produtos de saúde	52
Inspeção e Licenciamento e Supervisão de Mercado	12
Avaliação de tecnologias de saúde, Preços e Comparticipações, <i>Horizon Scanning</i> Financiamento de medicamentos e dispositivos médicos	30
Desenvolvimento da rede europeia e internacional, cooperação, comunicação e formação	16

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, corporizando também a missão do Infarmed.

Neste âmbito foi criado o **Heads of Agencies Group (HAG)**, uma rede colaborativa focada na avaliação de tecnologias de saúde (ATS), de forma a permitir uma partilha e discussão de alto nível que visa apoiar o desenvolvimento da base para trabalho conjunto em todas as atividades de *Health Technology Assessment* (HTA) na União Europeia (UE) e a preparação das instituições e sistemas nacionais para a adoção do Regulamento sobre HTA. Portugal, através do Infarmed, assumiu a liderança deste grupo até novembro de 2025.

O Infarmed também participa em várias **Joint Actions** do **Programa EU4HEALTH** que apoia as seguintes prioridades da UE: implementação da atual e futura legislação e estratégia farmacêutica europeia, implementação da regulamentação relativa aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, implementação do Regulamento relativo aos ensaios clínicos, capacitação em inteligência artificial e inspeções.

Os projetos permitirão dotar as autoridades nacionais competentes dos meios e competências necessários à implementação destas prioridades e estar mais bem preparadas para os futuros desafios,

nomeadamente para a implementação da futura legislação farmacêutica europeia, 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**, representado através da Rede EAMI, com uma participação ativa neste fórum contribuindo para o intercâmbio de informação, colaboração, conhecimento e boas práticas. Neste âmbito, destaca-se, igualmente, a participação do Infarmed no projeto europeu de apoio à criação da Agência Africana de Medicamentos, em colaboração com a Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento (ANARME) de Moçambique e a Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS) de Cabo Verde.

O projeto, acompanhado pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), que assegura a coordenação, e pela Direção-Geral das Parcerias Internacionais (DG INTPA) da Comissão Europeia, tem como grande objetivo estratégico contribuir para a harmonização da regulamentação farmacêutica em toda a União Africana (UA).

A criação da AMA constitui-se como um passo decisivo para reforçar o acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade em todo o continente africano e uma oportunidade estratégica para aprofundar a cooperação com Moçambique e Cabo Verde, contribuindo para o fortalecimento de uma rede africana de regulação sólida e sustentável.

SISTEMA INTERNACIONAL

Inspeções a países terceiros (boas práticas de fabrico e clínicas)

África do Sul, Argélia, Argentina, Brasil, Canadá, China, Coreia do Sul, Dubai, Estados Unidos da América, Estónia, Índia, Jordânia, Macau, Malásia, Marrocos, México, Palestina, Porto Rico, Sérvia, Ucrânia, Taiwan e Turquia.

Rede EAMI – Rede das Autoridades em Medicamentos dos Países Ibero-americanos

Formada pelas agências ou direções de medicamentos vinculadas aos ministérios da saúde pública de 22 países ibero-americanos (Andorra, Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Costa Rica, Cuba, Equador, El Salvador, Espanha, Guatemala, Honduras, México, Nicarágua, Panamá, Paraguai, Perú, Portugal, República Dominicana, Uruguai e Venezuela).

PIC/s – Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme	Portugal foi um dos 25 países fundadores da PIC/s e participa ativamente na produção de normas orientadoras aplicáveis às boas práticas de fabrico e distribuição de medicamentos, bem como ao nível da realização de inspeções conjuntas com outros países e nas auditorias a sistemas de inspetorado. Integram esta organização 56 países de todo o mundo.
Acordos Bilaterais	Angola, Arábia Saudita, Argélia, Brasil, Cabo Verde, Cuba, Emirados Árabes Unidos, Macau, Malta, Marrocos, México, Moçambique, São Tomé e Príncipe, Timor-Leste e Tunísia.
Análises Laboratoriais	O Infarmed analisa medicamentos provenientes de Angola, Cabo Verde e Moçambique no âmbito de acordos de colaboração com estes países. Participa no Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) com análise de medicamentos antirretrovirais, antituberculosos e antimaláricos.
Acordos de Reconhecimento Mútuo	Acordos estabelecidos entre a UE 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.

SISTEMA EUROPEU

<i>The European Regulatory System for Medicines</i>	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.
<i>Agência Europeia de Medicamentos (EMA)</i>	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.
<i>The Heads of Medicines Agencies</i>	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.
<i>EDQM – European Directorate for the Quality of Medicines</i>	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 da 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.

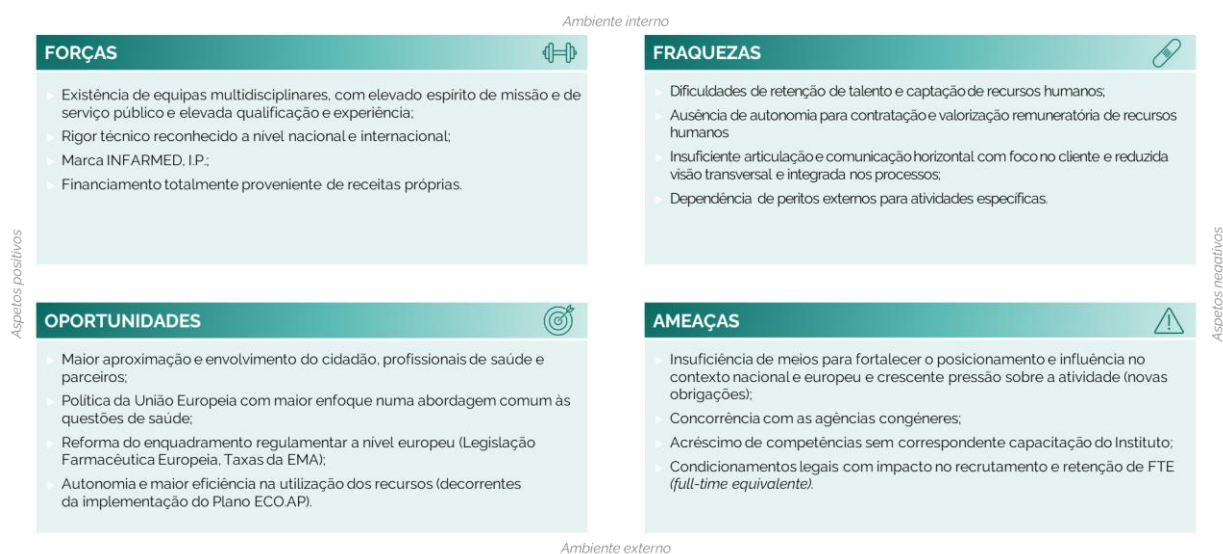


Figura 6 - Análise SWOT

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 execução deste Plano de Atividades de 2026 será monitorizada pelo Gabinete de Planeamento e Qualidade (GPQ) do Infarmed, 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 —

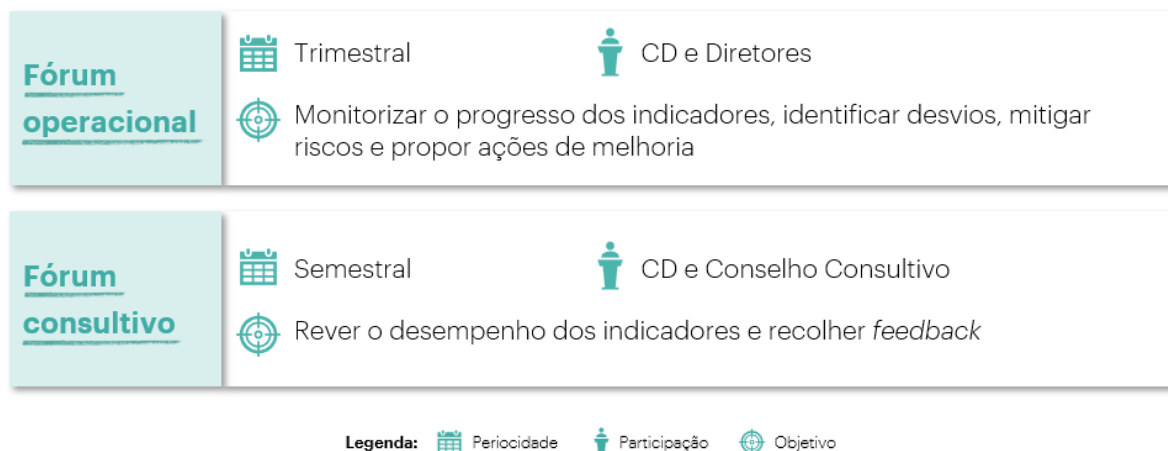


Figura 8 - Modelo de governo de coordenação e monitorização

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

— Objetivos —

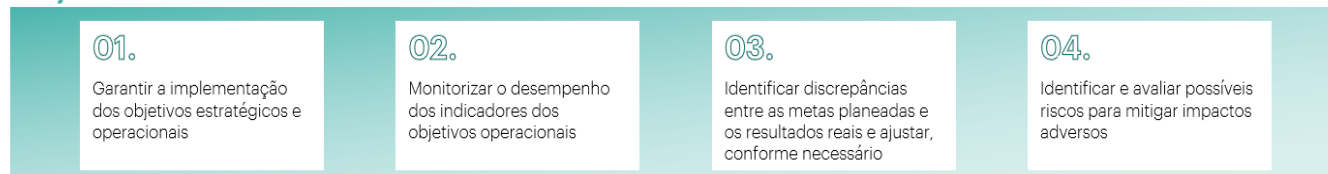


Figura 9 - Objetivos de monitorização

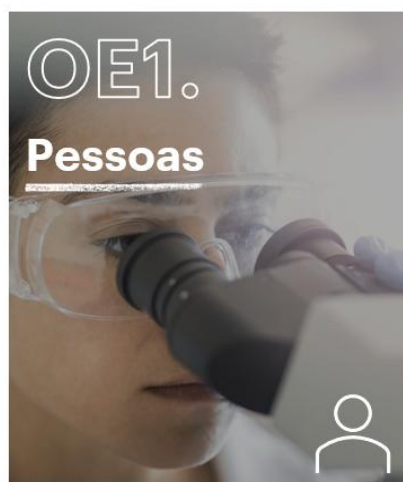
Será dada especial importância à monitorização trimestral da execução do Plano de Atividades, em sede da qual será acompanhado o progresso dos indicadores, identificados eventuais desvios face ao programado, mitigados possíveis riscos e, sempre que necessário, propostas ações de melhoria. Com efeito, serão produzidos relatórios trimestrais de acompanhamento com toda a informação relativa ao desempenho da organização.

A monitorização trimestral da execução do Plano não obsta a que as várias Direções envolvidas possam, sempre que necessário, tirar partido de mecanismos próprios de controlo dos indicadores específicos, por exemplo com 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 quatros **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 2026 foram delineados na continuidade dos anos anteriores que, por sua vez, tiveram 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 2026 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 XXV 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 <i>Objetivo: Promover a literacia em saúde</i>	OOp 10. Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica
3. Minimizar as consequências das alterações climáticas e outros determinantes ambientais na saúde	OOp 7. Reforçar a capacidade regulatória

Plano Nacional de Saúde	Plano Estratégico do Infarmed
<i>Objetivo: Garantir a preparação e resposta em emergências de saúde pública</i>	
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

O Infarmed encara o ano de 2026 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*.

Sendo que, para a maioria dos indicadores definidos em sede de Plano de Atividades, o facto de as metas estabelecidas anteriormente serem já significativamente ambiciosas não permite que em 2026 se projete o seu incremento, atendendo nomeadamente à evolução previsível das condições do ambiente interno e externo que os enquadram.

Sem prejuízo, para objetivos diretamente relacionados com as atividades de negócio do Infarmed, para o ano de 2026 foram definidas várias metas ainda mais exigentes que no ano anterior, abrangendo, entre outras, áreas tão relevantes como a avaliação de medicamentos, a avaliação de ensaios clínicos, a fiscalização de dispositivos médicos e produtos cosméticos, a comprovação da qualidade, a gestão da informação e comunicação, o envolvimento da participação de pessoas com doença, ou, numa perspetiva mais transversal, a simplificação de processos no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade. Destas destacam-se, pela sua importância e atualidade, as que foram definidas para os seguintes indicadores:

- Indicador 7.3. “*N.º de novos medicamentos aprovados (processos de pedidos de AIM)*”, com meta de 450 e tolerância de 100:
Um Protocolo efetuado com a Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra para a conclusão de pedidos de AIM tem permitido dinamizar esta atividade durante o ano de 2025, estando prevista a superação da meta fixada para este ano. O resultado alcançado em 2025 justifica a fixação de uma meta mais ambiciosa para este indicador, que mede uma atividade de importância fulcral no âmbito das atribuições do Infarmed com impacto significativo na promoção do acesso ao medicamento.
- Indicador 12.1. “*N.º de ações de formação ministradas*”, com meta de 40 e tolerância de 10:
Durante 2025 tem-se verificado um reforço desta atividade associada à Direção de Avaliação de Medicamentos, com a participação em fóruns / sessões / conferências que não se encontravam previstos inicialmente. Para 2026 é previsível a consolidação desta dinâmica, o que justifica a fixação de uma meta mais ambiciosa para este indicador.
- Indicador 13.5. “*N.º de comunicações específicas emitidas durante o ano*”, com meta de 6 e tolerância de 1:

Para 2026 foi alargado o âmbito deste indicador para incluir outras comunicações específicas que não apenas as “newsletters”, tendo sido também aumentada a meta para refletir o esforço do Infarmed em reforçar a comunicação com as partes interessadas e aproximar-se dos cidadãos.

- Indicador 7.6. *“Percentagem de ações de monitorização de Vigilância de Dispositivos Médicos, alertas Rapex e efeitos indesejáveis de Cosméticos tratados no prazo”*, com meta de 96% e tolerância de 2%:

Este indicador respeita a atividades de fiscalização que são consideradas prioritárias pela Direção de Produtos de Saúde, designadamente em contexto da segurança, justificando o elevado nível de concretização que se tem verificado nos últimos anos. Este bom desempenho e a importância do indicador em causa justifica a fixação de uma meta mais ambiciosa para 2026.

- Indicador 7.7. *“N.º de Dispositivos Médicos e Cosméticos fiscalizados”*, com meta de 12500 e tolerância de 2000:

A meta deste indicador já havia sido aumentada no Plano de Atividades de 2025 face à meta de 2024. 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 2026, maximizar os seus resultados ao nível da fiscalização face ao ano anterior através do incremento dos recursos humanos e do aumento da eficiência.

- Indicador 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 cosméticos)”*, com meta de 96% e tolerância de 2%:

A emissão destes documentos no prazo tem impacto significativo na indústria e na economia, pelo que é considerada uma atividade prioritária pela Direção responsável, justificando-se a maior ambição da meta para 2026.

- Indicador 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)”*, com meta de 260 e tolerância de 40:

O resultado deste indicador depende do número de pedidos apresentados, sendo expectável que possa oscilar significativamente de ano para ano, o que efetivamente se tem verificado quando se atende ao histórico do mesmo. No entanto, os valores elevados registados nos últimos 2 anos (2024 e 2025) justificam a fixação de uma meta ainda mais ambiciosa para 2026.

- Indicador 7.15. *“N.º de medicamentos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado”*, com meta de 290 e tolerância de 15:

A consistência de bons resultados alcançados nos anos mais recentes levou à fixação, para 2026, de uma meta mais ambiciosa.

- Indicador 7.24. *“Taxa de resposta dentro do prazo a pedidos de informação escritos recebidos pelo CIMI”*, com meta de 80% e tolerância de 5%:

A equipa responsável por esta atividade tem demonstrado estabilidade e um forte foco na manutenção de tempos de resposta ambiciosos, sendo 2026 o ano indicado para aumentar a ambição da meta em questão.

- Indicador 13.11. “*N.º de seguidores/subscritores da comunicação digital do Infarmed - Publicações periódicas e redes sociais (LinkedIn, X, YouTube)*”, com meta de 148000 e tolerância de 2000:

Tendo em conta o dinamismo crescente da presença do Infarmed nem publicações periódicas e redes sociais, através do reforço e da qualidade das suas publicações, foi fixada para 2026 uma meta ainda mais exigente.

- Indicador 8.1. “*Tempo médio de aprovação de EC mononacionais*”, com meta de 40 e tolerância de 5:

A meta deste indicador já havia sido reduzida (isto é, visto a sua ambição incrementada, dado ser um indicador de polaridade negativa) no Plano de Atividades de 2025 face à meta de 2024. 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 8 e tolerância de 2:

A meta deste indicador já havia sido aumentada no Plano de Atividades de 2025 face à meta de 2024. 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 2026 intensificar esta atividade pelo que foi incrementado o nível de exigência da respetiva meta.

- 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 para o ano em curso*”, com meta de 65% e tolerância de 10%:

Com base num estudo aprofundado, realizado no ano de 2024 (e revisto posteriormente em 2025), 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 este indicador, inscrito também em QUAR, que visa precisamente a concretização das medidas de transformação, melhoria e simplificação destes processos operacionais. Para o ano de 2026 mantém-se o indicador mas com uma meta mais ambiciosa. As medidas referidas, 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.

No que respeita ao QUAR para o ano 2026, foram inseridos dois novos indicadores (tendo sido eliminado um indicador do ano anterior), os quais acarretam acrescida responsabilidade. A nível

interno, salienta-se a inserção do indicador “Satisfação dos colaboradores (score)” que reflete, essencialmente, o clima organizacional no Infarmed tendo em conta as políticas de recursos humanos que têm sido implementadas. Por outro lado, foi ainda inserido, pela primeira vez, o indicador “*Tempo médio de aprovação de Ensaios Clínicos mononacionais*”. Este indicador em QUAR tem como finalidade responder a um desiderato que foi inicialmente referido no Plano de Emergência da Saúde de maio de 2024 (5. Programas Clínicos Prioritários > Medida “*O. Investigação clínica: especial mais ensaios clínicos*”) e mais recentemente reforçada no Programa do XXV Governo Constitucional, mais precisamente em medida que se encontra especificada no Programa Setorial da Saúde relativa a Inovação na Saúde que incide em “*continuar a aposta nos mecanismos de apoio à Investigação Clínica e de estímulo à aprovação de novos fármacos com elevado impacto na vida dos doentes, através de modelos de financiamento baseados no valor em saúde e na partilha de riscos*”.

Relativamente aos indicadores que já constavam do QUAR, salienta-se que os seguintes indicadores têm metas mais ambiciosas no QUAR 26: “*N.º de novos medicamentos aprovados*”, “*Taxa de resposta dentro do prazo a pedidos de informação escritos recebidos pelo CIMI*” e “*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 para o ano em curso*”.

2.6. QUAR

Para o ano 2026, o QUAR do Infarmed inclui um total de 8 objetivos operacionais (1 dos quais, Oop 13 “Reforçar a Comunicação”, contribui em simultâneo para a dimensão Eficácia e para a dimensão Qualidade) e integra um total de 16 indicadores.

Destes objetivos operacionais definidos, 4 contribuem para dimensão Eficácia, 2 para a Eficiência e 3 para a Qualidade. Existem 5 objetivos (6 se consideramos o objetivo que contribui em simultâneo para duas dimensões) são classificados como “Relevantes” por se considerar que a sua concretização constitui um desígnio de importância acrescida para esta organização.

Dos 16 indicadores definidos no âmbito do QUAR, dois são novos (indicador “*8.1. Tempo médio de aprovação de Ensaios Clínicos mononacionais*” e indicador 1.1 “*Satisfação dos colaboradores (score)*”), sendo que a sua inclusão pretende responder à necessidade de destacar áreas de desempenho com impacto significativo nas dimensões abrangidas e destacadas pelo Programa do XXV Governo Constitucional (no primeiro caso) ou na concretização do objetivo estratégico relacionado com o “*Apostar na valorização de colaboradores investindo na sua qualificação e motivação*” (no segundo caso).

De forma mais específica, os objetivos operacionais e respetivos indicadores definidos para o QUAR 2026 do Infarmed encontram-se listados nas tabelas seguintes. Sem prejuízo, encontram-se devidamente preenchidos no Modelo próprio, tal como definido pela Secretaria-Geral do Ministério da Saúde, em separado ao presente documento e replicado em capítulo próprio, mais adiante (ver Capítulo 5.6).

EFICÁCIA	
OOp9: Robustecer a colaboração internacional (OE 3)	
INDICADORES	
9.1	Posicionamento do PT-OMCL na análise de medicamentos centralizados no âmbito do projeto coordenado pela EMA/EDQM
OOp10: Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica (OE 4)	
INDICADORES	
10.1	Número de notificações de reações adversas a medicamentos
OOp11: Contribuir para a sustentabilidade do SNS (OE 4)	
INDICADORES	
11.1	Percentagem de relatórios e dashboards periódicos de monitorização do mercado elaborados dentro do prazo definido
OOp13: Reforçar a comunicação (OE 4) (R)	
INDICADORES	
13.1	Percentagem de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização publicados pelo Infarmed
13.2	Número de medidas implementadas para informar cidadãos, profissionais de saúde e outros interlocutores sobre a disponibilidade de medicamentos
EFICIÊNCIA	
OOp7: Reforçar a capacidade regulatória (OE 3) (R)	
INDICADORES	
7.1	Número de dispositivos médicos, cosméticos e entidades do setor fiscalizados
7.2	Número de novos medicamentos aprovados (processos de pedidos de AIM: medicamentos com novas substâncias ativas, medicamentos biossimilares e medicamentos genéricos)
7.3	Taxa de resposta dentro do prazo a pedidos de informação escritos recebidos pelo CIMI
7.4	Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção
OOp8: Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema (OE 3)	
INDICADORES	
8.1	Tempo médio de aprovação de Ensaios Clínicos mononacionais
8.2	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos
QUALIDADE	
OOp1: Promover o bem-estar dos trabalhadores (OE 1) (R)	
INDICADORES	
1.1	Satisfação dos colaboradores (score)
1.2	Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho
OOp6: Promover a excelência operacional (OE 2) (R)	
INDICADORES	
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 para o ano em curso
6.2	Grau de satisfação das partes interessadas do Infarmed
OOp13: Reforçar a comunicação (OE 3) (R)	
INDICADORES	
13.3	Satisfação dos utilizadores do CIMI com o atendimento telefónico (escala 0-9)

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.

3.2. Recursos Humanos

O Infarmed tem vindo a reforçar o seu mapa de pessoal contando, designadamente, com um incremento significativo do número trabalhadores, da carreira geral Técnica Superior, com e sem vínculo de emprego público previamente constituído, recrutados no âmbito de diversos procedimentos concursais.

Este reforço revela-se crucial para responder às crescentes exigências que têm vindo a ser colocadas a esta entidade; todavia, 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.

A par destes técnicos especializados, integrados na carreira geral Técnica Superior, foram também recrutados trabalhadores para as carreiras especiais médica e farmacêutica.

O Infarmed continua a debater-se com o desafio de manter os ativos especializados nas áreas por si reguladas, por incapacidade de competição a nível remuneratório, com as entidades reguladas que procuram e recrutam estes quadros técnicos diferenciados.

Pese embora este desafio, estamos cientes que nos podemos diferenciar nas práticas organizacionais. Com esse foco, assumimos, nos últimos anos, a saúde e o bem-estar como um pilar estratégico para nossa sustentabilidade e desempenho, onde o Sistema de Gestão da Conciliação entre a vida profissional, familiar e pessoal, assume especial relevância enquanto fator promotor do bem-estar dos colaboradores do Infarmed.

O Mapa de Pessoal do Infarmed para 2026 reflete o planeamento dos recursos humanos necessários à realização da sua missão, atribuições, estratégia e objetivos superiormente definidos, devidamente enquadrados no conjunto das suas obrigações, quer no plano nacional, quer no plano europeu.

As atribuições de regulação e supervisão dos setores do medicamento, dispositivos médicos e cosméticos, assegurados pelo Infarmed, requerem uma capacidade técnica especializada por parte dos seus quadros e das suas comissões técnicas. O desenvolvimento técnico-científico, na área do medicamento e das tecnologias da saúde, faz antever necessidades regulamentares capazes de dar resposta a novos produtos, cada vez mais específicos e complexos, pelo que a carreira técnica superior e as carreiras especiais, médica e farmacêutica, viram o número de postos de trabalho incrementados neste ano.

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 2026 prevê um total de 490 postos de trabalho com a seguinte distribuição:

Atividades	Postos de trabalho 2026
Direção Superior	3
Direção Intermédia	40
Avaliação, entrada e manutenção no mercado	152
Área de supervisão e fiscalização de mercado	91
Área de acesso e utilização de tecnologias de saúde	87
Área de gestão, planeamento e coordenação executiva	105
CEIC	12
TOTAL	490

Com efeito, o Infarmed estimou **490** postos de trabalho no seu mapa de pessoal para 2026, dos quais **408** se encontravam ocupados no final de outubro de 2025.

3.3. Formação

No presente Ciclo Estratégico, a formação detém um papel essencial, reforçando-se a aposta do Infarmed na qualificação dos colaboradores, promotora do desenvolvimento de competências, da inovação e da melhoria contínua.

Sendo parte integrante dos processos de planeamento, monitorização e avaliação do desempenho, a formação constitui um elemento-chave para o reforço institucional e para a valorização contínua dos seus colaboradores, fundamental para o desenvolvimento sustentado do Instituto.

O reforço da qualificação profissional tem constituído uma aposta estratégica, orientada para o desenvolvimento contínuo de competências técnicas e comportamentais. Esta valorização dos colaboradores, além do desenvolvimento técnico e pessoal, contribui para alicerçar a capacidade de resposta da organização, promovendo a inovação e a excelência.



Figura 12 - Áreas de competência

Dando seguimento à estratégia formativa em áreas de formação técnica, contempladas no plano de formação, cimenta-se a crescente articulação com a academia bem como entidades externas de referência, particularmente visando a criação de respostas formativas que respondam às áreas de necessidade identificadas, na área dos Dispositivos Médicos ou Avaliação de Tecnologias da Saúde, entre outras.

Na dimensão transversal, a aposta formativa em quadros comuns de competências, partilhados com toda a Administração Pública e alinhados com os objetivos do Instituto, contribui para consolidar a sua atuação como organismo público comprometido com o rigor, ética e qualidade dos serviços prestados. Adicionalmente, a criação de percursos formativos específicos para o Infarmed nas áreas da Ética, Integridade e prevenção da corrupção, e a sua disponibilização aos colaboradores, reforçam o compromisso institucional nestes domínios.

O aumento do desenvolvimento de competências em áreas estratégicas e emergentes visa contribuir para a procura de soluções inovadoras e para a excelência da organização. Ao mesmo tempo, uma maior aposta da formação em plataforma digital pretende contribuir para um acesso mais simples, dinâmico e motivador aos conteúdos, bem como uma gestão mais eficiente e integrada de todo o processo formativo.

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.

3.5. 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 correlatores 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 2026:

Origem dos Fundos		Aplicação de Fundos	
Fundos Próprios		Fundos Próprios	
Taxas	93 619 830	Despesas com Pessoal	30 144 370
Outras receitas	2 400 000	Aquisição de Bens e Serviços	15 045 260
Sub-total Fundos Próprios	96 019 830	Outros Encargos Correntes	1 150 000
Transferências da EU - Instituições	980 170	Aquisição de Bens de Capital	9 992 250
Sub-total Fundos Europeus	980 170	Transferências correntes*	30 000 000
		Sub-total Fundos Próprios	86 331 880
		Despesas com Pessoal	355 630
		Aquisição de Bens e Serviços	624 540
		Sub-total Fundos Europeus	980 170
TOTAL	97 000 000	TOTAL	87 312 050

* 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 segundo os mais elevados padrões de qualidade, segurança e eficácia.

Durante o ano de 2026, 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:

- Promover a eficiência dos procedimentos fomentando a otimização e simplificação processual revendo procedimentos e formas de trabalho;
- No âmbito da transformação digital, dar continuidade ao desenvolvimento do sistema de gestão da avaliação (SGA), designadamente através melhorias aos processos de avaliação de novos pedidos de AIM ALT e REN, incluindo interação com os sistemas europeus e a inclusão de dados de monitorização da atividade;
- 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 do 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;
- Apoiar a implementação de projetos-piloto de Inteligência Artificial no ciclo de vida do medicamento;
- Participar nas *Joint Actions IncreaseNET* e UNICOM Next para promover ações de melhoria decorrentes e impulsionar a implementação da ISO IMDF;

- Implementação das orientações relativas à avaliação de alterações nos termos das autorizações de introdução no mercado para medicamentos de uso humano, dando seguimento à otimização, simplificação e digitalização;
- Dinamizar a estratégia em curso relativa à reclassificação de MSRM para MNSRM-EF e MNSRM;
- Acompanhar a conclusão da revisão da legislação farmacêutica europeia bem como a sua implementação prática;
- Contribuir para o processo de implementação das normas relativas à interoperabilidade e integração de sistemas, serviços e bases de dados (ex. SPOR) e para a identificação de medicamentos (IDMP);
- Apoiar e participar em iniciativas que permitam o desenvolvimento e implementação 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 ligação aos sistemas de informação Europeu para controlos 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 2026 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, percecionadas pelo sistema europeu. Destaca-se, ainda, a implementação e execução das seguintes iniciativas:

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

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)

No ano de 2026 e tendo por base a sua missão, a DPS prosseguirá desenvolvendo atividades de fiscalização do mercado, atividades colaborativas com diferentes entidades nacionais e europeias, bem como de outras áreas geográficas, e atividades de informação e formação em matérias relacionadas com as suas competências, nomeadamente no contexto regulamentar.

O próximo ano prevê-se muito desafiante no contexto regulamentar e normativo europeu, quer na área dos dispositivos médicos quer na área dos produtos cosméticos, em resultado de processos de simplificação e ou aplicação legislativa realçando-se:

- A discussão da proposta da Comissão Europeia a qual pretende reformar os regulamentos europeus aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*;
- A continuação da discussão e aplicação de medidas de curto e médio prazo propostas pela Comissão Europeia, com vista a facilitar e adequar a aplicação do atual quadro regulamentar europeu dos dispositivos médicos;
- A continuação da discussão e futura aplicação das alterações ao Regulamento europeu dos produtos Cosméticos, introduzidas pelo processo de simplificação regulatória na área dos químicos (OMNIBUS);
- A implementação do Regulamento relativo ao Espaço Europeu de Dados da Saúde, do Regulamento de Ciber-Resiliência e Regulamento da Inteligência Artificial (AI Act), reconhecendo o potencial impacto na regulação e fiscalização de dispositivos médicos e as necessárias parcerias com autoridades nacionais (por ex: ANACOM, SPMS);
- O impacto do *European Green Deal* e da *Chemical Strategy for Sustainability* (CSS).

Também a nível nacional continuaremos a adequar procedimentos e a elaborar propostas para a melhor aplicação da legislação nacional aplicável a dispositivos médicos e cosméticos. Neste contexto, realçamos o desenvolvimento de esforços no sentido da constituição da Comissão de Dispositivos Médicos.

A DPS, em 2026, continuará a apoiar o ecossistema regulamentar nacional, nomeadamente no contexto da inovação.

No contexto dos sistemas de informação, e considerando que a aplicação formal da EUDAMED em 2026, será dada continuidade ao projeto de integração de informação SIDM e EUDAMED. Simultaneamente, continuará a participar no desenvolvimento da nova base de dados da vigilância de dispositivos médicos.

A nível europeu daremos continuidade às atividades relacionadas com os projetos do EU4Health (por ex.: JAMS) ou outros.

No contexto do exposto identificamos como potenciais riscos à execução das atividades planeadas:

- O impacto da futura legislação respeitante aos sectores dos dispositivos médicos e cosméticos, resultante dos processos de simplificação e reforma legislativa, das medidas de curto e médio prazo destinadas a adequar a aplicação do atual quadro regulamentar dos dispositivos médicos, bem como da aplicação de legislação de carácter transversal¹. Prevê-se, assim, um acréscimo de responsabilidades e de atividades, incluindo novas atividades, o que implicará na DPS a demanda por mais recursos e novas competências;
- A coexistência e aplicação simultânea de diferentes atos legislativos sectoriais aos dispositivos médicos, tal como diretivas, regulamentos, atos de implementação;

¹ Exemplos: *European Green Deal* de 2019 e *Chemical Strategy for Sustainability* (CSS), Regulamento de Ciber-Resiliência, Regulamento relativo ao Espaço Europeu de Dados da Saúde e Regulamento da Inteligência Artificial

- O impacto da recente legislação nacional, portarias e normativos decorrentes;
- A ausência da publicação do diploma nacional de enquadramento da legislação europeia respeitante aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e portarias acessórias;
- Falta de capacidade de resposta a todas as atividades inerentes às competências da DPS e ao necessário suporte das atividades de colaboração internas e externa, pelo aumento, diversidade das mesmas;
- A necessidade de desenvolvimento de competências e reforço da equipa com técnicos com valências tecnológicas específicas, entre elas competências em softwares e relacionadas com IA, e análise de dados, de forma a responder aos desafios da regulação e da inovação;
- A complexidade do processo e tempo necessários à instalação da Comissão de dispositivos médicos;
- O impacto da implementação da EUDAMED no SIDM e nos processos da DPS;
- O alargamento do âmbito de atuação aos dispositivos sem finalidade médica com consequente aumento dos produtos a fiscalizar;
- O pouco conhecimento e falta de literacia na legislação aplicável aos produtos de saúde por parte de novos *players* cobertos pela legislação, *startups*, micro e pequenas empresas, investigadores, profissionais de saúde, media, cidadão, etc.

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, I.P., 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 - NMVO;
- Licenciar e inspecionar as entidades do circuito do medicamentos e produtos de saúde, bem como as atividades relacionadas com a Canábis para fins medicinais, bem como coordenar o Gabinete da Canábis para Fins Medicinais;
- Reforçar as atividades de fiscalização e inspeção no âmbito da disponibilidade dos medicamentos;
- Promover, em articulação com a área de desenvolvimento para a Transformação Digital, um projeto na área da transformação digital no âmbito das atividades de inspeção e licenciamento, constantes do Portal Licenciamento+ e Inspeção+;
- Rever e atualizar o quadro legal e regulamentar relativo à transferência de farmácias, obras em farmácias, distribuição por grosso de medicamentos, postos farmacêuticos móveis,

substâncias controladas e canábis para fins medicinais, serviços farmacêuticos hospitalares e publicidade de medicamentos e dispositivos médicos;

- Reduzir os prazos de emissão dos certificados de importação e exportação de substâncias controladas, através da implementação de uma Plataforma National Drug System (NDS) das Nações Unidas (UNODC);
- 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, novas áreas de inspeção como canábis, terapias avançadas, terapia fágica, softwares de dispositivos médicos;
- Disponibilização não atempada dos relatórios de inspeção de empresas com base nacional ou que atuem no âmbito da investigação e desenvolvimento, fabrico e comercialização de medicamentos críticos e essenciais;
- Acréscimo de novas áreas licenciamento decorrentes de alterações legislativas, nacionais e europeias, como registo de entidades nas áreas de cosméticos, aprovação de escalas de turnos de farmácias e respetivas alterações, serviços farmacêuticos em farmácias comunitárias, canábis para fins medicinais;
- Constrangimentos à atividade de licenciamento e inspeção decorrentes da dinâmica e do número de entidades do circuito do medicamento e produtos de saúde;
- Constrangimentos na área da inspeção e licenciamento decorrente de processos de investigação criminal em curso por parte da Polícia Judiciária;
- 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, cosméticos e dispositivos médicos.

As atividades a desenvolver enquadram-se na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível do aperfeiçoamento de modelos de supervisão com base no risco, da identificação e alargamento de áreas de especialização, do desenvolvimento de vantagens competitivas no contexto europeu e da análise laboratorial de medicamentos centralizados e de RM/DC, no âmbito do plano europeu de supervisão de mercado. Assinala-se, ainda, como ações específicas para o ano de 2026 as seguintes:

- Transição e adaptação ao novo modelo digital implementado com a plataforma de gestão laboratorial LIMS;
- Projetos europeus de análise de medicamentos centralizados, coordenados pela EMA e EDQM, nomeadamente programas de análise de biosimilares e genéricos;
- Campanhas laboratoriais de análise de cosméticos (ex.: desodorizantes) e de dispositivos médicos (ex.: pensos adesivos);
- Garantia da competitividade na emissão de COELL;

- Manutenção da emissão de 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:

- Resistência à mudança na implementação da ferramenta de gestão laboratorial LIMS;
- 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;
- Constrangimentos na implementação de novas tecnologias na comprovação da qualidade de medicamentos;

Dificuldade no desenvolvimento de competências face às novas tecnologias e à especialização.

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 2026:

- Promover a implementação de alterações ao SiNATS, por forma a adaptar o quadro regulamentar aos diferentes tipos de processo, considerando também a legislação europeia;
- Consolidar participação no trabalho conjunto e em atividades de implementação do regulamento europeu de Avaliação de Tecnologias de Saúde, a nível nacional e europeu, estimulando o envolvimento das partes interessadas nas fases nacionais;
- 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;
- Apoiar os desenvolvimentos tecnológicos do SIATS (Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde);
- Desenvolvimento de modelo de priorização para avaliação de DM;
- Apoio à avaliação económica e de impacto do regime de dispensa em proximidade;
- Aprofundar a colaboração entre a área regulamentar e a área de avaliação de tecnologias de saúde, nomeadamente nas atividades de identificação de tecnologias emergentes,

harmonização de metodologias de geração de evidência científica e clínica e partilha de informação, em articulação com a Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM) e congéneres europeias;

- Implementação de medidas de intervenção nos DM da área da Cardiologia e da Cirurgia Vascular, no âmbito de *Spending Review*;
- Em colaboração com a Direção de Produtos de Saúde (DPS) desenvolver um quadro de regulação e avaliação de tecnologias digitais (Digital Therapeutics, DTx), em linha com boas práticas e experiências internacionais.

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 em 2024, sendo uma oportunidade, constitui também um desafio pela necessidade exigente de integração nesta área específica de atuação, para a qual, sobretudo nos processos mais complexos, são necessários alguns anos de experiência para se obter algum grau de autonomia.

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 2026, as ações ao nível de:

- Criar e implementar campanhas de comunicação dirigidas aos diferentes públicos, com enfoque particular nos profissionais de saúde, pessoas com doença e cidadãos em geral destacando-se uma presença crescente e com maior impacto nas redes sociais;
- 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, promovendo as adaptações à operação que forem necessárias para apoiar a implementação de medidas e ações previstas no Decreto-Lei n.º 49/2024, de 8 de agosto, referente à disponibilização de serviços digitais pela Administração Pública;
- Desenvolver e implementar o novo Portal/Página Eletrónica do Infarmed;

- Dinamizar os renovados canais de comunicação interna (Revista interna INFARNEWS e *Intranet*) procurando aumentar o conhecimento da atividade da organização e contribuir para o envolvimento dos colaboradores com a mesma e promover a melhoria da eficiência, bem como o acesso simplificado dos colaboradores aos recursos de que necessitam em linha com os objetivos do pilar *pessoas* do plano estratégico;
- Melhorar a gestão do ciclo documental na organização, procedendo à implementação de solução de gestão documental, procurando reforçar eficiência do processo e respetiva rastreabilidade;
- Apoiar estratégias e iniciativas de desenvolvimento de serviços digitais aplicada ao atendimento a empresas e cidadãos no âmbito das atividades do INFARMED, em alinhamento com a implementação da Estratégia Digital Nacional;
- Promover a adoção de Linguagem Clara em toda a comunicação do INFARMED, através da elaboração e implementação de diretrizes e orientações internas aplicáveis aos conteúdos dirigidos ao público, da criação de instrumentos de simplificação de termos médicos e regulamentares, e da consolidação de um modelo de comunicação em linguagem simples e acessível para diplomas legais, regulamentação e outros documentos. Reforçar os mecanismos existentes de colaboração com associações de pessoas com doença, com vista a avaliar a eficácia da comunicação do INFARMED e identificar oportunidades de melhoria contínua.

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

- Elevada dependência de contratação de serviços externos;
- Reforço e retenção de pessoas nas equipas e respetivo 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, manutenção e evolução 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;
- Promover a exploração de ferramentas de IA, em projetos piloto, e definir um modelo de governação de IA para garantir que a sua implementação gera valor para a organização e que é sustentável a médio/longo prazo;
- Apoiar as Direções do Infarmed na implementação de projetos de sistemas de informação, designadamente o novo sítio eletrónico, o sistema de gestão documental e a integração dos sistemas nacionais com os sistemas de informação, na área dos medicamentos e produtos de saúde, implementados a nível europeu;
- Estudar e implementar sistemas, soluções e serviços que estimulem e promovam a produtividade e o trabalho colaborativo;
- Assegurar a evolução e substituição dos sistemas e tecnologias de informação que já não respondem às necessidades do sector e do Infarmed, nem aos requisitos legais, nacionais e europeus, existentes na área da tecnologia;

- Implementar medidas a nível tecnológico que mitiguem riscos a nível de segurança de informação e cibersegurança;
- Participar ativamente nos grupos de trabalho, nacionais e europeus, com o objetivo de garantir a interoperabilidade e partilha de informação entre os sistemas de informação do Infarmed e os existentes a nível nacional e/ou europeu;
- Promover a exploração de ferramentas de IA em projetos piloto e a adoção de soluções de AI já validadas como ferramentas de apoio em processos existentes, designadamente apresentando fundamentação técnica para decisões e desenvolvendo iniciativas formativas para os colaboradores relativamente às soluções adquiridas/desenvolvidas, bem como dando o suporte técnico adequado.

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 equipamentos;
- 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;
- Promover iniciativas que reforcem o papel do Infarmed enquanto entidade ambientalmente responsável, nomeadamente através da redução dos consumos energéticos, hídricos e de materiais;

- Transpor mecanismos de gestão de conflitos de interesses, em linha com as alterações das regras europeias aplicáveis sobre a matéria;
- Rever a regulamentação e organização da utilização da frota automóvel, de forma a dar cumprimento às obrigações legais sobre a matéria.

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;
- Falhas na implementação das atualizações necessárias para garantir a conformidade com as recentes exigências europeias sobre conflitos de interesse;
- Utilização indevida da frota automóvel;
- 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 a análise de dados e tendências 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 de análise de medidas políticas e estudos farmacoepidemiológicos assim como a promoção de uma utilização mais responsável, melhorando a informação de apoio aos decisores, profissionais de saúde e cidadãos. Para o ano de 2026, evidenciam-se as seguintes ações específicas:

- Análise dos dados de utilização, despesa e resultados em saúde, que permitam complementar o conhecimento, identificando oportunidades de melhoria a práticas na sua utilização e gestão, identificar riscos e antecipar atividades de regulação de mercado, incluindo em colaboração com as outras Direções do Infarmed (*Predictive analytics & Prescriptive analytics*);
- Contribuir para a definição de políticas públicas baseadas em evidência, nomeadamente no acesso, financiamento e uso racional de medicamentos e tecnologias de saúde;
- Desenvolvimento e publicação de relatórios e *dashboards* assim como ações de carácter informativo e formativo relacionados com a utilização e despesa com tecnologias de saúde;

- Apoiar elaboração, gestão e disponibilização de informação estratégica, incluindo da atividade do Infarmed nas diferentes áreas, através da criação de *dashboards* interativos, a publicação de relatórios temáticos e a dinamização de plataformas de comunicação institucional que traduzam a atividade do Infarmed em valor público;
- Aprofundar a utilização de dados de diferentes fontes, promovendo a articulação com SPMS, ACSS e DE-SNS e incorporando progressivamente capacidades de análise avançada com cruzamento de informação dos diferentes sistemas nacionais;
- Reforçar a disponibilização interna de informação que contribua para ações de fiscalização e inspeção do setor, nomeadamente em áreas prioritárias a definir;
- 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*;
- Promoção de iniciativas conjuntas com o sistema científico e tecnológico, nomeadamente instituições de ensino superior.

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, face à necessidade de assegurar outras 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;
- Estabelecer um modelo contínuo da monitorização de diplomas legais e regulamentos aplicáveis à atividade do Infarmed, assegurando ainda que a informação disponibilizada ao público está permanentemente atualizada;
- Assegurar a instauração, instrução e conclusão de processos de contraordenação antes de decorrido o prazo prescricional;
- Apoiar o reforço da articulação do Infarmed com outras entidades relevantes, nomeadamente a Autoridade Tributária e Aduaneira (AT), a Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), a Autoridade da Concorrência (AdC), a Entidade Reguladora da Saúde, entre outras;
- Apoiar ações de otimização e simplificação regulamentar promovidas por outras direções e unidades.

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

- Falta de recursos humanos;
- 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 assegurar as atividades inerentes ao planeamento e controlo de gestão do Infarmed, promover a Política da Qualidade, dinamizar uma cultura de gestão voltada para o aumento da eficiência, assegurar a manutenção e melhoria do Sistema de Gestão da Qualidade e a certificação dos processos do Infarmed, assegurar a gestão do risco organizacional e garantir o cumprimento da legislação no âmbito da prevenção de riscos de corrupção e infrações conexas.

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 em conformidade com a norma NP EN ISO 9001:2015;
- Promover o alargamento do âmbito do sistema de gestão da qualidade a outras áreas do Infarmed tendo em conta as alterações orgânicas em curso;
- Promover a melhoria dos processos do Infarmed, potenciando a respetiva simplificação para aumento da eficiência e da eficácia na satisfação das necessidades e expectativas das partes interessadas;
- 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;
- Avaliar a satisfação das partes interessadas nas atividades do Infarmed em diversas dimensões e domínios;
- Garantir o cumprimento das obrigações legais do Infarmed no âmbito do Regime Geral de Prevenção da Corrupção.

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

- Insuficiente disponibilidade das equipas para a implementação das melhorias nos processos e para a plena aplicação dos instrumentos do sistema de gestão da qualidade;
- Dificuldades na aquisição e/ou na implementação de novas ferramentas informáticas;
- Constrangimentos ao nível da disponibilidade das equipas para o cumprimento do Programa Anual de Auditorias Internas;
- Resistência à mudança organizacional;
- Insuficiente clareza e uniformidade nos documentos e ferramentas do sistema;
- Falta de formação no requisito normativo e na aplicação dos instrumentos da Qualidade;
- Dificuldades na obtenção de resposta por parte de todos os inquiridos no âmbito da avaliação da satisfação.

GABINETE DE RELAÇÕES EUROPEIAS E INTERNACIONAIS (GRI)

O **GRI** 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 2026, 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 desenvolvimentos estratégicos em curso no plano europeu;
- 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;
- Apoiar o reforço à operacionalização e monitorização de mecanismos de cooperação bilateral e multilateral, nomeadamente no que se refere à internacionalização de empresas farmacêuticas de base nacional;
- Sistematizar a elaboração de *policy-briefs* e promover a divulgação interna e externa da representação e participação europeia e internacional do Infarmed;
- Organizar os eventos do Infarmed com carácter anual e demais eventos que sejam programados;
- Implementar o projeto de apoio à criação da Agência Africana de Medicamentos;
- Participar ativamente como membro permanente do secretariado da Rede EAMI;
- Apoiar a participação do Infarmed em *joint actions* ao abrigo do EU4Health e outros programas de financiamento europeu.

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

- Ausência de ferramentas digitais de apoio à execução das atividades para maior eficiência e rapidez na resposta;
- Insuficiente partilha de informação na organização e conhecimento transversal de apoio à decisão;
- Ausência de fórum dedicado para o fomento da internacionalização das empresas farmacêuticas de base nacional;
- Mudanças nas estruturas dirigentes e pontos de contactos nas entidades congéneres e no âmbito das relações bilaterais.

UNIDADE DE GESTÃO DA DISPONIBILIDADE 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, entre outras competências.

Assegurar o apoio à Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) no âmbito das suas competências. E monitorizar as interrupções de abastecimento de dispositivos médicos.

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 de impacto das notificações e situações de indisponibilidade de medicamentos;
- Avaliação dos pedidos de autorização de utilização excecional submetidos ao Infarmed;
- Avaliação dos pedidos de cessação de comercialização e revogação de AIM submetidos ao Infarmed;
- Articulação com a CNFT para emissão de pareceres e orientações clínicas em situações de indisponibilidade;
- Controlo da distribuição intracomunitária e exportação de medicamentos em situação de escassez;
- Em colaboração com as restantes Direções do Infarmed, avaliar a aplicação e impacto da aplicação da Portaria n.º 235/2023, de 27 de julho, que define os critérios de criticidade de medicamentos essenciais que justificam a aplicação de medidas específicas, de forma a garantir o acesso e a manutenção no mercado nacional desses medicamentos, promovendo o interesse da indústria farmacêutica no seu fabrico e comercialização, e fomentando a sua disponibilidade em Portugal;
- Avaliar o quadro legal, regulamentar e operacional aplicável à gestão de disponibilidade do medicamento e produtos de saúde, em particular nos aspetos relacionados ou aludidos na reforma da legislação farmacêutica e no *Critical Medicines Act* ou com a atividade realizada no âmbito da Agência Europeia do Medicamento e da Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias;
- Reforçar e apoiar atividades de fiscalização e inspeção relacionadas com a gestão de disponibilidade de medicamentos e produtos de saúde;
- Reforçar a capacidade de monitorização de abastecimento do mercado nacional, através da implementação de sistemas, soluções e tecnologias de informação que permitam ao Infarmed reforçar a capacidade de prevenção e mitigação de impacto de situações de escassez de medicamentos;
- Preparação das reuniões da CNFT e atualização do FNM;
- Articulação da CNFT com outras Direções (DATS/DIPE) com vista a reforçar o papel desta comissão e a sua capacidade de intervenção junto das entidades do SNS;
- Apoiar atividades que contribuam para o reforço da capacidade industrial nacional, nomeadamente quando estiverem em causa medicamentos críticos e essenciais;
- Participar na *Joint Action CHESSMEN* sobre coordenação e harmonização de procedimentos de gestão de ruturas de medicamentos, e organização da conferência final do projeto;
- Participar no projeto RescEU para a constituição de uma reserva estratégica europeia em Portugal, coordenado pelo SUCH (financiado pela Comissão Europeia);
- Participar na *Joint Action Stockpile*, sobre reservas estratégicas sustentáveis de contramedidas médicas em situações de crise, que visa contribuir para uma melhor preparação em caso de ameaças transfronteiriças graves à saúde;

- Monitorizar as interrupções de abastecimento de dispositivos médicos conforme disposto no regulamento (EU) 2024/1860, o qual impõe ao fabricante de dispositivos médicos a obrigação de informar a autoridade competente do Estado-membro;
- Reforçar a comunicação e coordenação com profissionais de saúde na área da gestão da disponibilidade, em particular os 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, monitorização de stocks e consumo em tempo real.

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 enquadram-se na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- i. Reforçar a participação do Infarmed no *EU Innovation Network*;
- ii. Estimular a investigação clínica e translacional, promover a colaboração com o sistema científico e académico e a disseminação de conhecimento científico e regulamentar a nível interno e nacional;
- iii. Reforçar as atividades de aconselhamento regulamentar ou científico, em especial a pequenas e microempresas e empresas de base nacional, a fim de apoiar a investigação e desenvolvimento e comercialização de novos medicamentos e produtos de saúde;
- II. Apoiar atividade de execução e ampliação de modelos regulatórios experimentais (*regulatory sandboxes*) para tecnologias emergentes, em linha com a reforma da legislação farmacêutica e as orientações do *Biotech Act* e a Estratégia Europeia para as Ciências da Vida.

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

- Limitação de recursos humanos e técnicos que permitam executar as atividades a desenvolver com consistência e adequada qualidade assim como garantir a continuidade e cumprimento de planos de atividade e estratégicos; importante realçar os picos de solicitações devido a alterações legislativas e regulamentares;
- Escassez de peritos internos e externos com conhecimentos em áreas específicas da ciência farmacêutica e médica nas áreas emergentes como terapias fágicas, *Borderline Product Classification*, *Engineered living materials for in situ production of therapeutics*, *Nanotechnology-based medicinal products for human use*, *Faecal microbiota transplantation* entre muitas mais a que se adiciona a diversidade e complexidade dos produtos de saúde;
- Falta de plataforma eletrónica adequada que permita melhor gestão e transparência (acompanhamento e comunicação) do processo de aconselhamento mais eficaz por todas as partes interessadas;
- Ausência de fórum /sistema integrado de informação de partilha e discussão interna que:
 - ✓ Permita identificar tendências emergentes através da análise concorrente.
 - ✓ Propor, discutir e partilhar opiniões sobre produtos limítrofes e de classificação para facilitar o aumento da coerência e harmonização em toda a UE.

- ✓ Discussão de casos limítrofes em curso, nos quais é solicitada a opinião dos membros antes de a autoridade competente emitir o parecer científico sobre a classificação do produto.
- ✓ Consideração do impacto da nova e futura legislação na classificação de produtos limítrofes.

GABINETE DE SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO (GSI)

O **GSI** tem como principal objetivo assegurar o cumprimento da legislação nacional e europeia em matéria de Segurança da Informação e Cibersegurança. Compete-lhe ainda definir e implementar medidas nos processos do Infarmed, em especial nos que suportam o Ciclo de Vida dos Medicamentos, dos Produtos de Saúde e das Entidades, garantindo a **confidencialidade, integridade e disponibilidade da informação**.

As atividades a desenvolver encontram-se alinhadas com a estratégia do Infarmed, nomeadamente nos seguintes domínios:

- **Sensibilização e divulgação** da importância da Segurança da Informação e do papel do GSI no normal funcionamento do Infarmed;
- **Desenvolvimento e implementação** de programas de *awareness* e ações de formação nas áreas da Segurança da Informação e da Cibersegurança;
- **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/internacionais bem como com o Regulamento NIS2, assegurando uma gestão integrada de todas as dimensões e controlos de segurança do Infarmed;
- **Apoio à implementação** de ferramentas, soluções, serviços e sistemas que promovam a produtividade e o trabalho colaborativo de forma segura;
- **Operacionalização** de um sistema de classificação de documentos e ficheiros da Organização;
- **Elaboração de orientações, políticas e regulamentos** relativos à utilização de inteligência artificial generativa e de serviços em “cloud”;
- **Desenho e implementação** de um Sistema de Gestão de Segurança da Informação, sustentado nas normas internacionais ISO/IEC 27001 e ISO/IEC 27002, que responda aos requisitos de Segurança do Infarmed.

No âmbito das atividades acima descritas, identificam-se como potenciais riscos:

- **Limitação de recursos humanos** que comprometa a execução das atividades programadas;
- **Restrições orçamentais** na aquisição de soluções destinadas a antecipar, mitigar ou resolver incidentes de Cibersegurança, bem como de ferramentas, serviços e sistemas que promovam a produtividade;
- **Obrigações legais** decorrentes da aprovação de nova legislação em matéria de Segurança de Informação e Cibersegurança, nomeadamente do regulamento NIS2;
- **Dificuldades no envolvimento organizacional** traduzidas na insuficiente participação ativa de todos os colaboradores e Diretores na salvaguarda da Segurança da Informação.

EQUIPA PROGRAMA INCLUIR (Incluir)

O **Incluir** prossegue o compromisso do Infarmed de identificar e criar formas de promover a participação das pessoas com doença, por via das entidades que as representam, nos seus processos de decisão. 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. Através do Incluir, pretende-se estreitar o relacionamento em diferentes áreas onde o Infarmed intervém, no sentido de disponibilizar às entidades representantes de pessoas com doença, as Associações de Pessoas com Doença (APD), 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.

As atividades a desenvolver enquadram-se na estratégia do Infarmed de envolver as partes interessadas e promover a participação cívica, nomeadamente por meio de iniciativas com participação de APD e reforçar a colaboração destas entidades em processos de decisão.

Destacam-se, para o ano de 2026, as ações ao nível de:

- Reforçar a colaboração de APD com novos processos do Infarmed no âmbito do Incluir;
- Implementar capacitação assíncrona essencial à participação de APD em processos do Infarmed e criar condições para implementar um sistema de registo e gestão de entidades do Incluir;
- Manter e incrementar consultas informais junto de APD sobre matérias associadas ao Incluir e outros conteúdos destinados aos cidadãos;
- Criar condições e oportunidades de relevar papel das APD no relacionamento com Infarmed e inclusão da sua perspetiva em diferentes domínios;
- Manter um canal de comunicação contínuo e direto com APD por meio do correio eletrónico institucional e da sua newsletter trimestral e fortalecer a relação de confiança com APD partilhando anualmente a evolução e consolidação do programa em sede do Fórum Incluir e de relatório anual de atividades próprio;
- Preparar a avaliação do programa, em linha com as boas práticas internacionais e experiência acumulada, tendo em vista a comemoração do seu 10.º aniversário (a ocorrer em janeiro de 2027);
- Em colaboração com os demais serviços do Infarmed, prosseguir o trabalho desenvolvido em prol da adoção de linguagem clara aplicável a conteúdos disponibilizados às APD e na identificação de oportunidades de melhoria que contribuam para a eficácia da comunicação do programa.

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

- A escassez de recursos (financeiros, recursos humanos e conhecimento) das APD podem limitar a sua capacidade de resposta e eficácia da sua participação no âmbito do programa;
- Constrangimentos regulamentares que limitem e/ou obstaculizem novas formas de promover a participação nos processos de tomada de decisão do Infarmed;
- Constrangimentos que impeçam o avanço de projetos (calendarização e processo de contratação) nos prazos pretendidos.

UNIDADE DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA (UIC)

A **UIC** tem como missão assegurar as atividades necessárias à autorização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano e de alterações substanciais a esses ensaios, segundo os mais elevados

padrões de qualidade, segurança e eficácia, bem como a monitorização da segurança dos medicamentos experimentais.

Tem também por missão assegurar as atividades necessárias à autorização da realização de estudos de desempenho com dispositivos médicos e dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e as suas alterações substanciais bem como as atividades de monitorização destes estudos.

Durante o ano de 2026, a UIC 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:

- Manter a avaliação expedita de ensaios clínicos mononacionais, assegurando a posição cimeira de Portugal no contexto europeu;
- Contribuir para o esforço europeu na redução de prazos de avaliação de ensaios clínicos multinacionais;
- Incrementar o número de ensaios clínicos multinacionais em que Portugal atua como Estado Membro Relator;
- Manter estreita colaboração com a AICIB e 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;
- Promover a eficiência dos procedimentos fomentando a otimização e simplificação processual revendo procedimentos e formas de trabalho;
- Estimular o desenvolvimento do conhecimento técnico, científico e regulamentar na UIC, no Infarmed e no sector farmacêutico nacional;
- Dar mais visibilidade externa à atividade regulamentar da UIC;
- Assegurar a cooperação europeia no âmbito da investigação clínica e desenvolvimento (I&D) de medicamentos e dispositivos médicos.

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

- Constrangimentos na resposta aos desafios da regulação e às novas tecnologias e necessidade de desenvolvimento de novas competências;
- Mecanismos limitados de acompanhamento e controlo de processos;
- Aumento da complexidade e exigência dos processos;
- Potencial dificuldade na retenção de recursos e conhecimento especializado de modo a conseguir dar resposta às atividades propostas;
- Constrangimentos decorrentes da implementação dos regulamentos dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (a nível nacional e europeu).

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:

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*.

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):

Programa	Nome do Projeto	Objetivo
EU4H	CHESSMEN <i>Joint Action on Coordination and Harmonization of the Existing Systems Against Shortages of Medicines – European Network.</i>	Promover a harmonização de definições, práticas, procedimentos e ferramentas na área da gestão de ruturas. Apoiar os Estados-Membros na implementação de estruturas adequadas para a gestão e resposta a ruturas de abastecimento de medicamentos.
	JA11 <i>Joint Action on Quality of Medicines and Implementation of the Pharmaceutical Legislation/Strategy.</i>	Fortalecer a rede de autoridades europeias e atuar conjuntamente em ações de formação em inspeção e auditorias JAP incluindo a melhoria da capacitação, nomeadamente de auditores qualificados e apoiar o programa JAP.
	SAFE CT <i>Safety assessment cooperation and facilitated conduct of clinical trials (SAFE CT)</i>	Reforço dos recursos e conhecimento por parte dos Estados-Membros para a implementação da avaliação coordenada da informação de segurança de EC, tal como previsto pelo Regulamento Europeu de Ensaios clínicos.
	EURIPID <i>Development of early warning features and guidance in the area of pricing through the EURIPID database</i>	Desenvolver novas funcionalidades na base de dados EURIPID que permitam às autoridades nacionais competentes e entidades responsáveis pela decisão de financiamento comunicar eficientemente com o objetivo de promover procedimentos de determinação de preço de produtos farmacêuticos mais transparentes a nível europeu.
	IncreaseNET <i>Increasing Capacity Building of the EU medicines regulatory network</i>	Aumentar os conhecimentos e competências regulamentares necessárias na rede europeia de regulamentação dos medicamentos e desenvolver capacidades adicionais para enfrentar os desafios dos desenvolvimentos científicos.

Programa	Nome do Projeto	Objetivo
	JAMRAI_2.0 <i>Joint Action on Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections</i>	Apoiar os Estados-Membros na elaboração e atualização de planos de ação nacionais em matéria de resistência antimicrobiana e na adoção generalizada de medidas avançadas de prevenção e controlo de infeções (PCI), tanto para as infeções adquiridas na comunidade como para as infeções associadas aos cuidados de saúde, bem como de estratégias de gestão de antimicrobianos (EMA) nos cuidados primários e nos hospitais/instalações de cuidados continuados.
	JAMS 2.0 <i>Joint Action on Reinforced Market Surveillance of Medical Devices</i>	Apoiar o intercâmbio regular de informações de fiscalização do mercado entre as autoridades competentes dos Estados-Membro, e a colaboração em atividades de fiscalizações, incluindo atividades de reforço das capacidades e competências. Apoiar a cooperação de inspetores das autoridades nacionais competentes responsáveis pela fiscalização do mercado de DM.
HORIZON	CT-Luso <i>Ethics and Regulatory Capacity Building Partnership for Clinical Trials in Portuguese-speaking African Countries</i>	Promover o desenvolvimento da infraestrutura legal, ética, regulamentar e operacional no domínio da investigação clínica nos Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa.
	HE HiPrix <i>Health Innovation Next Generation Payment & Pricing Models</i>	Desenvolver novos modelos de financiamento de medicamentos inovadores.
	Real4Reg <i>Unlocking Real-World Data with AI</i>	Desenvolver, otimizar e implementar métodos de inteligência artificial para a análise de dados do mundo real (RWD) e a sua utilização na tomada de decisões regulamentares e de avaliação de tecnologias de saúde ao longo do ciclo de vida do produto.
UCPM2027	rescEU <i>Strategic reserves of medical and chemical, biological, radiological and nuclear (CBRN) items</i>	Desenvolver e manter um stock de produtos farmacêuticos e de equipamentos médicos, em Portugal, capaz de responder a ameaças e situações de emergência de saúde pública.

5. Anexos

5.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

5.1.1. Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM)

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

Atribuição: Artigo 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 2026	Tolerância 2026	Valor crítico 2026	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Organização	6. Promover a excelência operacional	Eficácia	10%	6.1. N.º de ações de melhoria para favorecer a eficiência e a sustentabilidade introduzidas	Impacto	N.º de ações de melhoria para favorecer a eficiência e a sustentabilidade introduzidas	2024: 5 2025 1º-3ºT: na	2 (S: > 2 C: 1 -2 NC: < 1)	(1-2)	3	100%	SGQ	DAM	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iii) Inovar 7.3. iv) Preparar e antecipar o futuro
Regulação	7. Reforçar a capacidade regulatória	Eficiência	60%	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% 2025 1º-3ºT: 100%	97% (S: > 99% C: 95%-99% NC: < 95%)	2%	100%	16,6%	SGA	DAM	ASPFP	DAM/UAC; CAM EMA CMDh CHMP PRAC	DAM/UAC; CAM EMA CMDh CHMP PRAC	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde 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 2025 1º-3ºT: 5,33 dias	6,5 dias S: < 4 C: 4-9 NC: > 9	2,5	3	16,7%	SIATS/ ADE	DAM	ASPFP	CAM	CAM	
				7.3. N.º de novos medicamentos aprovados (processos de pedidos de AIM)	Realização	N.º de processos de AIM aprovados	2019: 426 2020: 368 2021: 548 2022: 532 2023: 491 2024: 589 2025 1º-3ºT: 511 (corresponde a processos "concluídos")	450 S: > 550 C: 350-550 NC: < 350	100	589	16,7%	SGA	DAM	ASPFP	DAM/UAC; CAM EMA CMDh CHMP	DAM/UAC; CAM EMA CMDh CHMP	
				7.4. N.º de processos de alteração clínica aos termos de AIM (ALT) concluídos	Resultado	N.º de processos de alteração clínica aos termos de AIM (ALT) concluídos (procedimentos nacional e de reconhecimento mútuo e descentralizado em que Portugal é EMR)	2020: 3440 2021: 5543 2022: 5390 2023: 4293 2024: 4287 2025 1º-3ºT: 2798	2500 S: > 3000 C: 2000-3000 NC: < 2000	500	5543	16,7%	SGA	DAM	ASPFP	DAM/UAC; CAM CMDh CHMP	DAM/UAC; CAM CMDh CHMP	
				7.35. N.º de processos de alteração de qualidade aos termos de AIM (ALT) concluídos	Realização	N.º de processos de alteração de qualidade e outras aos termos de AIM (ALT) concluídos (procedimentos nacional e de reconhecimento mútuo e descentralizado em que Portugal é EMR)	2020: 14245 2021: 11622 2022: 10907 2023: 15884 2024: 13329 2025 1º-3ºT: 9301	11000 S: > 12000 C: 10000-12000 NC: < 10000	1000	15884	16,7%	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	2020 :6909 2021:6599 2022:6275 2023:6510 2024: 5503 2025 1º-3ºT: 3660	5000 (S: > 5500 C: 4500-5500 NC: < 4500)	500	6909	16,6%	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 2026	Tolerância 2026	Valor crítico 2026	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
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, PDCO, 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; PosPDCO; PosCOMP) 2024: 3 2025 1º-3ºT: na	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 XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde 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 2025 1º-3ºT: 45	40 (S: >50 C: 30-50 NC: < 30)	10	51	100%	Registos internos	DAM	ASPFP	n.a.	n.a.	n.a.
	13. Reforçar a comunicação	Eficácia	10%	13.5. N.º de comunicações específicas emitidas durante o ano	Realização	N.º de comunicações específicas emitidas durante o ano	2024: 4 2025 1º-3ºT: na	6 (S: > 7 C: 5-7 NC: < 5)	1	8	100%	Registos internos	DAM	ASPFP	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 2026	Tolerância 2026	Valor crítico 2026	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
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% 2025 1º-3ºT: 98,11%	100% (S: 100% e 70% dos relatórios de PSUSA (CAP e/ou NAP) circulados antes do prazo C: 95%-100% NC: < 95%)	(95%-100%)	125%	60%	BI, Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2026")	DGRM	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde 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% 2025 1º-3ºT: 98,39%	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_2026")	DGRM	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde 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 2025 1-3ºT: 2	2 (S > 3 C: 1-3 NC: <1)	1	4	100%	Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2026")	DGRM	ASPFP	n.a.	GRID, DGIC	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iv) Preparar e antecipar o futuro
	9. Robustecer a colaboração internacional	Eficácia	20%	9.3 Nº de rankings na rede europeia de avaliação de medicamentos no âmbito do PRAC em que PT se encontra nos 7 países que mais contribuem (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: 1 2024: 1 2025 1º-3ºT: na	1 (S > 1 C: 1-1 NC: <1)	0	2	100%	Ficheiro EMA Anexo H, localizado na rede DGRM Lista EUPD (https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/periodic-safety-update-reports-psurs#ema-inpage-item-11616)	DGRM	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde 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 2026	Tolerância 2026	Valor crítico 2026	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Sociedade	10. Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica	Eficácia	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 2025 1º-3ºT: 8966 *Valor impactado por externalidades	10500 (S: > 13000 C: 8000-13000 NC < 8000)	2500	13500	100%	BI, Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2026")	DGRM	ASPFP	Unidades Regionais de Farmacovigilância e titulares de AIM	Unidades Regionais de Farmacovigilância e titulares de AIM	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde 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, <i>abstracts</i> 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 2025 1º-3ºT: 15	20 (S: > 25 C: 15-25 NC: < 15)	5	26	100%	Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2026")	DGRM	ASPFP	n.a.	Academia e Instituições de Saúde	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde 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 2025 1º-3ºT: 1	3 (S: > 4 C: 2-4 NC: < 2)	1	5	100%	Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2026")	DGRM	ASPFP	n.a.	DGIC	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde 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 2026	Tolerância 2026	Valor crítico 2026	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Regulação	7. Reforçar a capacidade regulatória	Eficiência	60%	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% 2025 1º-3ºT: 99,16%	96% (S: > 98% C: 94% - 98% NC: < 94%)	2,0%	99,62%	25%	BI; SVDM; Excel;G:\DPS\Qualidade\Registos\BSC;G:\DPS\UVPSP\Registo_entradas\ano o	DPS/UVPs	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
		Eficiência		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 2025 1º-3ºT: 10616	12500 (S: > 14500 C: 10500 - 14500 NC: < 10500)	2000	15000	45%	BI; G:\DPS\Qualidade\Registos\ano\indicadores BSC;G:\DPS\UVPSP\Dispositivos Médicos\ano (Excel: Gestao_CEF_ano; Gestao_CVL_ano; Gestao_IC_ano; Gestao_ED_ano; Gestao_Geral_ano)	DPS/DM/UVPs	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial – 11. Saúde Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. i) Investir: promover e proteger a saúde
		Eficiência		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) / (nº de 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%	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 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% 2025 1º-3ºT: 100%	96% (S: > 98% C: 94% - 98% NC: < 94%)	2,0%	99,5%	20%	BI; G:\DPS\Qualidade\Registos\ano\indicadores BSC;G:\DPS\UVPSP\Dispositivos Médicos\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
		Eficiência		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. 2025 1º-3ºT: 84	100 (S: > 120 C: 80 - 120 NC: < 80)	20	150	10%	BI; G:\DPS\Qualidade\Registos\ano\indicadores BSC;G:\DPS\UVPSP\Dispositivos Médicos\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 2026	Tolerância 2026	Valor crítico 2026	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
	9. Robustecer a colaboração internacional	Eficácia	25%	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 2025 1º-3ºT: 249	260 (S: > 300 C: 220-300 NC: < 220)	40	371	100%	BI; G:\DPS\Qualidade\Registos\ano\Indicadores BSC;G:\DPS\DPS\0_Dispositivos Medicos\ano (Excel: Medicos\ano; Gestao_CEF_ano; Gestao_Inqueritos_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
Sociedade	13. Reforçar a comunicação	Eficácia	15%	13.6. Percentagem de ações de literacia, formação e informação realizadas face às propostas/acordadas superiormente	Realização	N.º de ações de literacia, formação e informação realizadas/ N.º de ações de literacia, formação e informação propostas/acordadas superiormente	nd	90% (S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%)	5%	100%	100%	BI; G:\DPS\Qualidade\Registos\ano\Indicadores BSC;G:\DPS\DPS\0_Dispositivos Medicos\ano (Excel: Registo de formacoes dadas_ano); G:\DPS\DPS\0_Produtos Cosmeticos\ano\Varios\Formação	DPS	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

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 2026	Tolerância 2026	Valor crítico 2026	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
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% 2025 1º-3ºT: 84,91%	80% (S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%)	5%	93,34%	30,0%	Portal Lic+ GEVM ADMED Base de Dados ACcess	DIL/UI	ASPFP	Assessoria Jurídica Externa	n.a.	Programa do XXV Governo Constitucional Agenda Transformadora para Portugal II. Reforma do Estado e guerra à burocracia: simplificar a vida dos cidadãos e das empresas - Ponto 1 III. Criar riqueza, acelerar a economia e aumentar o valor acrescentado - Ponto 6 Programa Setorial – 11. Saúde Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. ii) Incluir: cobertura universal de saúde
		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% 2025 1º-3ºT: 10,57%	15% (S: > 20% C: 10% - 20% NC: < 10%)	5%	26%	15,0%	Portal Inspeção +	DIL/UI	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. ii) Incluir: cobertura universal de saúde
		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 2025 1º-3ºT: 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 XXV Governo Constitucional Programa Setorial – 11. Saúde Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. i) Investir: promover e proteger a saúde
		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 2025 1º-3ºT: 13,33 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 XXV Governo Constitucional Agenda Transformadora para Portugal II. Reforma do Estado e guerra à burocracia: simplificar a vida dos cidadãos e das empresas - Ponto 1 III. Criar riqueza, acelerar a economia e aumentar o valor acrescentado - Ponto 6 Programa Setorial – 11. Saúde 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 2026	Tolerância 2026	Valor crítico 2026	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
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% 2025 1º-3ºT: 29,86%	30% (S: > 35% C: 25% - 35% NC: < 25%)	5%	26,92%	20,0%	BI Dashboard_EP_Indicadores_BSC.xls	DIL/EP	ASFPF	n.a.	n.a.	<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> <u>Programa Setorial - 11. Saúde</u> <u>Plano Nacional da Saúde 2030</u> 7.3. iv) Preparar e antecipar o futuro
		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% 2025 1º-3ºT: 98,14%	93% (S: > 98% C: 88% - 98% NC: < 88%)	5%	99,40%	5,0%	BI Dashboard_EP_Indicadores_BSC.xls	DIL/EP	ASFPF	n.a.	n.a.	<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> <u>Agenda Transformadora para Portugal</u> II. Reforma do Estado e guerra à burocracia: simplificar a vida dos cidadãos e das empresas - Ponto 1 <u>Programa Setorial - 11. Saúde</u> <u>Plano Nacional da Saúde 2030</u> 7.3. iv) Preparar e antecipar o futuro
		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% 2025 1º-3ºT: 75%	80% (S: > 90% C: 70 - 90% NC: < 70%)	10%	100%	100,0%	Ficheiro excel - ENTRADAS_Circulacao_Interna	DIL	ASFPF	n.a.	n.a.	<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> <u>Agenda Transformadora para Portugal</u> II. Reforma do Estado e guerra à burocracia: simplificar a vida dos cidadãos e das empresas - Ponto 1 III. Criar riqueza, acelerar a economia e aumentar o valor acrescentado - Ponto 6 <u>Programa Setorial – 11. Saúde</u> <u>Plano Nacional da Saúde 2030</u> 7.3. ii) Incluir: cobertura universal de saúde

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 2026	Tolerância 2026	Valor crítico 2026	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
	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 (adequação do SGQ à plataforma LIMS)	Realização	(N.º procedimentos revistos / N.º total de procedimentos) x 100%	n.a. 2024: 53,37% 2025 1.º-3.ºT: n.a.	50% (S: > 55% C: 45% - 55% NC: < 45%)	5%	70%	100%	Lista de controlo de documentos DCQ	DCQ	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iii) Inovar
Regulação	7. Reforçar a capacidade regulatória	Eficiência	60%	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 2025 1.º-3.ºT: 211	290 (S: > 305 C: 275-305 NC: < 275)	15	321	50%	GPCQ (Oracle)	DCQ	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde 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 2025 1.º-3.ºT: 71	100 (S: > 105 C: 95-105 NC: < 95)	5	110	30%	GPCQ (Oracle)	DCQ	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde 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 2025 1.º-3.ºT: 46	50 (S: > 53 C: 47-53 NC: < 47)	3	55	15%	GPCQ (Oracle)	DCQ	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde 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% 2025 1.º-3.ºT: 99,60%	97% (S: > 98% C: 96%-98% NC: < 96%)	1%	99%	5%	Portal CAUL	DCQ	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde 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 2026	Tolerância 2026	Valor crítico 2026	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
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 / Nº total COELLS	2023: 6 2024: 3,33 2025 1º-3ºT: 3,50	5 (S: < 4 C: 4-6 NC: > 6)	1	3	100%	GPCQ (Oracle)	DCQ	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. ii) Incluir: cobertura universal de saúde
	9. Robustecer a colaboração internacional	Eficácia	10%	9.4. Posicionamento do PT-OMCL na análise de medicamentos centralizados no âmbito do projeto coordenado pela EMA/EDQM	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 2025 1º-3ºT: n.a.	TOP 5 (S: < TOP 4 C: TOP 4- TOP 6 NC: > TOP 6)	1	TOP 1	55%	EDQM	DCQ	ASPFP	n.a.	EDQM	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde 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 2025 1º-3ºT: n.a.	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 XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde 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 29 lotes, entregues até setembro)	Realização	(N.º de amostras analisadas / Total de amostras rececionadas) x 100%	n.a. 2024: 100% 2025 1º-3ºT: n.a.	100% (S > 105% C: 95%- 105% NC: < 95%)	5%	110%	10%	GPCQ (Oracle)	DCQ	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde Plano Nacional de Saúde 2030 7.3. iii) Inovar
		Eficácia		9.8. N.º de monografias elaboradas/revistas para a Farmacopeia Europeia e Formulário Pediátrico Europeu	Realização	N.º de monografias	n.a	3 (S > 4 C: 2-4 NC: < 2)	1	5	5%	DCQ	DCQ	ASPFP	n.a.	EDQM	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde Plano Nacional de Saúde 2030 7.3. iii) Inovar
	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 2025 1º-3ºT: n.a.	6 (S > 8 C: 4-8 NC: < 4)	2	9	100%	DCQ	DCQ	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde 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 2026	Tolerância 2026	Valor crítico 2026	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Regulação	7. Reforçar a capacidade regulatória	Eficiência	35%	7.19. Redução do tempo médio de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações (dias) submetidos após 1 de janeiro de 2023	Realização	((T1-T0) / T0) x 100% x (-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% 2025 1º-3ºT: n.a.	10% (S: > 15% C: 5%-15% NC: < 5%)	5%	25%	25%	SIATS	Direção	ASPFP	CD CATS	n.a.	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde Plano Nacional de Saude 2030 7.3. ii) Incluir: cobertura universal de saúde
				7.20. Percentagem de processos de avaliação de comparticipação e avaliação prévia de Medicamentos concluídos no prazo	Resultado	(N.º de processos de avaliação de comparticipação e avaliação prévia concluídos no ano em curso dentro do prazo / N.º de processos concluídos no ano em curso) x 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% 2025 1º-3ºT: 80,94%	60% (S: > 70% C: 50%-70% NC: < 50%)	10%	83,7%	50%	DATS (excel)	Direção	ASPFP	CD CATS	n.a.	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde Plano Nacional de Saude 2030 7.3. ii) Incluir: cobertura universal de saúde
				7.21. Percentagem de processos de avaliação de dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde concluídos no prazo	Resultado	(N.º de processos de avaliação de DM e outras tecnologias de saúde concluídos no ano em curso dentro do prazo definido / N.º de processos de avaliação de DM e outras tecnologias de saúde concluídos no ano em curso) x 100% Notas: O prazo definido exclui tempos não imputáveis à DATS. Não estão incluídos processos sem enquadramento nas Portarias aplicáveis	n.a. 2024: 94,12% 2025 1º-3ºT: 86,67%	80% (S: > 90% C: 70%-90% NC: < 70%)	10%	100%	25%	DATS (excel)	Direção	ASPFP	CD	n.a.	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde Plano Nacional de Saude 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 2026	Tolerância 2026	Valor crítico 2026	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Sociedade	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% 2025 1º-3ºT: 100%	95% (S: > 99% C: 91%-99% NC: < 91%)	4%	100%	100%	DATS (excel)/SIATS	Direção	ASPFP	n.a.	n.a.	<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> <u>Programa Setorial - 11. Saúde</u> <u>Plano Nacional de Saude 2030</u> 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% 2025 1º-3ºT: n.a.	100% (S: > 105% C: 95%-105% NC: < 95%)	5%	125%	33%	Excel	Direção	ASPFP	n.a.	n.a.	<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> <u>Programa Setorial - 11. Saúde</u> <u>Plano Nacional de Saude 2030</u> 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 2025 1º-3ºT: n.a.	2 (S: < 2 C: 2 NC: > 2)	0	1	33%	Excel	Direção	ASPFP	CATS	n.a.	<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> <u>Programa Setorial - 11. Saúde</u> <u>Plano Nacional de Saude 2030</u> 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% 2025 1º-3ºT: n.a.	60% (S: > 70% C: 50%-70% NC: < 50%)	10%	80%	34%	Excel	Direção	ASPFP	n.a.	n.a.	<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> <u>Programa Setorial - 11. Saúde</u> <u>Plano Nacional de Saude 2030</u> 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 2026	Tolerância 2026	Valor crítico 2026	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Organização	13. Reforçar a comunicação	Qualidade	25%	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% 2025 1º-3ºT: 99,80%	94,5% (S: > 99% C: 90%-99% NC: < 90%)	4,50%	100,00%	33%	G:\DGIC\Qualidade\Planeamento\Avaliação 2026	DGIC	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. i) Investir: promover e proteger a saúde
Regulação	7. Reforçar a capacidade regulatória	Qualidade	25%	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% 2025 1º-3ºT: 86,45%	80% (S: > 85% C: 75%-85% NC: < 75%)	5,00%	88,33%	100%	G:\DGIC\CCA\Gestao\Monitorizacao_CCA	DGIC/CCA	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXV Governo Constitucional Agenda Transformadora para Portugal II. Reforma do Estado e guerra à burocracia: simplificar a vida dos cidadãos e das empresas- Ponto 1 Programa Setorial – 11. Saúde Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. i) Investir: promover e proteger a saúde
	13. Reforçar a comunicação	Qualidade	25%	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 2025 1º-3ºT: n.d.	8,3 (S: > 8,6 C: 8,0-8,6 NC: < 8,0)	0,3	9	33%	G:\DGIC\CCA\Gestao\Monitorizacao_CCA	DGIC/CCA	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXV Governo Constitucional Agenda Transformadora para Portugal II. Reforma do Estado e guerra à burocracia: simplificar a vida dos cidadãos e das empresas - Ponto 1 Programa Setorial – 11. Saúde Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. i) Investir: promover e proteger a saúde
	13. Reforçar a comunicação	Eficácia	25%	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 2025 1º-3ºT: n.a.	148000 (S: > 150000 C: 146000-150000 NC: < 146000)	2000	185000	34%	G:\DGIC\Qualidade\Planeamento\Avaliação 2026	DGIC	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iii) Inovar

5.1.8. 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 2026	Tolerância 2026	Valor crítico 2026	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
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. 2025 1º-3ºT: n.a.	70% (S: > 85% C: 55%-85% NC: < 55%)	15%	90%	10%	Inquérito	DSTI	ASPFP	Todas as unidades envolvidas nos planos aprovados	Todas as unidades envolvidas nos planos aprovados	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde Plano de Saúde 2030 iii. Inovar
				5.3. Percentagem de concretização do Programa de Projetos identificados como prioritários para 2026 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. 2025 1º-3ºT: 77,78%	82,5% (S: > 90% C: 75%-90% NC: < 75%)	7,5%	100%	90%	Lista de Projetos	DSTI	ASPFP	Todas as unidades envolvidas nos planos aprovados	Todas as unidades envolvidas nos planos aprovados	Programa do XXV Governo Constitucional Agenda Transformadora para Portugal II. Reforma do Estado e guerra à burocracia: simplificar a vida dos cidadãos e das empresas – Pontos 1 e 2 Programa Setorial - 11. Saúde 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 2026	Tolerância 2026	Valor crítico 2026	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
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% 2025 1º-3ºT: 100%	90% (S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%)	5%	100%	100%	Base de dados SST	URH	AO	n.a	n.a	Programa do XXV Governo Constitucional para a Agenda Transformadora para Portugal
				1.1. Satisfação dos colaboradores (score) Indicador bianual Indicador Transversal	Impacto	Nº questionários com respostas acima do ponto 2 ≥ 50% / Nº total de questionários submetidos	2020: 94,3% 2022: 91% 2024: 96% 2025 1º-3ºT: n.a.	Meta: 90% (S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%)	5%	96%	-	Questionário do Clima	URH avalia. Trata-se de um indicador partilhado por todas as UO.	AO	n.a	na	Programa do XXV Governo Constitucional para a Agenda Transformadora para Portugal
	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% 2025 1º-3ºT: n.a.	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 XXV Governo Constitucional - 11. Saúde
			-	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% 2025 1º-3ºT: n.a.	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 XXV Governo Constitucional - 11. Saúde

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Método de Cálculo	Valores Prévios	Meta 2026	Tolerância 2026	Valor crítico 2026	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
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% 2025 1º-3ºT: n.a.	90% (S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%)	5%	96,12%	50%	GERFIP	DRHFP	AO	n.a	n.a	<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> Programa Setorial - 11. Saúde
				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% 2025 1º-3ºT: n.a.	95% (S: >98% C: 92% - 98% NC: < 92%)	3%	99,39%	50%	GERFIP	DRHFP	AO	n.a	n.a	<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> Programa Setorial - 11. Saúde

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 2026	Tolerância 2026	Valor crítico 2026	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Organização	6. Promover a excelência operacional	Qualidade	50%	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% 2025 1º-3ºT: 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	<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> <u>Programa Setorial - 11. Saúde</u> <u>Plano Nacional da Saúde 2030</u> 7.3. iii) Inovar
		Qualidade		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% 2025 1º-3ºT: 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)	<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> <u>Programa Setorial - 11. Saúde</u> <u>Plano Nacional da Saúde 2030</u> 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 para o ano em curso (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 para o ano em curso em função da sua criticidade e impacto) x 100%	n.a. 2024: n.a. 2025 1º-3ºT: n.a.	65% (S: > 75% C: 55% - 75% NC: < 55%)	10%	100%	—	Folha de Excel - procedimentos reduzidos e simplificados 2026.xls	GPQ e Direções	ASPFP	Todas as Direções do Infarmed	Interna - Infarmed - estrutura de apoio à função qualidade (DD/GQ)	<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> <u>Agenda Transformadora para Portugal</u> II. Reforma do Estado e guerra à burocracia: simplificar a vida dos cidadãos e das empresas – Ponto 1 III. Criar riqueza, acelerar a economia e aumentar o valor acrescentado – Ponto 6V. Serviços essenciais a funcionar para todos e com qualidade, com complementaridade entre oferta pública, privada e social <u>Programa Setorial – 11. Saúde</u> <u>Plano Nacional da Saúde 2030</u> 7.3. iii) Inovar

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador 2025	Tipo de Indicador	Método de cálculo	Valores Prévios	Meta 2026	Tolerância 2026	Valor crítico 2026	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
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% 2025 1º-3ºT: n.a.	70% (S: > 80% C: 60%-80% NC: < 60%)	10%	83,2%	I	Resultados do Inquérito	GPQ	ASPFP	n.a	n.a	Programa do XXV Governo Constitucional Agenda Transformadora para Portugal II. Reforma do Estado e guerra à burocracia: simplificar a vida dos cidadãos e das empresas – Ponto 1 III. Criar riqueza, acelerar a economia e aumentar o valor acrescentado – Ponto 6V. Serviços essenciais a funcionar para todos e com qualidade, com complementaridade entre oferta pública, privada e social Programa Setorial – 11. Saúde Plano Nacional da Saúde
		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% 2025 1º-3ºT: 98,02%	85% (S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%)	5%	100%	I	BI Excel- objetivos transversais- qualidade-x trimestre-na	GPQ e Direções	ASPFP	n.a	Interna - Infarmed - estrutura de apoio à função qualidade (DD/GQ)	
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% 2025 1º-3ºT: 100%	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	<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> Programa Setorial - 11. Saúde <u>Plano Nacional da Saúde 2030</u> 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 2026	Tolerância 2026	Valor crítico 2026	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Sociedade	10. Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica	Eficácia	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 2025 1º-3ºT: 1	2 (S: > 3 C: 1-3 NC: < 1)	1	4	100%	Ficheiro Actividade DIPE	DIPE	ASPFP	CD	n.a.	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iv) Preparar e antecipar o futuro
	11. Contribuir para a sustentabilidade do SNS	Eficácia	70%	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 2025 1º -3ºT: 13	10 (S: > 12 C: 8-12 NC: < 8)	2	21	40%	Ficheiro Actividade DIPE	DIPE	ASPFP	CD	n.a.	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iv) Preparar e antecipar o futuro
	11. Contribuir para a sustentabilidade do SNS	Eficácia		11.5. Percentagem de relatórios e <i>dashboards</i> 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% 2025 1º-3ºT: 95,24%	90% (S: > 90% C: 90% NC < 90%)	0%	100%	60%	Ficheiro Actividade DIPE	DIPE	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde 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 2026	Tolerância 2026	Valor crítico 2026	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Sociedade	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 2025 1º-3ºT: 1	2 (S: > 3 C: 1-3 NC: < 1)	1	4	100%	Ficheiro Actividade DIPE	DIPE	ASPFP	n.a.	n.a.	<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> <u>Programa Setorial - 11. Saúde</u> <u>Plano Nacional da Saúde 2030</u> 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 2025 1º-3ºT: 7	8 (S: > 10 C: 8-10 NC: < 8)	(8-10)	12	100%	Ficheiro Actividade DIPE	DIPE	ASPFP	n.a.	DGIC	<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> <u>Programa Setorial - 11. Saúde</u> <u>Plano Nacional da Saúde 2030</u> 7.3. iii) Inovar 7.3. iv) Preparar e antecipar o futuro

5.1.12. 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 2026	Tolerância 2026	Valor crítico 2026	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
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%	n.a. 2025 1º-3ºT: 95,16%	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 concluídos até 2/3 do prazo	Resultado	(N.º de processos de contraordenação concluídos até 2/3 do prazo / N.º de processos de contraordenação) x 100%	nd	70% (S: > 80% C: 60%-80% NC < 60%)	10%	90%	33%	BD interna	GJC	ASPFP	CD e Direções INFARMED	Autoridade Tributária e Aduaneira ASAE	n.a.
				7.27. % de propostas legislativas produzidas no prazo de 10 dias	Resultado	N.º de propostas legislativas produzidas no prazo de 10 dias úteis / N.º de propostas legislativas produzidas) x 100% NOTA: A contagem do prazo suspende sempre que as propostas aguardem contributos/pareceres de outras áreas ou entidades	nd	70% (S: > 80% C: 60%-80% NC < 60%)	10%	90%	33%	BD interna	GJC	ASPFP	Necessidade de proceder a consulta pública Procedimento de CD e restantes Direções INFARMED Stakeholders	Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iv) Preparar e antecipar o futuro	

5.1.13. Gabinete de Relações Europeias e Internacionais (GRI)

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 20.º da Deliberação n.º 395-A/2025, de 14 de março, do Conselho Diretivo do Infarmed

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Método de Cálculo	Valores Prévios	Meta 2026	Tolerância 2026	Valor crítico 2026	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
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% 2025 1.º-3.ºT: 97%	93% (S: > 98% C: 88%-98% NC: < 88%)	5%	100%	100%	base de dados GRI (excl)	GRI	ASPFP	n.a.	SGMS; MNE; MS;Direções do INFARMED	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial – 11. Saúde Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iii) Inovar
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% 2025 1.º-3.ºT: 95,8%	93% (S: > 98% C: 88%-98% NC: < 88%)	5%	100%	100%	base de dados GRI (excl)	GRI	ASPFP	n.a.	Direções do INFARMED	Programa do XXV Governo Constitucional Agenda Transformadora para Portugal III. Criar riqueza, acelerar a economia e aumentar o valor acrescentado -Ponto 6 Programa Setorial – 11. Saúde Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iii) Inovar

5.1.14. Unidade de Gestão da Disponibilidade 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 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

Atribuição:Artigo 15.º da Deliberação n.º 395-A/2025, de 14 de março, do Conselho Diretivo do Infarmed

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Método de Cálculo	Valores Prévios	Meta 2026	Tolerância 2026	Valor crítico 2026	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
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% 2025 1º-3ºT: 99,24%	95% (S: > 97% C: 93%-97% NC: < 93%)	2%	100%	50%	SIATS	USS (HP e JS)	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXV Governo Constitucional Agenda Transformadora para Portugal II. Reforma do Estado e guerra à burocracia: simplificar a vida dos cidadãos e das empresas - Ponto 1 Programa Setorial – 11. Saúde Plano Nacional de Saúde 2030 7.3. ii) 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 AUE) x 100%	2021: 98,84% 2022: 97,08% 2023: 99,19% 2024: 99,30% 2025 1º-3ºT: 97,33%	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 2025 1º-3ºT: 27	14 (S: > 16 C: 12-16 NC: < 12)	2	21	100%	Várias (CI, área do site, comunicações, novos projetos de SI,	USS	ASPFP	n.a.	n.a.	

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

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Método de cálculo	Valores Prévios	Meta 2026	Tolerância 2026	Valor crítico 2026	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
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 em metade do tempo máximo definido	Resultado	(N.º de análises/respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídos em menos de 45 dias úteis/ Total de análises/respostas concluídas) x 100%	nd	50% (S: > 60% C: 40% - 60% NC: < 40%)	10%	70%	40%	GARC (Acess+ Excel)	GARC	ASPFP	INFARMED, CAM, CATS	INFARMED, CAM, CATS	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde 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% 2025 1º-3ºT: 109,84%	85% (S: > 95% C: 75% - 95% NC: < 75%)	10%	115%	40%	GARC (Acess+ Excel)	GARC	ASPFP	INFARMED, CAM, CATS	INFARMED, CAM, CATS	Plano de Emergência da Saúde (maio 2024) 5. Programas Clínicos Prioritários Medida "O. Investigação clínica: especial mais ensaios clínicos". Programa do XXV Governo Constitucional Agenda Transformadora para Portugal II. Reforma do Estado e guerra à burocracia: simplificar a vida dos cidadãos e das empresas -Ponto 1 III. Criar riqueza, acelerar a economia e aumentar o valor acrescentado - Ponto 6 Programa Setorial – 11. Saúde Medidas: Inovação na Saúde Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. 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 2025 1º-3ºT: 9	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 XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde 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: 6 2025 1º-3ºT: 8	6 (S: > 7 C: 5 - 7 NC: < 5)	1	9	100%	GARC (Excel)	GARC	ASPFP	Entidades Externas	Entidades Externas	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iii) Inovar

5.1.16. 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:

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

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador 2025	Tipo de Indicador	Método de cálculo	Valores Prévios	Meta 2026	Tolerância 2026	Valor crítico 2026	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
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. 2025 1ª-3ªT: n.a.	80% (S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%)	10%	100%	100%	Base de dados da Formação / Plataforma de gestão de Awareness	GSI	ASPFP	n.a	DRHFP/URH	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 1.1. Saúde 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

5.1.17. Transversais

5.1.17.1. Conselho Diretivo

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Método de Cálculo	Valores Prévios	Meta 2026	Tolerância 2026	Valor crítico 2026	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do M.S
Organização	4. Implementar um novo modelo orgânico	Eficácia	100%	4.1. Percentagem de instrumentos regulamentares elaborados com vista à completa implementação da lei orgânica (após aprovação da nova lei orgânica do Infarmed no âmbito da Reforma do Estado)	Realização	(Nº de instrumentos regulamentares elaborados / Nº de instrumentos regulamentares previstos) x 100%	n.a.	50% (Supera: >70%; Cumpre: 30%-70%; Não cumpre: < 30%)	20%	100%	100%	Comunicação do Conselho Diretivo	Conselho Diretivo	AO	Ministério da Saúde	n.a.	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde Decreto-Lei n.º 43-B/2024, de 2 de julho Artigo 4.º "Objetivos e princípios orientadores da reforma orgânica e funcional"

5.1.17.2. Gabinete de Planeamento e Qualidade

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Método de Cálculo	Valores Prévios	Meta 2026	Tolerância 2026	Valor crítico 2026	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
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% 2025 1º-3ºT: 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 XXV Governo Constitucional Agência Transformadora para Portugal II. Reforma do Estado e guerra à burocracia: simplificar a vida dos cidadãos e das empresas – Ponto 1 III. Criar riqueza, acelerar a economia e aumentar o valor acrescentado – Ponto 6V. Serviços essenciais a funcionar para todos e com qualidade, com complementaridade entre oferta pública, privada e social Programa Setorial – 1.1. Saúde Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. ii) 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 para o ano em curso (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 para o ano em curso em função da sua criticidade e impacto) x 100%	n.a. 2024: n.a. 2025 1º-3ºT: n.a.	65% (S: > 75% C: 55% - 75% NC: < 55%)	10%	100%	25%	Folha de Excel - procedimentos reduzidos e simplificados 2026.xls	GPQ e Direções	ASPFP	Todas as Direções do Infarmed	Interna - Infarmed - estrutura de apoio à função qualidade (DD/GQ)	
				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% 2025 1º-3ºT: n.a.	70% (S: > 80% C: 60%-80% NC: < 60%)	10%	83,2%	25%	Resultados do Inquérit	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% 2025 1º-3ºT: 98,02%	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)	

5.1.17.3. Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Método de Cálculo	Valores Prévios	Meta 2026	Tolerância 2026	Valor crítico 2026	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Pessoas	1. Promover o bem-estar dos trabalhadores	Qualidade	34%	1.1. Satisfação dos colaboradores (<i>score</i>) Indicador bianual Indicador Transversal	Impacto	Nº questionários com respostas acima do ponto 2 ≥ 50% / Nº total de questionários submetidos	2020: 94,3% 2022: 91% 2024: 96% 2025 1º-3ºT: n.a.	Meta: 90% (S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%)	5%	96%	100%	Questionário do Clima	URH avalia. Trata-se de um indicador partilhado por todas as UO.	AO	n.a	na	Programa do XXV Governo Constitucional Agenda Transformadora para Portugal II. Reforma do Estado e guerra à burocracia: simplificar a vida dos cidadãos e das empresas - Ponto 5
	2. Promover a atratividade e o sentimento de pertença	Eficácia	33%	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% 2025 1º-3ºT: n.a.	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	n.a	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde
	3. Potenciar a diferenciação profissional	Eficácia	33%	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% 2025 1º-3ºT: n.a.	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	n.a	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde

5.2. Mapa de Pessoal

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 2025	Diferença 2025/2026	OBS
	Presidente do Conselho Diretivo			1	1	0	1	0	
	Vice-Presidente do Conselho Diretivo			1	1	0	1	0	
	Vogal do Conselho Diretivo			1	1	0	1	0	
	Pessoal Dirigente		Direção intermédia de 1.º grau	13	13	0	12	1	
			Direção intermédia de 2.º grau	27	16	11	15	12	
Avaliação, entrada e manutenção no mercado	Técnico Superior	Área de Saúde; Área de Ciências	Técnico Superior	95	94	1	95	0	a)
	Farmacêuticos	Análises Clínicas; Farmácia Hospitalar; Genética Humana	Assessor Sénior	8	6	2	8	0	a)
			Assessor	3	1	2	4	-1	a)
			Assistente	9	5	4	4	5	a)
	Médico	Farmacologia Clínica	Assistente	9	2	7	9	0	a)
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	Assistente Técnico	28	27	1	25	3	a)
Área de supervisão e fiscalização de mercado	Técnico Superior	Área de Saúde; Área de Ciências; Área de Tecnologias; Área de Direito, Ciências Sociais e Serviços	Técnico Superior	72	63	9	67	5	a)
	Farmacêuticos	Análises Clínicas; Farmácia Hospitalar; Genética Humana	Assessor Sénior	1	1	0	1	0	a)
			Assistente	5	2	3	1	4	a)
	Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica	Análises clínicas e saúde pública	TSDT Especialista	2	2	0	2	0	a)
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	Coordenador Técnico	1	1	0	1	0	a)
			Assistente Técnico	10	8	2	10	0	a)
Área de acesso e utilização de tecnologias de saúde	Técnico Superior	Área de Saúde; Área de Ciências; Área de Direito, Ciências Sociais e Serviços; Área de Economia, Gestão e Contabilidade	Técnico Superior	68	59	9	67	1	a)
	Farmacêuticos	Análises Clínicas; Farmácia Hospitalar; Genética Humana	Assessor Sénior	1	0	1	0	1	a)
			Assessor	3	2	1	3	0	a)
			Assistente	7	4	3	3	4	a)
	Médico	Farmacologia Clínica	Assistente	4	0	4	4	0	a)
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	Assistente Técnico	4	4	0	4	0	a)
Área de gestão, planeamento e	Técnico Superior	Área de Saúde; Área de Direito, Ciências Sociais e Serviços; Área de	Técnico Superior	72	60	12	66	6	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 2025	Diferença 2025/2026	OBS
coordenação executiva		Economia, Gestão e Contabilidade; Área de Tecnologias							
	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	1	0	a)
			Assistente Técnico	22	19	3	25	-3	a)
	Assistente Operacional	Escolaridade mínima obrigatória	Assistente Operacional	8	6	2	8	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	3	2	5	0	a)
		Total		490	408	82	452	38	

* - à data de 31 de outubro de 2025

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	ODS3 ODS8	<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> Agenda Transformadora para Portugal II. Reforma do Estado e guerra à burocracia: simplificar a vida dos cidadãos e das empresas <i>Ponto 5 - No plano dos trabalhadores da Administração Pública, promover uma cultura de serviço público de excelência.</i>	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. Satisfação dos colaboradores (<i>score</i>) (Indicador 1.1 do Plano) 1.2. Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho (Indicador 1.3 do Plano)
		2. Promover a atratividade e sentimento de pertença	ODS3 ODS8	<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> Agenda Transformadora para Portugal II. Reforma do Estado e guerra à burocracia: simplificar a vida dos cidadãos e das empresas <i>Ponto 5 - No plano dos trabalhadores da Administração Pública, promover uma cultura de serviço público de excelência.</i>	n.a.	n.a
		3. Potenciar a diferenciação profissional	ODS3 ODS4 ODS8	<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> Agenda Transformadora para Portugal II. Reforma do Estado e guerra à burocracia: simplificar a vida dos cidadãos e das empresas <i>Ponto 5 - No plano dos trabalhadores da Administração Pública, promover uma cultura de serviço público de excelência.</i>	n.a.	n.a
		13. Reforçar a comunicação	ODS3 ODS16	<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> II. Reforma do Estado e guerra à burocracia: simplificar a vida dos cidadãos e das empresas <i>Ponto 5 - No plano dos trabalhadores da Administração Pública, promover uma cultura de serviço público de excelência.</i>	n.a.	n.a
Organização	Reforçar o posicionamento do Infarmed como uma organização ágil e eficiente	4. Implementar um novo modelo orgânico	ODS3 ODS8 ODS9 ODS16 ODS17	<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> Agenda Transformadora para Portugal II. Reforma do Estado e guerra à burocracia: simplificar a vida dos cidadãos e das empresas <i>Ponto 1 - No plano da simplificação dos procedimentos.</i> <u>Decreto-Lei n.º 43-B/2024, de 2 de julho</u> <u>Resolução do Conselho de Ministros n.º 121/2025, de 12 de agosto</u> Ponto 3, alínea b)	n.a.	n.a

Objetivo Estratégico		Objetivo Operacional	ODS	Enquadramento com planos superiores	Instrumentos de planeamento dos serviços e organismos*	Indicadores QUAR
		5. Incentivar a transformação digital e uma melhor utilização dos dados**	ODS9	<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> Agenda Transformadora para Portugal II. Reforma do Estado e guerra à burocracia: simplificar a vida dos cidadãos e das empresas <i>Ponto 2 - No plano da digitalização da Administração Pública.</i> <u>Plano Nacional da Saúde 2030</u> 7.3. iii) Inovar 7.3. iv) Preparar e antecipar o futuro	n.a.	n.a
		6. Promover a excelência operacional	ODS3 ODS9 ODS16	<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> Agenda Transformadora para Portugal II. Reforma do Estado e guerra à burocracia: simplificar a vida dos cidadãos e das empresas <i>Ponto 1 - No plano da simplificação dos procedimentos.</i> III. Criar riqueza, acelerar a economia e aumentar o valor acrescentado <i>Ponto 6 - Promover a concorrência, a liberdade económica e a regulação especializada independente nos setores regulados.</i> Programa Setorial – 11. Saúde <u>Plano Nacional da Saúde 2030</u> 7.3. iii) Inovar	n.a.	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 para o ano em curso (Indicador 6.8 do Plano)
				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.		6.2. Grau de satisfação das partes interessadas do Infarmed (Indicador 6.9 do Plano)
		13. Reforçar a comunicação	ODS16	<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> Agenda Transformadora para Portugal II. Reforma do Estado e guerra à burocracia: simplificar a vida dos cidadãos e das empresas <i>Ponto 1 - No plano da simplificação dos procedimentos.</i> Programa Setorial – 11. Saúde <u>Plano Nacional da Saúde 2030</u> 7.3. i) Investir: promover e proteger a saúde	n.a.	n.a
Regulação	Fortalecer o Infarmed na regulação e no desenvolvimento do ecossistema	7. Reforçar a capacidade regulatória**	ODS3	<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> Programa Setorial – 11. Saúde <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, 7.13, 7.16 e 7.17 do Plano)
				<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> Programa Setorial – 11. Saúde <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)

Objetivo Estratégico		Objetivo Operacional	ODS	Enquadramento com planos superiores	Instrumentos de planeamento dos serviços e organismos*	Indicadores QUAR
				<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> Agenda Transformadora para Portugal II. Reforma do Estado e guerra à burocracia: simplificar a vida dos cidadãos e das empresas <i>Ponto 1 - No plano da simplificação dos procedimentos.</i> Programa Setorial – 11. Saúde <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 XXV Governo Constitucional</u> Agenda Transformadora para Portugal II. Reforma do Estado e guerra à burocracia: simplificar a vida dos cidadãos e das empresas <i>Ponto 1 - No plano da simplificação dos procedimentos.</i> III. Criar riqueza, acelerar a economia e aumentar o valor acrescentado <i>Ponto 6 - Promover a concorrência, a liberdade económica e a regulação especializada independente nos setores regulados.</i> Programa Setorial – 11. Saúde <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)
		8. Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema	ODS3 ODS9	<u>Plano de Emergência da Saúde (maio 2024)</u> 5. Programas Clínicos Prioritários Medida “O. Investigação clínica: especial mais ensaios clínicos”: <i>“(…) pretende-se criar infraestruturas para o desenvolvimento da investigação clínica, promover o acesso a tecnologias inovadoras para os doentes e posicionar Portugal como um dos países mais atrativos para a condução de estudos clínicos na União Europeia”.</i> <u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> Agenda Transformadora para Portugal II. Reforma do Estado e guerra à burocracia: simplificar a vida dos cidadãos e das empresas <i>Ponto 1 - No plano da simplificação dos procedimentos.</i> III. Criar riqueza, acelerar a economia e aumentar o valor acrescentado <i>Ponto 6 - Promover a concorrência, a liberdade económica e a regulação especializada independente nos setores regulados.</i> Programa Setorial – 11. Saúde <i>Medidas: Inovação na Saúde</i>	n.a.	8.1. Tempo médio de aprovação de Ensaaios Clínicos mononacionais (Indicador 8.1 do Plano) 8.2. 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
				<u>Plano Nacional da Saúde 2030</u> 7.3. iii) Inovar		
		9. Robustecer a colaboração internacional	ODS3 ODS 4 ODS17	<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> Programa Setorial – 11. Saúde <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)
		13. Reforçar a comunicação	ODS9	<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> Agenda Transformadora para Portugal II. Reforma do Estado e guerra à burocracia: simplificar a vida dos cidadãos e das empresas <i>Ponto 1 - No plano da simplificação dos procedimentos.</i> Programa Setorial – 11. Saúde <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)
Sociedade	<i>Reafirmar o compromisso do Infarmed com a sociedade</i>	10. Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica	ODS3 ODS16 ODS17	<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> Programa Setorial – 11. Saúde <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)
		11. Contribuir para a sustentabilidade do SNS	ODS3	<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> Programa Setorial – 11. Saúde <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)
		12. Priorizar parcerias estratégicas e o desenvolvimento científico**	ODS3 ODS 4 ODS17	<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> Agenda Transformadora para Portugal III. Criar riqueza, acelerar a economia e aumentar o valor acrescentado <i>Ponto 6 - Promover a concorrência, a liberdade económica e a regulação especializada independente nos setores regulados.</i> Programa Setorial – 11. Saúde	n.a.	n.a.

Objetivo Estratégico		Objetivo Operacional	ODS	Enquadramento com planos superiores	Instrumentos de planeamento dos serviços e organismos*	Indicadores QUAR
				<u>Plano Nacional da Saúde 2030</u> 7.3. iii) Inovar		
		13. Reforçar a comunicação	ODS3 ODS17	<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> Programa Setorial – 11. Saúde <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)
				<u>Programa do XXV Governo Constitucional</u> Agenda Transformadora para Portugal II. Reforma do Estado e guerra à burocracia: simplificar a vida dos cidadãos e das empresas <i>Ponto 1 - No plano da simplificação dos procedimentos.</i> Programa Setorial – 11. Saúde <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).

** - 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. 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	GRI	USS	UIC	DSTI	DRHFP	DGIC	GPQ	GJC	GARC	INCLUIR	GSI
OOp1. Investir no bem-estar dos colaboradores	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	★	✓	✓	✓	✓	✓	✓
OOp2. Promover a atratividade e o sentimento de pertença	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	★	✓	✓	✓	✓	✓	✓
OOp3. Potenciar a diferenciação profissional	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	★	✓	✓	✓	✓	✓	✓
OOp13. Reforçar a comunicação	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	★	✓	✓	✓	✓	✓	✓

OE2. Organização

Reforçar o posicionamento do Infarmed como uma organização ágil e eficiente

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

Legenda:

- ★ Unidades orgânicas responsáveis
- ✓ Unidades orgânicas envolvidas

OE3. Regulação

Fortalecer o Infarmed na regulação e no desenvolvimento do ecossistema

	CD	DAM	DGRM	DPS	DIL	DCQ	DATS	DIPE	GRI	USS	UIC	DSTI	DRHFP	DGIC	GPQ	GJC	GARC	INCLUIR	GSI
00p7. Reforçar a capacidade regulatória	✓	★	★	★	★	★	★	✓	✓	★	✓	✓	✓	★	★	★	★		✓
00p8. Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema		✓	★	★	★	★			✓		★			✓			★		
00p9. Robustecer a colaboração internacional	✓	★	★	★		★			★										
00p13. Reforçar a comunicação														★			✓		

OE4. Sociedade

Reafirmar o compromisso do Infarmed com a sociedade

	CD	DAM	DGRM	DPS	DIL	DCQ	DATS	DIPE	GRI	USS	UIC	DSTI	DRHFP	DGIC	GPQ	GJC	GARC	INCLUIR	GSI
00p10. Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica	✓		★					★						✓				★	
00p11. Contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde	✓						★	★											
00p12. Priorizar parcerias estratégicas e o desenvolvimento científico		★	★			★		★	★										
00p13. Reforçar a comunicação	✓	★	★	★			★	★		★				★				✓	

Legenda:

★ Unidades orgânicas responsáveis

✓ Unidades orgânicas envolvidas

EFICIÊNCIA															30%								
OOp7:Reforçar a capacidade regulatória (OE 3) (R)																							
INDICADORES		Fórmula	2021	2022	2023	2024	2025 (1º-3ºT)	Meta 2026	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	7287	5334	9921	12956	10813	12 730	2018	15 415	35%					A3	B1	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	548	532	491	589	511	450	100	589	35%					A3	B1	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	69,64%	77,48%	88,33%	83,05%	86,45%	80%	5%	88,33%	15%					A2	B1	P					
7.4	Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção	Média dos tempos de emissão de relatórios de inspeção	17 dias	17 dias	14 dias	13 dias	13,33 dias	30	10	8	14%					A2	B3	N					
OOp8: Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema (OE 3)																							
INDICADORES		Fórmula	2021	2022	2023	2024	2025 (1º-3ºT)	Meta 2026	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação								
8.1	Tempo médio de aprovação de EC mononacionais	Média dos tempos de aprovação de EC mononacionais (em dias de calendário/prazo legal 106 dias) (não se incluem ensaios clínicos mononacionais com medicamentos de origem química que sejam oligonucleótidos, origem biológica (sem AIM), ATMPs, GMOs, Bacteriófagos ou FIH)	na	na	65	49,75	31,67	40	5	32	50%					A2	B1	N					
8.2	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%	93,75%	93,46%	94,87%	108,00%	109,84%	85%	10%	115%	50%					A2	B3	P					
QUALIDADE																		40%					
OOp1: Promover o bem-estar dos trabalhadores (OE 1) (R)																							
INDICADORES		Fórmula	2021	2022	2023	2024	2025 (1º-3ºT)	Meta 2026	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação								
1.1	Satisfação dos colaboradores (score)	Nº questionários com respostas acima do ponto 2 ≥ 50% / Nº total de questionários submetidos	na	91%	na	96%	n.a.	90%	5%	96%	50%					A1	B4	P					
1.2	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%	84,47%	96,70%	98%	100%	100%	90%	5%	100%	50%					A3	B3	P					
OOp6: Promover a excelência operacional (OE 2) (R)																							
INDICADORES		Fórmula	2021	2022	2023	2024	2025 (1º-3ºT)	Meta 2026	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 para o ano em curso	(N.º de processos revistos e simplificados no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) / N.º de processos identificados como prioritários para o ano em curso em função da sua criticidade e impacto) x 100%	na	na	na	na	n.d.	65%	10%	100%	50%					A1	B1	P					
6.2	Grau de satisfação das partes interessadas do Infarmed	(Média dos resultados obtidos através do inquérito / Resultado máximo possível) x 100%	na	76,60%	75,40%	83,20%	n.d.	70%	10%	83,20%	50%					A1	B3	P					
OOp13: Reforçar a comunicação (OE 3) (R)																							
INDICADORES		Fórmula	2021	2022	2023	2024	2025 (1º-3ºT)	Meta 2026	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	8,5	8,4	8,42	8,25	8,3	0,3	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. Nota: Dado não existirem, à data de elaboração do QUAR, resultados finais anuais relativos a 2025, optou-se no que respeita à classificação dos indicadores (letra B) por comparar a meta proposta para 2026 com a meta definida para 2025.																							
JUSTIFICAÇÃO DE DESVIOS																							
A preencher nas fases de monitorização e avaliação anual final.																							

TAXA DE REALIZAÇÃO DOS OBJECTIVOS																	
										OBJECTIVOS RELEVANTES %	OBJECTIVOS RELEVANTES	PLANEADO % 01.01.2025	EXECUTADO % 31.12.2025	TAXA DE REALIZAÇÃO % 31.12.2025			
EFICÁCIA																	
OOp9:	Robustecer a colaboração internacional (OE 3)									6,6%		30%	0%				
OOp10:	Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica (OE 4)									7,2%		22%	0%				
OOp11:	Contribuir para a sustentabilidade do SNS (OE 4)									7,2%		24%	0%				
OOp13:	Reforçar a comunicação (OE 4) (R)									9%	R	24%	0%				
												30%	0%				
EFICIÊNCIA																	
OOp7:	Reforçar a capacidade regulatória (OE 3) (R)									22,5%	R	30%	0%				
OOp8:	Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema (OE 3)									7,5%		75%	0%				
												25%	0%				
QUALIDADE																	
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%				
Taxa de Realização Global										71.50%		100%	0%				
RECURSOS HUMANOS - 2026																	
DESIGNAÇÃO										EFETIVOS (Planeados) 1-1-2026	EFETIVOS (Realizados) 31-12-2026	PONTUAÇÃO	RH PLANEADOS PONTUAÇÃO	RH REALIZADOS PONTUAÇÃO	DESVIO	DESVIO EM %	
Dirigentes - Direção Superior										3		20	60		-60,00		
Dirigentes - Direção Intermédia (1ª e 2ª) e Chefes de Equipa										40		16	640		-640,00		
Técnicos Superiores (inclui Especialistas de Informática)										315		12	3780		-3780,00		
Coordenadores Técnicos (inclui Chefes de Secção)										2		9	18		-18,00		
Técnicos de Informática										1		8	8		-8,00		
Assistentes Técnicos										69		8	552		-552,00		
Assistentes Operacionais										8		5	40		-40,00		
Outros (exemplos)												-	-		-	-	
	Médicos									13		12	156		-156,00		
	Enfermeiros											12	0		0,00		
	Administradores Hospitalares											12	0		0,00		
	Técnicos Superiores de Saúde (carreira especial Farmaceutica)									37		12	444		-444,00		
	Inspectores											12	0		0,00		
	Investigadores											12	0		0,00		
	Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica									2		12	24		-24,00		
Totais										490	0		5 722	0	-5 722	-100%	
Efetivos no Organismo										31-12-2021	31-12-2022	31-12-2023	31-12-2024	31-12-2025 (E)	31-12-2026		
Nº de efetivos a exercer funções										349	332	342	386	490	(A COMPLETAR)		

RECURSOS FINANCEIROS - 2026 (Euros)																
DESIGNAÇÃO		2021 EXECUTADO	2022 EXECUTADO	2023 EXECUTADO	2024 EXECUTADO	2025 EXECUTADO 31.10.2025					ORÇAMENTO INICIAL 2026	ORÇAMENTO CORRIGIDO 2026	ORÇAMENTO EXECUTADO 2026	DESVIO	DESVIO EM %	
Orçamento de Funcionamento		26 990 444,00 €	27 435 360,27 €	28 139 493,78 €	29 877 294,15 €	27 092 622,38 €					57 312 050,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	#DIV/0!	
Despesas com Pessoal		15 513 410,00 €	15 802 450,55 €	16 604 328,45 €	18 173 820,33 €	15 875 648,28 €					30 500 000,00 €			0,00 €	#DIV/0!	
Aquisições de Bens e Serviços Correntes		7 123 687,00 €	7 173 023,76 €	8 745 177,06 €	8 847 251,82 €	8 067 618,82 €					15 669 800,00 €			0,00 €	#DIV/0!	
Outras Despesas Correntes e de Capital		4 353 347,00 €	4 459 885,96 €	2 789 988,27 €	2 856 222,00 €	3 149 355,28 €					11 142 250,00 €			0,00 €	#DIV/0!	
Outros Valores		30 000 000,00 €	25 025 000,00 €	30 000 000,00 €	30 000 000,00 €	15 000 000,00 €					30 000 000,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	#DIV/0!	
														0,00 €	#DIV/0!	
														0,00 €	#DIV/0!	
TOTAL (OF+PIDDAC+Outros)		56 990 444,00 €	52 460 360,27 €	58 139 493,78 €	59 877 294,15 €	42 092 622,38 €					87 312 050,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	#DIV/0!	
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_2026")				
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\0_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 blossomilares 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	Tempo médio de aprovação de EC mononacionais											G:\UIC\QUALIDADE\INDICADORES_OPERACIONAIS\ano; G:\UIC\EC\EC_CTIS (Excel EC_CTIS_Gestao); SGA				
8.2	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos											GARC (Acess+ Excel)				
1.1	Satisfação dos colaboradores (score)											Questionário do Clima				
1.2	Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho											Base de dados SST				
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 para o ano em curso											Folha de Excel - procedimentos reduzidos e simplificados 2026.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				
Tipo de Indicador (A)																
Meta Proposta 2026 face ao Ano Anterior (2025) (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)															
Identificação do Indicador (C)	P - <u>Indicador Incremento Positivo</u> - Indicadores relativos a objetivos crescentes, cujos resultados do desempenho melhoram quando aumentam e que visam, geralmente, aumentar, melhorar, incrementa, 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 atitmética entre a realização plena (100%) e o desvio ocorrido [(Meta N-Resultado)/Meta N].															
REGRA: são considerados objectivos mais relevantes aqueles que, somando os pesos por ordem decrescente de contribuição para a avaliação final, perfaçam uma percentagem superior ou igual a 50%, resultante do apuramento de, pelo menos, metade dos objectivos.																
NOTA. EXPRESSÃO QUALITATIVA DA AVALIAÇÃO DOS SERVIÇOS																
A avaliação final do desempenho dos serviços é expressa qualitativamente pelas seguintes menções:																
a) Desempenho bom, atingiu todos os objectivos, superando alguns;																
b) Desempenho satisfatório, atingiu todos os objectivos ou os mais relevantes;																
c) Desempenho insuficiente, não atingiu os objectivos mais relevantes.																

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

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

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 priorizadas 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)	Auscultação de cada Serviço, via Dirigente:
	- 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 - Auscultação de necessidades dos trabalhadores (individuais) - via dirigente
Instrumentos de auscultação	- 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) - <i>Mapa formativo individual</i> – para ajuste “fino” das formações previstas e realizadas, por trabalhador e ajuste, quando necessário.

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:

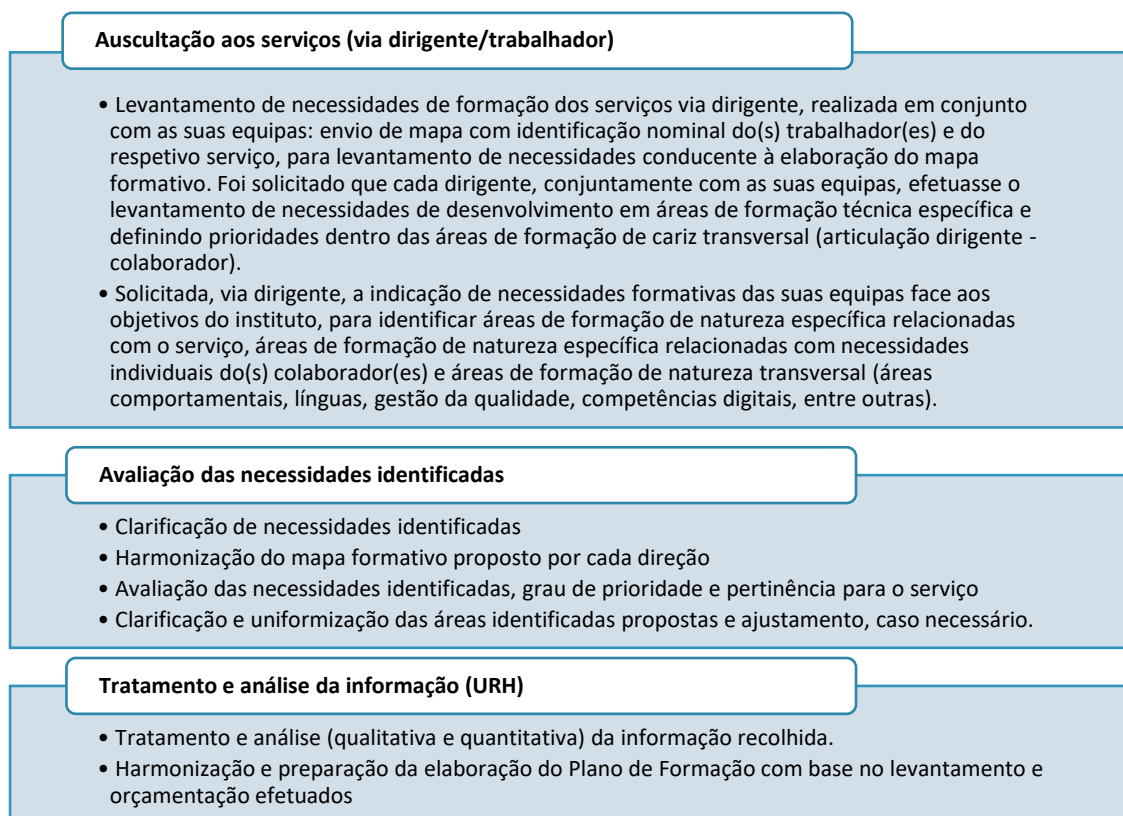


Figura 3 – Etapas do Diagnóstico de Necessidades Formativas

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.

Pré-realização	Realização	Pós-realização
• Apoio antes da formação; a sua operacionalização depende do tipo de formação: • <i>Externa/externa</i>: pesquisa de ofertas de mercado, calendarização, informação ao/a participante e respetivo/a diretor/a e inscrição do do/a participante. • <i>Interna/Interna e Externa/Interna</i>: conceção e organização das ações planeadas a realizar no formato intraempresas e à medida do Infarmed, designadamente: a) definir conteúdos e elaborar programas que respondam às necessidades formativas identificadas. b) identificar os/as formandos/as para cada uma das ações/sessões; c) contratar os meios e equipamentos necessários à concretização das ações de formação; d) convocar os/as formandos/as	• Apoio à formação, assegurando apoio administrativo, logístico e de acompanhamento do/a formador/a e formandos/as durante a ação - aplicável apenas no caso de formação interna/interna e externa/interna.	• Apoio à conclusão da formação; • Validação das listas de presenças; • Registos; • Encaminhamento de certificados..

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:

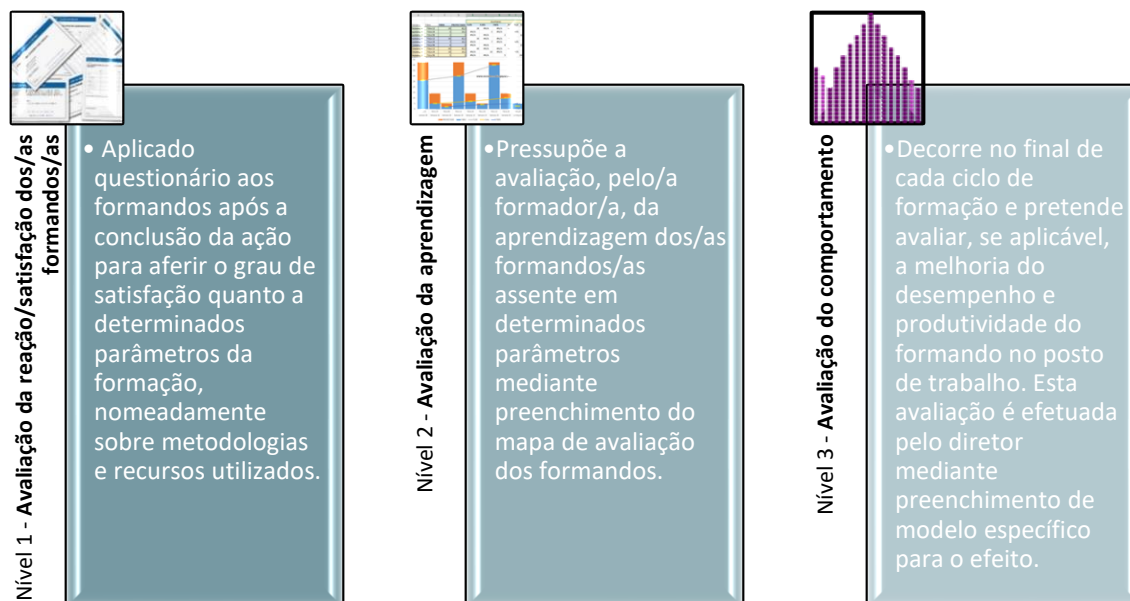


Figura 5 - Níveis de avaliação de eficácia (Kirkpatrick)

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 enquadramentos 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 excecional, 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 plano, 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 confirmem 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
2024	2392	13778	175 055,0 €
2025	2462	15590	215 429,9 €
2026	1662	11890	182 606,8 €
Total	6516	41258	573 091,7 €

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

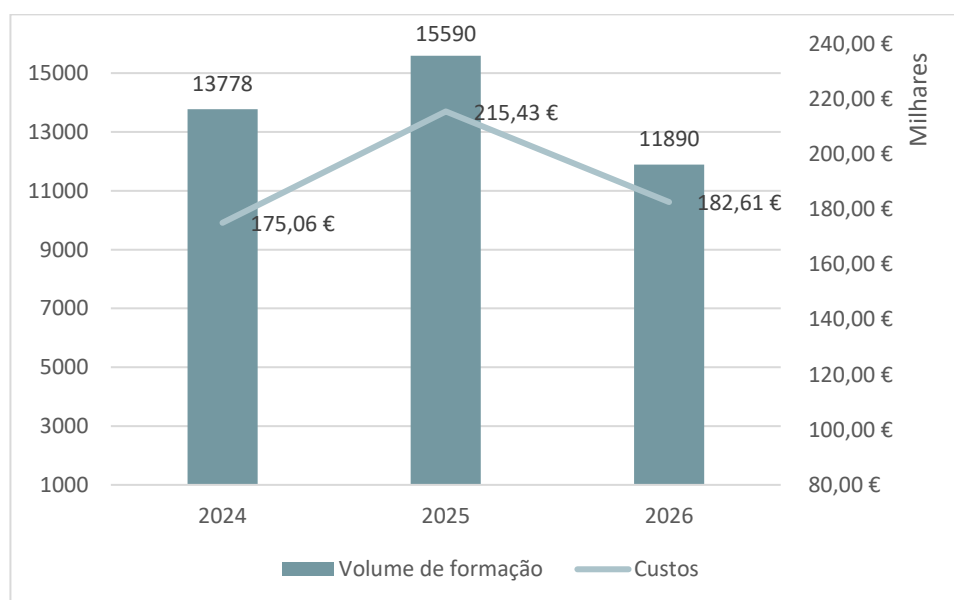


Figura 7 - Volume vs custos de formação previstos, por ano

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	0,36%
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 €
1 - Transversal Total		5391	26709	270 904,80 €
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 €

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

Figura 9 - Áreas de formação - PF 2024/2026