

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
23.8.2022



Ministra da Saúde
Marta Temido

Relatório de Atividades 2021

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

ÍNDICE

1. NOTA INTRODUTÓRIA	4
2. ENQUADRAMENTO INSTITUCIONAL	8
3. AUTOAVALIAÇÃO	12
3.1. QUAR 2021 – OBJETIVOS DEFINIDOS E HOMOLOGADOS	13
3.2. QUAR 2021– ANÁLISE DOS RESULTADOS ALCANÇADOS E DESVIOS VERIFICADOS	15
4. ANÁLISE DO PLANO DE ATIVIDADES – Atividades desenvolvidas, previstas e não previstas no Plano, com indicação dos resultados alcançados	16
4.1. AVALIAÇÃO, VIGILÂNCIA, INSPEÇÃO, COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE E USO RACIONAL	18
4.1.1. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	18
4.1.2. PRODUTOS DE SAÚDE	35
4.2. POLÍTICA DO MEDICAMENTO	48
4.3. ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTÍFICO	48
4.4. POLÍTICA DA TRANSPARÊNCIA E DE INFORMAÇÃO	48
4.5. PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE	50
4.6. COOPERAÇÃO E PARTICIPAÇÃO EUROPEIA	51
4.7. ORGANIZAÇÃO INTERNA E GESTÃO DA QUALIDADE	54
4.8. PRESIDÊNCIA PORTUGUESA DO CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA	61
4.9. ATIVIDADES DESENVOLVIDAS E ANÁLISE DAS CAUSAS DE INCUMPRIMENTO – INDICADORES: RESULTADOS VERSUS METAS	63
5. AUDIÇÃO DE DIRIGENTES INTERMÉDIOS E DEMAIS TRABALHADORES NA AUTOAVALIAÇÃO DOS SERVIÇOS	71
6. APRECIÇÃO POR PARTE DOS UTILIZADORES, DA QUANTIDADE E QUALIDADE DOS SERVIÇOS PRESTADOS	72
7. AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE CONTROLO INTERNO	75
8. DESENVOLVIMENTO DE MEDIDAS PARA UM REFORÇO POSITIVO DE DESEMPENHO	75
9. COMPARAÇÃO COM O DESEMPENHO DE SERVIÇOS IDÊNTICOS	76
10. GESTÃO DE RECURSOS: ANÁLISE DA AFETAÇÃO REAL E PREVISTA DOS RECURSOS HUMANOS, MATERIAIS E FINANCEIROS	79
10.1. RECURSOS HUMANOS	79
10.2. RECURSOS FINANCEIROS	79
10.3. RECURSOS FÍSICOS E TECNOLÓGICOS	80
11. UNIDADES HOMOGÉNEAS	81
12. PUBLICIDADE INSTITUCIONAL	81
13. INFORMAÇÃO HISTÓRICA	82

14. AVALIAÇÃO FINAL	82
SIGLAS E ABREVIATURAS	83
ANEXO A – FICHAS DE ATIVIDADES POR UNIDADE ORGÂNICA	87
ANEXO B – QUADRO DE AVALIAÇÃO E RESPONSABILIZAÇÃO – QUAR (MONITORIZAÇÃO ANUAL)	109
ANEXO C - OBJETIVOS INTERINSTITUCIONAIS	117
ANEXO D - AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE CONTROLO INTERNO	118
ANEXO E - BALANÇO SOCIAL	122

1. NOTA INTRODUTÓRIA

O ano de 2021 foi especialmente marcado pelos seis meses da Presidência Portuguesa da União Europeia, que decorreu de 1 de janeiro a 30 de junho de 2021, e pelo redobrado esforço no combate ao agravamento da situação pandémica em Portugal, no início do ano. Neste âmbito, o INFARMED, I.P., para além das suas atividades regulares no cumprimento da sua missão, respondeu no âmbito das suas atribuições e em estreita articulação com as instituições nacionais e internacionais, às necessidades impostas pela conjuntura adversa e à grave situação de saúde pública vivida, com destaque para as suas responsabilidades na garantia do acesso a todos os cidadãos a vacinas para a COVID-19, seguras e eficazes, processo que coube ao INFARMED, I.P. assegurar, em representação nacional (ou do Ministério da Saúde).

Relativamente à sua atividade na Presidência Portuguesa da União Europeia (PPUE), o INFARMED, I.P. assumiu um papel relevante, nomeadamente enquanto organizador de um conjunto de 21 reuniões dos diversos Comitês e Grupos de Trabalho europeus, para fomentar a progressão dos trabalhos nas áreas do medicamento e dos dispositivos médicos, promovendo um ambiente de partilha, cooperação e obtenção de resultados, e tendo em vista o cumprimento dos objetivos para este setor assumidos pela PPUE.

Nas reuniões realizadas, foram abordados muitos temas conexos com a pandemia Covid-19, bem como foram abertas novas áreas de trabalho, tais como o reforço da colaboração entre as áreas de medicamentos e dispositivos médicos, uma nova proposta de organização da rede de autoridades competentes em preços e participações, a necessidade de reforçar a sustentabilidade do sistema europeu (nomeadamente os seus recursos financeiros e operacionais), o debate em torno de uma aproximação acrescida entre as atividades de avaliação de tecnologias de saúde (HTA), a adoção dos *critérios de Lisboa* aplicáveis aos dados clínicos das AIM, a par de um conjunto de boas práticas e partilha de experiências resultantes das reuniões organizadas

Ao nível interno, a pandemia, além de ter exigido o reforço das atividades por parte do INFARMED, I.P., implicou alterações na forma de organização do trabalho, designadamente, teletrabalho obrigatório e /ou distanciamento físico exigindo uma nova organização do trabalho em bolha e em espelho.

A proteção e a melhor conciliação entre a vida profissional, familiar e pessoal dos colaboradores foi assumida como uma prioridade tendo sido dada continuidade à implementação do Sistema de Gestão da Conciliação segundo a norma NP4552:2015 com vista à certificação do Instituto segundo este referencial em 2022.

Relativamente aos resultados apurados face à execução do Plano de Atividades de 2021, Plano este alinhado com o Plano Estratégico 2020-2022 que apresentou um novo conjunto de objetivos estratégicos para o triénio, lográmos alcançar resultados positivos, dos quais em **termos globais**, destacam-se os seguintes:

- Ao nível do **QUAR 2021**, todos os objetivos foram cumpridos ou superados, tendo o INFARMED, I.P. obtido uma taxa de realização global de cerca de **109%**, com cerca de **112%** no domínio da Eficácia, **114%** na Eficiência e **105%** na Qualidade.

- O grau de realização global do **Plano de Atividades 2021** foi de **92%**, registando uma perda de 5% face ao período homólogo.
- Cerca de **83%** dos indicadores definidos avaliados (*Scorecard*) cumpriram ou superaram os valores previstos. Apesar dos bons resultados globais alcançados, cerca de **55%** dos indicadores avaliados comparáveis registaram uma piora face ao período homólogo. Este resultado refletiu o esforço, mas também os constrangimentos do Instituto face ao volume e diversidade de atividades desenvolvidas em sede de combate à pandemia em que o INFARMED, I.P. esteve fortemente envolvido, bem como da perda de recursos humanos qualificados durante o período em análise.

No âmbito mais específico da **Avaliação, Vigilância, Inspeção, Comprovação da Qualidade e Uso Racional de Medicamentos**, destacam-se os seguintes resultados:

- O crescimento face ao período homólogo de **49%** no número de processos de AIM concluídos.
- A consolidação do papel do INFARMED, I.P. no âmbito do sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde, consubstanciado na obtenção do **4º lugar** entre as agências congéneres relativamente à contribuição para a avaliação de novos pedidos de AIM no âmbito dos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado.
- O posicionamento no **1º lugar** do grupo dos Estados Membros mais contributivos para o sistema no âmbito da designação dos medicamentos órfãos e medicamentos pediátricos.
- O crescimento de **322%** no número de RAM recebidas, associado sobretudo à utilização de vacinas contra a Covid-19.
- No âmbito da participação em procedimentos de avaliação em farmacovigilância, o posicionamento no **4º lugar** como PRAC *Rapporteur* no que respeita a arbitragens e o **5º lugar** no que diz respeito ao envio de comentários a arbitragens avaliadas por outros PRAC *Rapporteurs* (dados referentes ao período entre julho de 2012 e dezembro de 2021).
- O prestígio e competitividade do Laboratório Oficial de Controle de Medicamentos português na UE evidenciado pelo bom posicionamento de Portugal relativamente à percentagem de amostras de Medicamentos de Reconhecimento Mútuo/Descentralizados analisadas por Portugal, face ao total de amostras analisadas por todos os Estados Membros, ocupando o **5º lugar**; e o posicionamento no top **3** no que respeita à análise de medicamentos centralizados.
- O crescimento de **57%** no número de licenciamentos de entidades concluídos.

No âmbito dos **Produtos de Saúde**, destacam-se os seguintes resultados:

- O início da implementação do Regulamento 2017/745 relativo aos Dispositivos Médicos, que havia sido adiado anteriormente devido à situação pandémica.
- O crescimento de **32%** relativamente a 2020 no número de dispositivos médicos fiscalizados.
- O crescimento de **69%** no número de notificações de incidentes com dispositivos médicos ocorridos em Portugal.
- O crescimento de **17%** no número de produtos de saúde (produtos cosméticos e dispositivos médicos) analisados no âmbito da monitorização laboratorial do mercado.

Ao nível da **Informação e Comunicação**, para além de uma série de iniciativas destinadas a melhorar o conteúdo e a forma de contacto com os seus clientes, destaca-se o crescimento de **15%** no grau de satisfação manifestado pelos clientes (pedidos externos de informação - canal escrito).

No âmbito da **Legislação elaborada / publicada** em 2021 devem ser mencionados, a nível **nacional**:

- Regulamento de notificação prévia de exportação (SIEXP) - Deliberação n.º 391/2021, de 22 de abril.
- Diploma de dispensa de autotestes em supermercados e regulamentação - Decreto-Lei n.º 60-A/2021, de 15 de julho.
- Diploma que assegura a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) 2017/745, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos (atualmente em circuito legislativo).
- Diploma que permite o reprocessamento e a reutilização de dispositivos de uso único em território nacional (atualmente em circuito legislativo).
- Regulamento sobre os elementos que devem constar do registo do exercício da atividade de distribuição de dispositivos destinados à revenda, e da comunicação prévia da atividade de fabrico e das entidades que exerçam atividades referidas nas alíneas a) e b) no n.º 2 do artigo 16.º do Regulamento (UE) n.º 2017/745 (não foi ainda publicado, porque depende da publicação do diploma de execução do Regulamento (UE) 2017/745).

E quanto à **Legislação comunitária**:

- Regulamento HTA, entrou em vigor no dia 12 de janeiro - Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2021.
- Participação nos trabalhos para transposição da Diretiva 2019/882, de 17/04/2019, relativa aos requisitos de acessibilidade dos produtos e serviços.
- Participação nos trabalhos para elaboração de Regulamento Europeu relativo à segurança geral dos produtos e direitos dos consumidores.

Refira-se também, e por último, pela sua importância para a organização, a maturidade do sistema de gestão do INFARMED, I.P., prosseguindo as atividades inerentes ao acompanhamento dos **sistemas de gestão da qualidade (SGQ) segundo as normas NP EN ISO 9001:2019 e NP EN ISO IEC 17025**, na área laboratorial, tendo a auditoria de Acreditação dos métodos laboratoriais decorrido com sucesso, conforme certificado emitido pelo Instituto Português de Acreditação - IPAC, o qual inclui no seu âmbito ensaios aplicáveis a medicamentos químicos, medicamentos derivados do plasma humano, matérias-primas, dispositivos médicos e produtos cosmético. Salienta-se ainda a manutenção do estatuto de laboratório pré-qualificado da OMS em 2021.

A Auditoria externa de acompanhamento ao SGQ pela NP EN ISO 9001:2019 decorrerá em simultâneo com a auditoria de renovação de 2022, estando prevista a sua realização em setembro de 2022.



As principais iniciativas desenvolvidas nas diferentes vertentes de atuação do INFARMED, I.P. estão apresentadas ao longo deste Relatório, a par dos resultados apurados na avaliação de desempenho de 2021.

2. ENQUADRAMENTO INSTITUCIONAL

NATUREZA E ÂMBITO DE ATUAÇÃO

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., é um instituto público integrado na administração indireta do Estado e dotado de autonomia administrativa e financeira e património próprio, que exerce a sua atividade sob a tutela do Ministro da Saúde, e rege-se pelo Decreto-Lei n.º 46/2012 de 24 fevereiro (Lei Orgânica) e pela Portaria n.º 306/2015 de 23 de setembro (Estatutos).

As suas atribuições são desenvolvidas nos domínios da regulação, investigação, produção, avaliação e autorização, inspeção, controlo analítico, distribuição, comercialização, monitorização do mercado e utilização de medicamentos de uso humano e de produtos de saúde.

Acrescem as funções de Autoridade Nacional Competente em matéria de medicamentos e produtos de saúde e de Laboratório de Referência para a Comprovação da Qualidade dos Medicamentos, no quadro da rede de Laboratórios Oficiais de Controlo do Conselho da Europa (OMCL).

As funções que competem a Portugal, no quadro do Sistema Europeu do Medicamento, são asseguradas pelo INFARMED, I.P., garantindo a representação e a participação nos órgãos e atividades de avaliação e supervisão da Agência Europeia de Medicamentos nas instâncias próprias da Comissão Europeia, bem como na Rede Europeia de Autoridades do Medicamento e Produtos de Saúde.

O INFARMED, I.P. integra a Rede de Laboratórios Oficiais de Controlo e assegura a representação nacional junto da Farmacopeia Europeia e do Órgão Internacional de Controlo de Estupefacientes das Nações Unidas, no que concerne ao controlo dos estupefacientes e das substâncias psicotrópicas, e o sistema de monitorização de medicamentos da Organização Mundial da Saúde (OMS), através do Centro de Monitorização de Uppsala.

A ligação do INFARMED, I.P com os Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa tem sido consolidada ao longo do tempo, através de ações conjuntas no terreno, concretizando objetivos de partilha de experiências na área da farmácia e do medicamento, contribuindo para o desenvolvimento do sector farmacêutico em diferentes PALOP.

Portugal e o INFARMED.I.P. mantêm ainda o empenho e comprometimento com a missão, visão e objetivos da Rede das Autoridades em Medicamentos dos Países Ibero-americanos (Rede EAMI).

Refira-se também a consolidação dos compromissos e colaborações europeias assumidas pelo INFARMED, I.P. no âmbito dos processos conjuntos de avaliação de tecnologias de saúde, de que é exemplo o projeto europeu EUneHTA bem como, o papel de liderança de Portugal na iniciativa regional da Declaração de Valletta, cuja Vice-presidência do seu Comitê Técnico é assegurada pelo INFARMED, I.P.

MISSÃO, VISÃO E VALORES

Conforme a lei orgânica do INFARMED, I.P. e o Plano Estratégico 20-22, apresentam-se a Missão, Visão, Valores e Política da Qualidade do INFARMED, I.P.:

MISSÃO

O INFARMED, I.P. tem por missão regular e supervisionar os setores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, segundo os mais elevados padrões de proteção de saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos de qualidade, eficazes e seguros.

VISÃO

Ser uma agência reguladora de referência, pelo valor que cria e pela confiança que proporciona ao sistema de saúde e à sociedade

- ➔ Orientada para o cidadão e profissionais de saúde
- ➔ Promovendo o diálogo e a colaboração
- ➔ Atuando com transparência e inovação
- ➔ Assumindo um forte posicionamento europeu e internacional
- ➔ Contando com as suas pessoas

VALORES - orientadores da atitude e comportamentos a adotar no desempenho da Missão:

- | | | |
|-------------|---|---|
| Inovação | ➔ | Procuramos constantemente melhorar e simplificar, através da aprendizagem contínua e abertura à mudança |
| Confiança | ➔ | Agimos com transparência sempre no melhor interesse do cidadão e do sistema nacional de saúde |
| Competência | ➔ | Atuamos no momento certo, apoiados em competências técnicas e científicas especializadas |
| Integridade | ➔ | Atuamos com responsabilidade, respeito e imparcialidade |
| Cooperação | ➔ | Promovemos o diálogo, envolvendo o cidadão e parceiros, trabalhando em equipa |

POLÍTICA DA QUALIDADE

A política de qualidade do INFARMED, I.P. assenta em quatro vertentes:

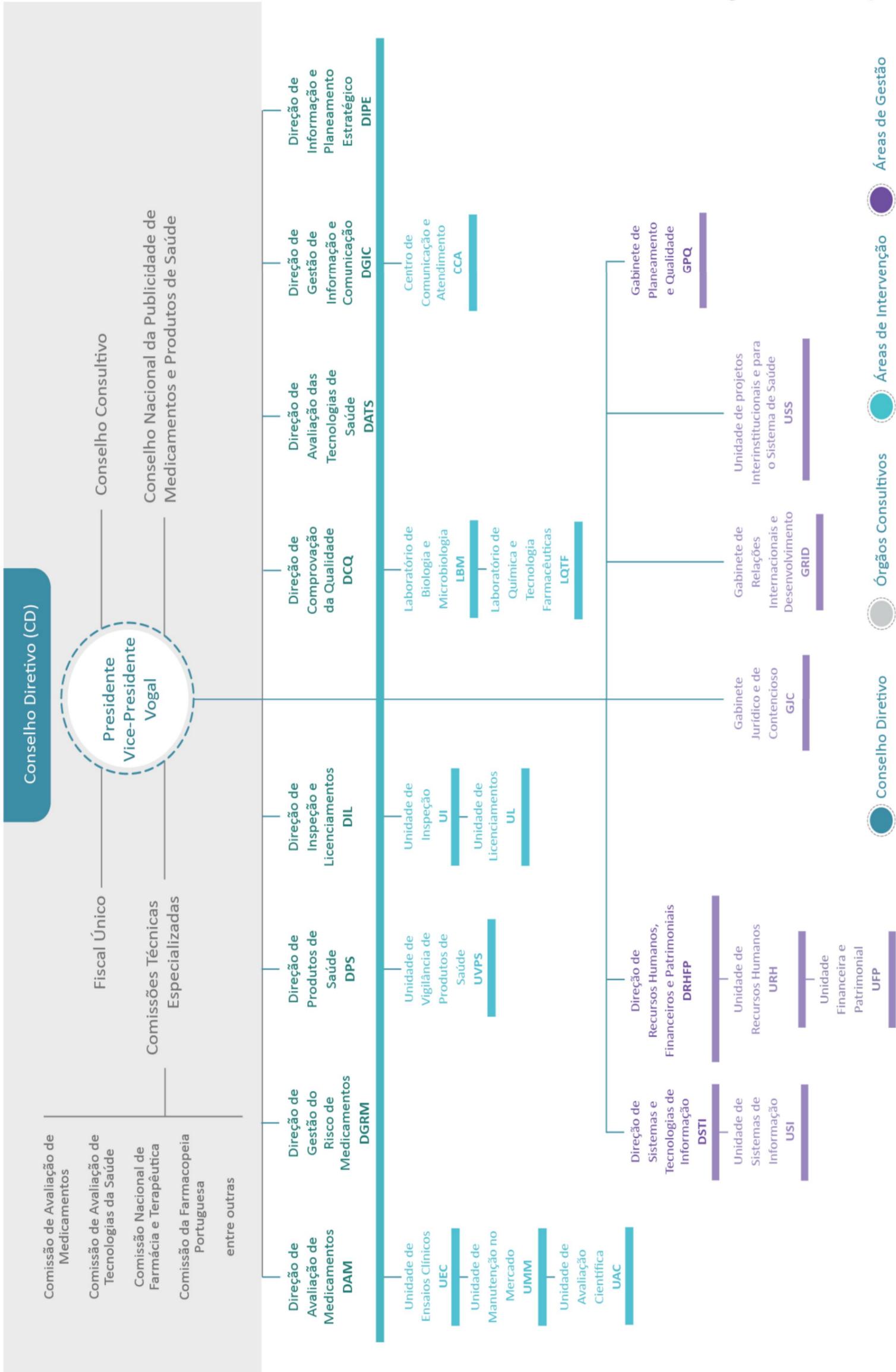


Estrutura Orgânica

A estrutura organizacional do INFARMED, I.P. integra um órgão de direção, o **Conselho Diretivo**, um órgão de fiscalização, o **Fiscal Único**, e diversos órgãos consultivos – o **Conselho Consultivo**, 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 Comissão da Farmacopeia Portuguesa (CFP). Os órgãos consultivos do INFARMED, I.P. integram ainda o Conselho Nacional de Publicidade a Medicamentos e Produtos de Saúde.

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

O organograma representado na figura seguinte ilustra a estrutura organizacional do INFARMED, I.P. (nota: o organograma espelha a realidade vigente em 2021. À data de elaboração do presente Relatório a estrutura orgânica foi parcialmente alterada, tendo sido criada na DATS a Unidade de Gestão da Avaliação e Acesso de Medicamentos e eliminada na DRHFP a Unidade Financeira e Patrimonial).



3. AUTOAVALIAÇÃO

O Plano de Atividades 2021, cujos resultados de execução agora se apresentam, foi desenhado tendo em consideração orientações estratégicas, nacionais e internacionais, relevantes no contexto das áreas de atribuição do INFARMED, I.P., designadamente:

No plano nacional:

- Plano Nacional de Saúde (PNS)
- Programa Governo da XXII legislatura 2019 - 2023
- Grandes Opções do Plano 2020 – 2023
- Estratégia para a Inovação e Modernização do Estado e da Administração Pública 2020 – 2023
- Orientações do Ministério da Saúde para o ciclo de gestão de 2021 – SIADAP1

No plano europeu:

- Estratégia conjunta para a Rede Europeia do Medicamento até 2025
- 3º programa da União Europeia no domínio da saúde
- EU4Health (2021 – 2027)
- Estratégia Farmacêutica Europeia
- Estratégia Industrial Europeia
- Estratégia Digital Europeia
- Pacto Ecológico Europeu

Na contextualização estratégica apresentada no PE 20-22, foram ainda tidos em conta outros documentos estratégicos, tais como: o documento Visão Estratégica para o Plano de Recuperação Económica de Portugal 2020-2030 e o Plano Europeu da Luta contra o Cancro.

Como entidade pública, integrada na administração indireta do Estado, o INFARMED, I.P. pauta o desenvolvimento da sua atividade, assegurando a defesa dos princípios de interesse geral, tais como a prossecução do interesse público, da igualdade, da proporcionalidade, da transparência, da justiça, da imparcialidade, da boa fé e da boa administração.

O INFARMED, I.P. apresenta um modelo de gestão por Objetivos, em cascata, assegurando o alinhamento aos Objetivos Estratégicos de todos os objetivos operacionais, indicadores e metas do INFARMED, I.P.. Este alinhamento está representado no *Scorecard* anual do INFARMED, I.P., cujos resultados este relatório vem apresentar.

Os indicadores utilizados para medir o desempenho dos objetivos registaram, globalmente, resultados positivos face às metas definidas, e permitiram identificar aspetos que suscitam ações de corretivas e de melhoria com vista a obter maiores ganhos de eficiência do Instituto.

3.1. QUAR 2021 – OBJETIVOS DEFINIDOS E HOMOLOGADOS

Objetivos Estratégicos	
OE1	Reforçar a regulação e supervisão do medicamento e produtos de saúde.
OE2	Envolver o cidadão, profissionais de saúde e parceiros.
OE3	Promover a acessibilidade ao medicamento e produtos de saúde e sua sustentabilidade.
OE4	Criar valor para Portugal apoiando a inovação na área da saúde.
OE5	Promover a excelência e a sustentabilidade operacional.

Os objetivos estratégicos acima referidos enquadraram toda a estruturação operacional consubstanciada no Plano de Atividades de 2021. O Plano veio ligar de forma integrada e sistemática todas as metas e indicadores a estes objetivos, tendo sido estabelecidos pesos diferenciados para cada objetivo estratégico. Neste elenco estão incluídos objetivos e indicadores transversais às várias Direções do Instituto, refletindo assim de forma mais justa uma parte fundamental da atividade desta organização, que pelos recursos que utiliza e resultados que produz tem características mais globais, não sendo subsumível a uma única Direção em particular.

O Plano de Atividades do INFARMED, I.P. 2021 integrou 16 objetivos operacionais, sendo que 7 foram inscritos no QUAR 2021: destes, 5 contribuem para a avaliação da eficácia, 1 para avaliação da eficiência e 1 para avaliação da qualidade.

Seguindo a lógica da estratégia de gestão alicerçada na ligação entre objetivo estratégico, objetivo operacional e indicador de medida, no quadro seguinte estão elencados todos os objetivos operacionais presentes no QUAR de 2021.

	Objetivo Estratégico	Objetivos Operacionais	Avaliação
OE1	Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde	OOp1: Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde, no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional (R)	Eficácia
OE2	Envolver o cidadão, profissionais de saúde e parceiros	OOp2: Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde	Eficácia
OE2	Envolver o cidadão, profissionais de saúde e parceiros	OOp3: Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz	Eficácia

	Objetivo Estratégico	Objetivos Operacionais	Avaliação
--	----------------------	------------------------	-----------

OE3	Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade	OOp4: Promover o acesso sustentado e disponibilização de medicamentos e produtos de saúde, atuando em todas as componentes da cadeia de valor, desde a prevenção, à monitorização do consumo e utilização, até à adoção de medidas de mitigação e proposta de medidas políticas ou estratégias de intervenção (R)	Eficácia
OE4	Criar valor para Portugal apoiando a inovação na área da saúde	OOp5: Promover o desenvolvimento e capacitação, em I&D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde, potenciando o aconselhamento regulamentar	Eficácia
OE1	Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde	OOp6: Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco (R)	Eficiência
OE5	Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional	OOp7: Operacionalização a) b) c) do nº 1 art.º 28.º da LOE 2021 (R)	Qualidade

3.2. QUAR 2021 – ANÁLISE DOS RESULTADOS ALCANÇADOS E DESVIOS VERIFICADOS

Todos os objetivos operacionais definidos no âmbito do QUAR foram atingidos ou superados. Dos resultados alcançados, apurou-se um desempenho global de cerca de 109%, com taxas de realização de 112% na eficácia, de 114% na eficiência e de 105% na qualidade.

No quadro seguinte apresentam-se em síntese os resultados obtidos por comparação às metas propostas nos 7 objetivos operacionais definidos no âmbito do QUAR.

Objetivos Operacionais	Classificação (S/A/NA)	Meta	Resultado	Desvio	Proposta de Reformulação (Sim/Não)
OOp1: Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde, no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional (OE 1) (R)	S	100%	114,02%	+14,02%	Não
OOp2: Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde (OE 2)	A	8	8	+0%	Não
OOp3: Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz (OE 2)	A	100%	100%	+0%	Não
OOp4: Promover o acesso sustentado e disponibilização de medicamentos e produtos de saúde, atuando em todas as componentes da cadeia de valor, desde a prevenção, à monitorização do consumo e utilização, até à adoção de medidas de mitigação e proposta de medidas políticas ou estratégias de intervenção (OE 3) (R)	S	100%	135%	+35%	Não
OOp5: Promover o desenvolvimento e capacitação, em I&D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde, potenciando o aconselhamento regulamentar (OE 4)	A	85%	93,75%	+0%	Não
OOp6: Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco (OE 1) (R)	S	100%	114%	+14%	Não
OOp7: Operacionalização a) b) c) do nº1 art.º 28.º da LOE 2021 (OE 5) (R)	S	100%	105%	+5%	Não

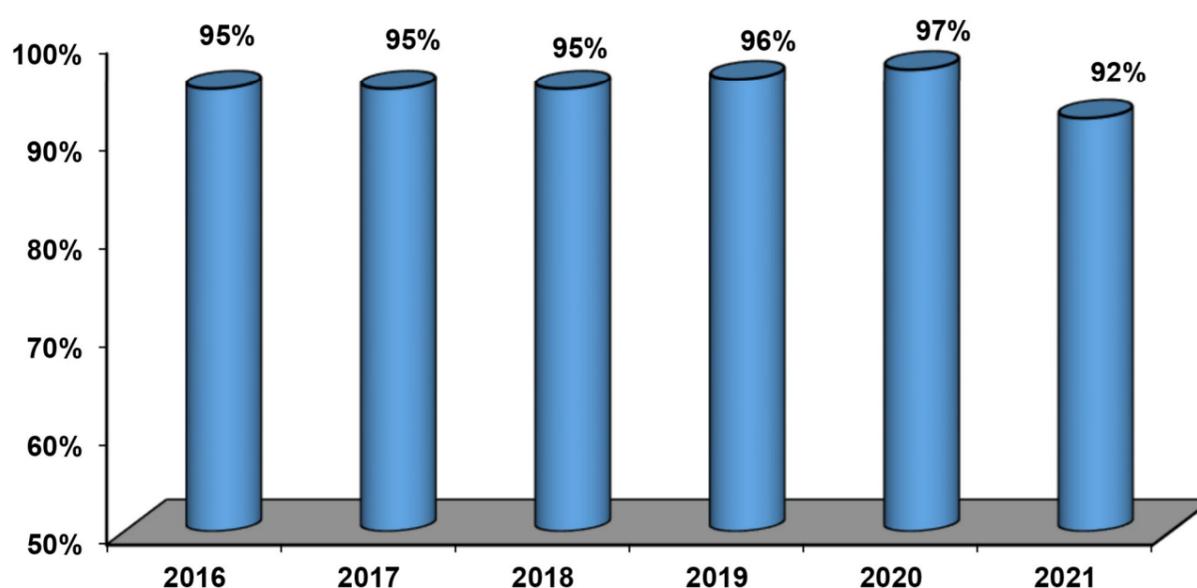
Desvios verificados e sua justificação:

- OOp.1: Para os 2 indicadores em desvio positivo, relativamente ao 1.2 devido à pandemia COVID-19, o envio pela EDQM de medicamentos do programa 2020 prolongou-se para 2021, e para o 1.3 tratou-se de uma atividade estratégica durante o período em causa, compreendendo-se o esforço para realizar todas as ações dentro dos prazos previstos.

- OOp 4: Relativamente aos 2 indicadores com desvio positivo, trata-se de atividades novas, sem registo de histórico, pelo que não existiu um padrão para a definição rigorosa de metas anuais.
- OOp 6: Relativamente ao único indicador com desvio positivo, o volume excecionalmente elevado de notificações de suspeitas de reações adversas relacionadas com a utilização das vacinas contra a COVID-19 que foi recebido durante o ano de 2021 é a razão que justifica a superação por grande margem deste indicador.
- OOp 7: Relativamente ao único indicador com desvio positivo, face à mudança de contexto, verificou-se uma conseqüente alteração de necessidades dos colaboradores e dos serviços, facto que, a par do período de constante mudança vivido, fez encarar as auscultações aos trabalhadores como uma ferramenta útil de atualização e simultaneamente comunicação e levantamento de necessidades, o que justifica a superação da meta prevista.

4. ANÁLISE DO PLANO DE ATIVIDADES – Atividades desenvolvidas, previstas e não previstas no Plano, com indicação dos resultados alcançados

Em 2021 o INFARMED I.P., tendo em vista a concretização da estratégia definida e a melhoria do seu desempenho global, alcançou um grau de realização do plano de atividades de **92%**.



Por objetivo estratégico, os resultados que contribuíram para este desempenho global tiveram um contributo diferenciado, como se observa no quadro seguinte:

Objetivo Estratégico	Grau de Realização
OE 1. Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde	94%
OE 2. Envolver o Cidadão, Profissionais de Saúde e Parceiros	93%
OE 3. Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade	91%
OE 4. Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde	86%
OE 5. Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional	91%

Há apenas 1 objetivo estratégico com grau de realização significativamente inferior à média global: OE 4 (Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde), sendo que o desvio verificado se deve apenas aos resultados baixos de 2 indicadores (11.1. Tempo de resposta a pedidos de EC e 11.2. Percentagem de pedidos de ensaio clínico respondidos no prazo).

Quanto aos indicadores definidos para medir os resultados alcançados no âmbito dos objetivos estabelecidos, num total de **109**¹, foram avaliados **108**, sendo que cerca de **83%** cumpriram ou superaram o previsto:²

Total de Indicadores avaliados	108
Supera	47 (43%)
Cumpre³	43 (40%)
Não cumpre	18 (17%)

No capítulo 4.9 deste Relatório – **Atividades desenvolvidas e análise das causas de incumprimento – Indicadores: Resultados versus metas**, são apresentados dados detalhados sobre os resultados obtidos para todos estes indicadores, fazendo-se uma comparação com as metas programadas e especificando-se as causas dos desvios dos indicadores em incumprimento.

¹ Este total inclui os sub-indicadores para os quais foram definidas metas específicas.

² 109 é o número total de indicadores definidos no *scorecard* para 2021 para os quais foram definidas metas específicas (houve 1 indicador – 13.8. Grau de execução do projeto de transformação de processos – eliminado, dado a execução do projeto ter sido adiada e reprogramada para 2022 com acordo superior). 108 é o número total de indicadores que foram avaliados em 2021 face às metas programadas (1 indicador transversal relativo à certificação de processos não pode ser avaliado agora porque a auditoria respetiva só se realizará em setembro de 2022).

³ Todos os resultados que se situem dentro dos intervalos de cumprimento são contabilizados neste item, mesmo que sejam inferiores à meta propriamente dita.

4.1. AVALIAÇÃO, VIGILÂNCIA, INSPEÇÃO, COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE E USO RACIONAL

4.1.1. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

No capítulo da atividade desenvolvida, e independentemente dos resultados alcançados nos vários domínios desta área, importa realçar:

- O crescimento face ao período homólogo de **49%** no número de processos de AIM concluídos.
- A consolidação do papel do INFARMED, I.P. no âmbito do sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde, consubstanciado na obtenção do **4º lugar** entre as agências congéneres relativamente à contribuição para a avaliação de novos pedidos de AIM no âmbito dos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado.
- O posicionamento no **1º lugar** do grupo dos Estados Membros mais contributivos para o sistema no âmbito da designação dos medicamentos órfãos e medicamentos pediátricos.
- O crescimento de **322%** no número de RAM recebidas, associado sobretudo à utilização de vacinas contra a Covid-19.
- No âmbito da participação em procedimentos de avaliação em farmacovigilância, o posicionamento no **4º lugar** como PRAC *Rapporteur* no que respeita a arbitragens e o **5º lugar** no que diz respeito ao envio de comentários a arbitragens avaliadas por outros PRAC *Rapporteurs* (dados referentes ao período entre julho de 2012 e dezembro de 2021).
- O prestígio e competitividade do Laboratório Oficial de Controle de Medicamentos português na UE evidenciado pelo bom posicionamento de Portugal relativamente à percentagem de amostras de Medicamentos de Reconhecimento Mútuo/Descentralizados analisadas por Portugal, face ao total de amostras analisadas por todos os Estados Membros, ocupando o **5º lugar**; e o posicionamento no top **3** no que respeita à análise de medicamentos centralizados.
- O crescimento de **57%** no número de licenciamentos de entidades concluídos.

Avaliação de processos de AIM e de alteração de AIM

✓ *Processos de AIM*

Em 2021 foram concluídos **548** processos de AIM, o que representa um crescimento de **49%** relativamente ao ano anterior. A respetiva distribuição foi a seguinte:

Atividade	Processos Concluídos
Avaliação de pedidos de AIM	
Estado Membro de Referência (EMR) – Procedimentos de Reconhecimento Mútuo (RM) e Descentralizado (DC)	105
Estado Membro Envolvido (EME)– Procedimentos de Reconhecimento Mútuo (RM) e Descentralizado (DC)	252
Procedimento Centralizado	119
Procedimento Nacional	72

Fonte: Direção de Avaliação de Medicamentos

Os processos concluídos pelo **Procedimento Nacional** registaram um tempo médio de conclusão de cerca de **174 dias**⁴, inferior em **36 dias** ao prazo legal (210 dias).

No âmbito dos procedimentos concertados entre os 28 Estados Membros da União Europeia, nomeadamente no **procedimento de reconhecimento mútuo e descentralizado**, a evolução da participação de Portugal tem vindo a ser consolidada sendo o INFARMED, I.P. a **4ª agência** europeia com mais contribuição para a avaliação de novos pedidos de AIM.

A participação de Portugal enquanto Estado-membro de referência (EMR) nas atividades regulamentares após a AIM tem-se caracterizado por um aumento significativo do número de pedidos de alteração e condicionado pela transferência de AIM do Reino Unido para Portugal como EMR devido ao Brexit.

No âmbito do **procedimento centralizado**, obrigatório para algumas patologias como as doenças antivíricas, doenças neurológicas ou doenças oncológicas, entre outras, e que pressupõem uma avaliação única na União Europeia através do Comité dos Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA (Agência Europeia do Medicamento), o INFARMED, I.P. consolidou em 2021 a sua participação. O representante PT de CHMP, que desempenha, desde 2018, a Vice-Presidência do Comité dos Medicamentos de Uso Humano, em conjunto com o membro *alternate* contribuíram para as seguintes atividades em conjunto com equipa interna:

- A atividade do INFARMED, I.P. no âmbito do procedimento centralizado reduziu no último ano com menos **8** pedidos de AIM entrados em 2021 do que em 2020, fruto dos constrangimentos dos próprios titulares e não por redução da atividade da equipa. O número pedidos concluídos foi igual ao de 2020 (**11** pedidos concluídos);
- A participação em equipas multinacionais integrando equipas de avaliação com outros estados membros que recorreram à perícia dos avaliadores do INFARMED, I.P. na área da qualidade de medicamentos químicos e biológicos e na área não-clínica manteve-se em crescimento o que demonstra o reconhecimento dos outros países pela qualidade dos avaliadores nacionais (total de **10** processos, mais 3 do que em 2020);
- O número global de processos atribuídos em 2021 foi superior em apenas 1 processo; no entanto este processo correspondeu a um novo medicamento para a COVID-19, o qual foi avaliado em apenas dois meses;

⁴ Corresponde ao período de tempo decorrido entre a data de validação e data de comunicação/indeferimento, subtraído do tempo no requerente.

- No âmbito do projeto PT *Intervention* (comentários a processos em que Portugal não tem papel ativo), foram aumentadas as contribuições para o sistema (**58** pareceres);
- Nos procedimentos pós-AIM, o INFARMED, I.P. recebeu menos **20** pedidos do que em 2020, fruto dos constrangimentos dos próprios titulares e não por redução da atividade da equipa e concluiu apenas menos **1** pedido de alterações IB, II, extensões linha, Renovações, PAM, Reavaliações em que Portugal é Relator, Co-Relator, ou membro de equipa de avaliação multinacional.

A participação do INFARMED, I.P. no âmbito da designação dos **medicamentos órfãos e medicamentos pediátricos** é de extrema relevância, encontrando-se o INFARMED, I.P. no lugar **cimeiro** do grupo dos Estados Membros mais contributivos para o sistema.

✓ *Processos de alteração de AIM*

Em 2021 foram concluídos **40989** processos de alteração aos termos de AIM, o que representa uma diminuição de 1% relativamente ao ano anterior. A respetiva distribuição foi a seguinte:

Atividade	Processos Concluídos
Avaliação de requerimentos de alterações de AIM	
Procedimento de Reconhecimento Mútuo – EMR	5689
Procedimento de Reconhecimento Mútuo – EME	23509
Procedimento Nacional	11791

Fonte: Direção de Avaliação de Medicamentos

Cerca de **70,64%** dos processos concluídos cumpriram o prazo.

No ano 2021 perduraram um conjunto de três fatores com forte impacto no ciclo regulamentar pós-autorização de introdução no mercado do medicamento: pandemia da COVID-19, impacto do Brexit e avaliação do risco de presença de nitrosaminas nos medicamentos. Estes acontecimentos exerceram uma forte pressão sobre a atividade e recursos da Unidade de Manutenção no Mercado.

São de focar os seguintes aspetos:

- A atividade de Portugal enquanto Estado-membro de referência manteve-se num patamar médio de aumento em **45%** do número de novos pedidos entrados, face ao período anterior ao início da adaptação à saída do Reino Unido da União Europeia.
- Foco de atividade nos procedimentos para medicamentos necessários ao tratamento da COVID-19, a fim de assegurar o acesso a estes medicamentos.
- Continuação das atividades de avaliação do risco de presença de nitrosaminas.

- **Autorizações de Utilização Excepcional**

As autorizações de utilização excepcional (AUE) respeitam à aquisição de medicamentos sem AIM para as entidades de saúde, públicas e privadas.

AUE para medicamentos de uso clínico corrente: até maio 2021, data em que, por determinação do CD a atividade foi transferida para a USS, foram emitidas **1550** AUE para entidades hospitalares.

Foram também emitidas **270** AUE para entidades hospitalares para doente específico. Os resultados da atividade indicam que 86% dos pedidos foram respondidos em menos de 8 dias, com um tempo médio de 5 dias.

- **Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde (USS)**

No ano de 2021, a USS desenvolveu um conjunto de atividades relacionadas com a gestão da disponibilidade do medicamento em Portugal que passaram por:

- Articulação com titulares de AIM e distribuidores por grosso tendo em vista o abastecimento do mercado e a salvaguarda dos interesses dos doentes.
- Contacto com titulares de AIM de outros Estados membros da UE tendo em vista o abastecimento do mercado nacional e a salvaguarda dos interesses dos doentes.
- Análise de risco de **2485** ruturas notificadas na plataforma SIATS com início em 2021.
 - deste universo, resultaram **1785** ruturas efetivas, o menor número do último quadriénio; verificou-se que **28%** das ruturas notificadas foram potenciais, ou seja, nunca se concretizaram; este dado revela o compromisso dos titulares de AIM na boa gestão da disponibilidade de medicamentos, através da notificação antecipada de potenciais ruturas;
 - em 2021 verificou-se a maior percentagem (**57,48%**) de cumprimento na notificação de ruturas com 2 meses de antecedência durante o último quadriénio; a USS reforçou a articulação com os titulares de AIM no sentido de sensibilizar para a importância da notificação antecipada, para a adoção de melhorias na monitorização do mercado e para o desenvolvimento de estratégias de gestão de risco e de prevenção de ruturas.
 - do total das **1 785** ruturas efetivas em 2021, **84%** apresentaram um impacto baixo na saúde dos cidadãos, devido à existência de alternativas terapêuticas, incluindo medicamentos similares (mesma substância ativa, igual forma farmacêutica e dosagem); **13%** do total de ruturas apresentaram um impacto médio, ou seja, correspondem a medicamentos com alternativas terapêuticas limitadas ou insuficientes (medicamentos com mesma substância ativa, diferente forma farmacêutica e/ou diferente dosagem e indicação clínica sobreponível); apenas **3%** do total de ruturas foram classificadas como tendo impacto elevado na saúde dos cidadãos (medicamentos sem alternativa terapêutica comercializada no mercado português) e para os quais foram encontradas soluções de abastecimento através dos instrumentos regulamentares legalmente disponíveis;
- Análise das faltas reportadas pelas farmácias e distribuidores por grosso.
- Realização de **215** averiguações de situações de faltas.
- Em 2021 o número de notificações de faltas aumentou **69%** em relação ao ano anterior, bem como o número de apresentações objeto de notificação (**13%**) e de farmácias notificadoras (**44%**); estes aumentos são, em grande parte, resultado das campanhas de sensibilização regularmente efetuadas pela USS junto das farmácias e das associações representativas do setor.
- Intervenção, em conjunto com outros departamentos do INFARMED, I.P. e titulares de AIM, para reposição da comercialização de situações de indisponibilidade temporária, nomeadamente, nos

casos dos medicamentos contendo imunoglobulina humana normal, lítio, hidrocortisona, nitroglicerina, colestiramina, tocilizumab e cianocobalamina.

- Monitorização da disponibilidade de medicamentos com maior procura no âmbito da pandemia COVID-19 (**123** apresentações).
- Melhoria do portal SIATS, aumentando o detalhe da informação submetida em cada notificação de rutura de abastecimento e reforçando os alertas enviados aos titulares de AIM para a gestão das ruturas.
- Inclusão de informação sobre as ruturas de abastecimento nas bases de dados de medicamentos – CITS e INFOMED.
- Centralização de toda a informação relativa à disponibilidade de medicamentos no site do INFARMED, I.P. em português e inglês.
- Divulgação da base de dados de todas as ruturas notificadas pelos titulares de AIM, com o motivo, período da rutura e medida de mitigação no site do INFARMED, I.P..
- Elaboração de brochura sobre as responsabilidades dos interlocutores do setor em português e inglês.
- Revisão do regulamento relativo às autorizações de utilização excecional.
- Análise célere de **77** AUE de lotes de medicamentos e **1642** AUE de hospital;
- Solicitação de **55** pareceres de alternativas terapêuticas à Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica.
- Revisão do regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país.
- Elaboração de **3** revisões da lista de notificação prévia e **7** da lista de medicamentos cuja exportação é temporariamente suspensa.
- Em conformidade com o previsto no Estatuto do Medicamento, são verificadas diariamente as intenções de exportação dos medicamentos incluídos na lista de notificação prévia (LNP); durante o ano de 2021 foram notificadas **7233** intenções de exportação de medicamentos contantes da LNP, das quais **44%** foram proibidas; estas intenções representavam um total de 3.015.970 embalagens, das quais foram proibidas **46%**.
- Divulgação mensal do top de faltas às empresas distribuidoras por grosso.
- Reuniões com as Direções Regionais de Saúde das regiões autónomas dos Açores e da Madeira, tendo em vista a harmonização das regras relativas à lista de notificação prévia para a exportação de medicamentos.
- Reuniões com a SPMS sobre aquisição centralizada de medicamentos.
- Elaboração de listas de medicamentos com apenas um titular de AIM e com maior histórico de ruturas (ambulatório e hospitalar).
- Contacto com fabricantes nacionais sobre a possibilidade de fabrico de medicamentos em situação de maior vulnerabilidade.
- Reuniões individuais com entidades exportadoras e distribuidores por grosso.
- Participação em várias sessões de esclarecimento com parceiros, nomeadamente, APREFAR, Ordem dos Farmacêuticos, AG da *Affordable Medicines Europe*.
- Apresentação do sistema de notificação de ruturas (SIATS) a nível internacional (Cabo Verde e Rede SPOC).

• Ensaios Clínicos

Em 2021 esta área atravessou constrangimentos importantes ao nível dos recursos humanos (baixas prolongadas, resolução de contrato, necessidade de alocação a outras atividades), que acabaram por condicionar a atividade. Acrescem ainda dificuldades acrescidas na obtenção em tempo de pareceres por parte dos avaliadores, em parte por alguns dos mesmos estarem diretamente envolvidos no esforço contra a COVID-19.

Em 2021 foram respondidos/concluídos **146** pedidos de autorização de ensaios clínicos (PAEC), sendo o segundo ano em que mais pedidos foram respondidos. Cerca de **51,37%** dos pedidos foram concluídos no prazo, tendo o tempo médio de avaliação por ensaio clínico sido de cerca de **48 dias**.

Neste quadro, foram ainda respondidos/concluídos **613** pedidos de alteração substancial (PAS), **67,21%** dos quais no prazo, tendo o tempo médio de resposta sido de cerca de **25 dias**.

Em termos de resultados gerais, destacam-se ainda os seguintes:

- 2021 foi o segundo ano com mais elevado número de pedidos de autorização de ensaios clínicos (ECs) submetidos ao INFARMED, I.P. – **175** ECs (apenas 7% abaixo do ano com o mais elevado número de sempre 2020, com 187 pedidos submetidos);
- Cerca de **57,89%** dos pedidos de BD/BE foram respondidos em 3/4 do prazo, resultado foi inferior ao previsto.

No âmbito dos procedimentos de **avaliação coordenada em ensaios clínicos**:

- No procedimento Voluntário Europeu de avaliação coordenada, Portugal foi EMR em 2021 de **1** ensaio clínico. Portugal participou em todos os processos desta natureza em que estava envolvido, **21** no total; em 24 EMs que participam, Portugal está no **7º** lugar, partilhado com a Dinamarca, a Letónia, Lituânia, Polónia e Roménia;
- No projeto voluntário europeu de avaliação de Relatórios de Segurança – DSURs – passou-se de 13 processos avaliados em 2020 para **15** em 2021, ocupando o **1º** lugar este ano (e o terceiro lugar no total de processos avaliados desde 2015, ano em que o projeto se iniciou); 16 EMs participam.

Outros resultados obtidos a merecer uma menção são:

- Obtenção de uma percentagem de notificações de SUSARs processadas no prazo de **98,28%**;
- Obtenção de uma percentagem de notificações de DSURs processadas no prazo de **76,62%**.

Um elemento da DAM/UEC integra o grupo restrito dos EM que acompanha o desenvolvimento do **Portal Europeu de Ensaios Clínicos (CTIS)** há 5 anos. Portugal apostou integrar o grupo restrito de EMs que desenvolveram o CTIS, existindo uma colaboração intensa e diária, promovendo o papel do INFARMED, I.P. e obtendo o reconhecimento interpares (Autoridades e promotores). Neste âmbito, salienta-se:

- Levantamento de requisitos.
- Membro do grupo de Coordenação Europeu para o desenvolvimento do CTIS.
- Integração da equipa Europeia das Autoridades Competentes de desenvolvimento da área de negócio.
- Participação ativa na definição prática de funcionalidades para cumprimento de requisitos.
- Participação na verificação de implementação de funcionalidades.
- Testes de usabilidade do sistema.

- Formação a formadores designados pelos vários EMs encarregues da disseminação de informação nos seus países.
- Participação no desenvolvimento de materiais formativos disponibilizados pela EMA.

Devem ainda ser destacadas várias atividades desenvolvidas no âmbito da **implementação do Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos**:

- Desenvolvimento da proposta de Lei que vai enquadrar no regime jurídico nacional o Regulamento Europeu de ensaios clínicos em articulação interna com a Assessoria do CD, bem como articulação com a CEIC. Após audição de interessados, proposta de Lei encontra-se para aprovação pelo governo.
- Estabelecido memorando de entendimento relativo à avaliação INFARMED-CEIC.
- Projeto piloto - agrega a cooperação INFARMED-CEIC; nesse contexto teve **6** submissões de ensaios clínicos, primeiras conclusões positivas (INFARMED e CEIC já cooperam desde 2013 na avaliação conjunta do âmbito do VHP).
- Implementação em Portugal - Sistema de Informação de Ensaio Clínicos – CTIS;
- Portugal integra grupo restrito de EMs que coopera ativamente no desenvolvimento do CTIS sob gestão da EMA e Supervisão da Comissão Europeia – lançamento a 31 de janeiro 2022. PT coopera junto da EMA no desenvolvimento de materiais formativos para utilização do CTIS pelos *Stakeholders* – Materiais e conteúdos publicados na página da EMA.
- Portugal participa ativamente nos Grupos Europeus de Ensaio Clínicos CTFG e CTEG, que articulam o desenvolvimento de documentos orientadores dirigidos a Promotores, Questions&Answers sobre regulamento, *templates*, documentos orientadores, no site da Comissão Europeia: volume X Eudralex e no site dos HMA/CTFG.
- Desenvolvimento de informação disponibilizada no *site* do INFARMED, I.P. dirigida a promotores sobre a aplicação do regulamento em PT e na UE bem como *links* específicos para acesso rápido a conteúdos relevantes.
- Formação interna de colegas da DAM/UEC, formação de colegas da CEIC em curso, exercícios práticos de treino entre instituições no CTIS testes, bem como participação em formação prática, exercícios conjuntos internacionais entre EMs.
- Formação de avaliadores para utilização do CTIS testes, e para disseminação de boas práticas de avaliação (desenvolvidas no CTFG onde PT participa) em preparação.
- Formação prática de promotores em exercícios desenvolvidos em articulação no CTIS testes.
- Participação no desenvolvimento do mecanismo Europeu de avaliação de segurança de ensaios clínicos, previsto no Regulamento Europeu de Ensaio clínicos, que implicou a criação de legislação Europeia específica, e o desenvolvimento de 6 documentos orientadores onde Portugal participa.
- Em desenvolvimento portaria de taxas aplicáveis no âmbito do Regulamento Europeu de Ensaio clínicos.
- Participação no desenvolvimento de portaria criada pela DIL, aplicável à rotulagem de medicamentos experimentais, preparação de medicamentos radiofarmacêuticos e medicamentos manipulados, e que decorre do Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos.

Deve ser referida também a participação em 2 *Joint Actions (JA)* na esfera do **projeto EU4Health** - programa da UE pela Saúde, que é a resposta ambiciosa da UE à COVID-19. Com estas ações, a CE pretende disponibilizar os recursos financeiros necessários para que as agências possam mobilizar recursos humanos

existentes ou novos para as tarefas relacionadas com estas atividades e incrementarem a sua capacidade de avaliação e capacidade de resposta:

- Avaliação expedita de EC para COVID-19: esta JA é um incentivo para a cooperação dos Estados-membros e promoção da avaliação célere e coordenada dos pedidos de EC para a terapêutica COVID19;
- Avaliação de segurança de EC no âmbito do novo regulamento dos EC: esta JA pretende mitigar o problema identificado transversalmente pelas agências nacionais como limitante para a implementação da avaliação coordenada da informação de segurança de ensaios clínicos.

Em termos de cumprimento do plano, nos casos aplicáveis a comparação dos resultados alcançados com as metas programadas é efetuada no capítulo 4.9.

• Outras atividades relacionadas com a avaliação de medicamentos

- ✓ *Participação de Portugal no projeto Europeu UNICOM - Up-scaling the global univocal identification of medicines*

Trata-se de um projeto europeu em curso até final de 2023 com o qual se pretende impulsionar a implementação da Norma ISO IDMP (*Identification of Medicinal Products*) nas bases de dados de medicamentos dos Estados-membros, melhorando a segurança dos cidadãos e promovendo uma melhor qualidade de dados em saúde. A Norma ISO IDMP (*Identification of Medicinal Products*) irá permitir a identificação de medicamentos constituindo um conjunto de cinco normas que fornecem um quadro internacionalmente aceite para identificar e descrever de forma unívoca um medicamento. Este projeto permitirá:

- Estimular a implementação das normas para efeitos regulamentares nas Autoridades.
- Suportar serviços digitais em saúde, particularmente a prescrição e dispensa eletrónica transfronteiriça segura – durante o projeto será realizado um piloto de prescrição/dispensa transfronteiriça com informação dos medicamentos no formato da norma IDMP.
- Promover a farmacovigilância efetiva global.

Participam no projeto as autoridades do medicamento de Portugal e vários países europeus, agências de serviços eletrónicos em saúde, em Portugal a SPMS e outros parceiros como organismos de normalização e empresas de sistemas de informação em saúde.

O projeto UNICOM é um veículo para:

- Apoiar a implementação da ISO IDMP nos sistemas de informação do INFARMED, I.P., tornando-se progressivamente de acordo com o normativo.
- Promover a interoperabilidade entre os sistemas internos e externos.
- Desenvolver um protótipo de cedência de dados de medicamentos segundo o modelo IDMP para o sistema de prescrição eletrónica transfronteiriça.

A adaptação à Norma ISO IDMP na Europa é feita de forma faseada e gradual, com interação prévia com todos os parceiros.

A DAM, enquanto parte que integra este projeto, é responsável por assegurar a representação do INFARMED, I.P. no consórcio UNICOM, definir os requisitos de negócio/casos de uso para a implementação e adequar os seus procedimentos regulamentares aos requisitos que são estabelecidos por este normativo.

✓ **Emissão de certificados e declarações segundo o modelo OMS**

Trata-se de documentos emitidos para a indústria farmacêutica nacional no âmbito de processos de registo e exportação em países terceiros à União Europeia. Em 2021, foram emitidos **1872** certificados de medicamento, modelo OMS (CPP).

• **Farmacovigilância e segurança de medicamentos**

Em 2021 destacam-se os seguintes resultados:

Atividade

Monitorização de segurança

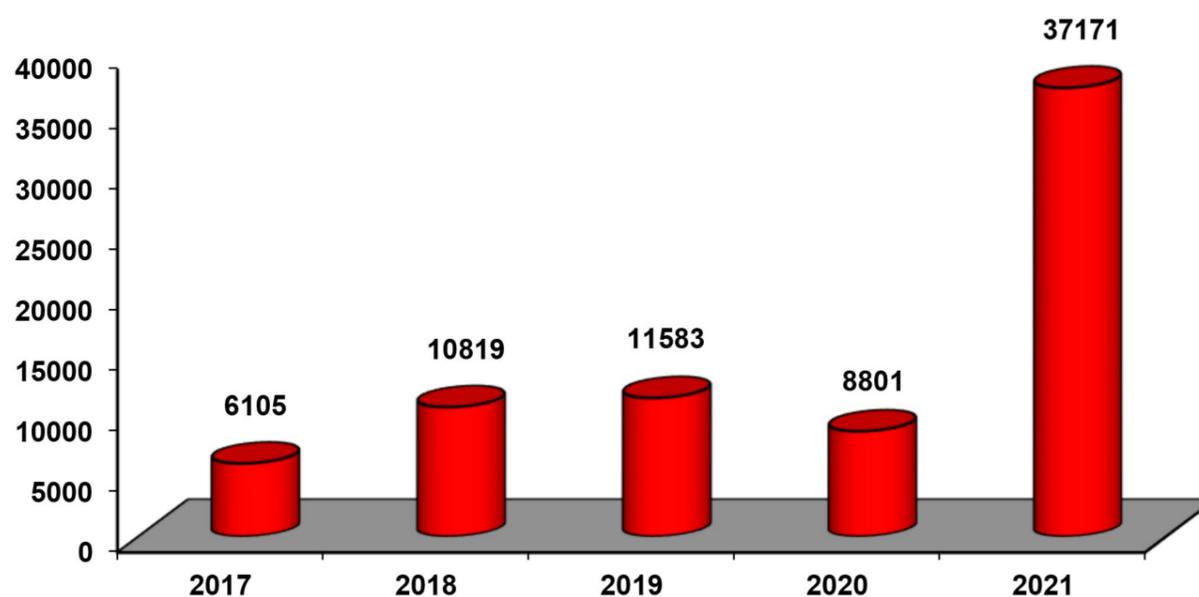
- Receção de **37.171** notificações espontâneas de RAM (**12.382** graves e **24.789** não-graves), **24.605** das quais foram submetidas pelos profissionais de saúde e utentes no Portal RAM e **12.566** remetidas pelos titulares de AIM via EudraVigilance.
- Envio à EMA de **21.241** relatórios de notificações de RAM, **89,84%** dos quais no prazo.
- **96** relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância circulados no âmbito do PRAC, **97,92%** (94) dos quais no prazo.

Implementação de medidas de minimização do risco

- Foram acordados **89** materiais educacionais, **98,88%** dos quais no prazo previsto.
- Foram validadas **24** comunicações dirigidas aos profissionais de saúde, tendo 23 (**96%**) sido validadas no prazo previsto

Fonte: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Relativamente ao número de notificações de RAM, 2021 registou uma acentuação muito significativa na tendência de crescimento sustentado registado nos últimos anos, tendo o crescimento exponencial neste último ano estado relacionado sobretudo com a utilização de vacinas contra a Covid-19. A evolução verificada pode observar-se no gráfico seguinte:



Ainda no âmbito da farmacovigilância, refira-se também a participação da DGRM como PRAC *Rapporteur* em procedimentos de avaliação, encontrando-se neste âmbito Portugal, entre julho de 2012 e dezembro de 2021, em **4º lugar** nas arbitragens enquanto PRAC *Rapporteur* e ocupando o **5º lugar** no que diz respeito ao envio

de comentários a arbitragens avaliadas por outros PRAC *Rapporteurs*, o que mostra a importante participação e contribuição de Portugal no sistema europeu de farmacovigilância.

Em abril, começou a ser disponibilizado, no *site* do INFARMED, I.P., um relatório que apresenta dados sobre reações adversas (RAM) notificadas relativamente às vacinas COVID-19 em Portugal. Esse relatório, que, de um primeiro formato mais estático, evoluiu para uma apresentação mais interativa, está disponível na área COVID-19/Vacinas e é atualizado semanalmente.

Também em abril, o Sistema Nacional de Farmacovigilância passou a contar com uma nova Unidade Regional de Farmacovigilância (URF), em Braga. Esta unidade está sediada no Hospital de Braga e será responsável pelo tratamento das notificações de RAM ocorridas nos distritos de Vila Real, Bragança e nos concelhos de Amares, Barcelos, Braga, Vieira do Minho, Vila Verde, Esposende, Póvoa de Lanhoso, Terras de Bouro e Vila Nova de Famalicão, correspondendo a uma população de cerca de 912 mil pessoas e mais de 4000 profissionais de saúde. Para além do processamento e análise de RAM, esta Unidade irá também assegurar outras atividades fundamentais à monitorização da segurança dos medicamentos, como a colaboração na deteção de sinal de segurança, a deteção de suspeitas de defeito de qualidade, a divulgação e promoção do sistema nacional de farmacovigilância e a realização de estudos de farmacoepidemiologia ou segurança de medicamentos. Com a abertura desta nova URF, o território nacional – continente e regiões autónomas – passa a ficar totalmente coberto.

Refira-se também que de 1 a 7 de novembro decorreu a iniciativa internacional *Med Safety Week*, cuja campanha pretendeu chamar a atenção para a importância da notificação de reações adversas a medicamentos por cidadãos e profissionais de saúde. A iniciativa consistiu numa campanha nas redes sociais, complementada por divulgação nos sites das agências de medicamentos e media. Pelo sexto ano consecutivo o INFARMED, I.P. associou-se a esta iniciativa, liderada pelo *Uppsala Monitoring Centre*, com o apoio dos Heads of Medicines Agencies. Participaram nesta campanha 64 países, através das suas agências reguladoras e parceiros. A campanha deste ano utilizou três novas animações e uma imagem/*banner* com o objetivo de levar a que um maior número de pessoas possível, através das suas redes sociais, difundissem a mensagem junto do seu círculo de amigos e familiares.

No âmbito da medida SIMPLEX Comunica + (medida conjunta INFARMED/ACSS), foi lançado a 26/07/2021 um novo **serviço de alertas de tecnologias de saúde (SATS)** destinado à disponibilização de informação sobre segurança, qualidade e disponibilidade dos medicamentos. A informação do SATS (alertas de qualidade, segurança e ruturas) é disponibilizada através do sistema de Cedência de Informação de Tecnologias de Saúde (CITS) às entidades com protocolo de cedência de informação com o INFARMED, I.P. para que esta possa ser integrada nos vários sistemas eletrónicos de prescrição e dispensa, permitindo que o profissional de saúde seja atempadamente avisado sem que seja necessária a pesquisa ativa de informação. Adicionalmente a informação do SATS está disponível na Infomed e, no futuro, estará também nas aplicações do SNS. No caso da DGRM, são disponibilizados alertas de segurança que pretendem contribuir para a prescrição, dispensa e utilização mais seguras dos medicamentos. Exemplos destes alertas são a disponibilização de materiais educacionais (para profissionais de saúde e/ou doentes) e de comunicações dirigidas aos profissionais de saúde, que são medidas adicionais de minimização dos riscos dos medicamentos.

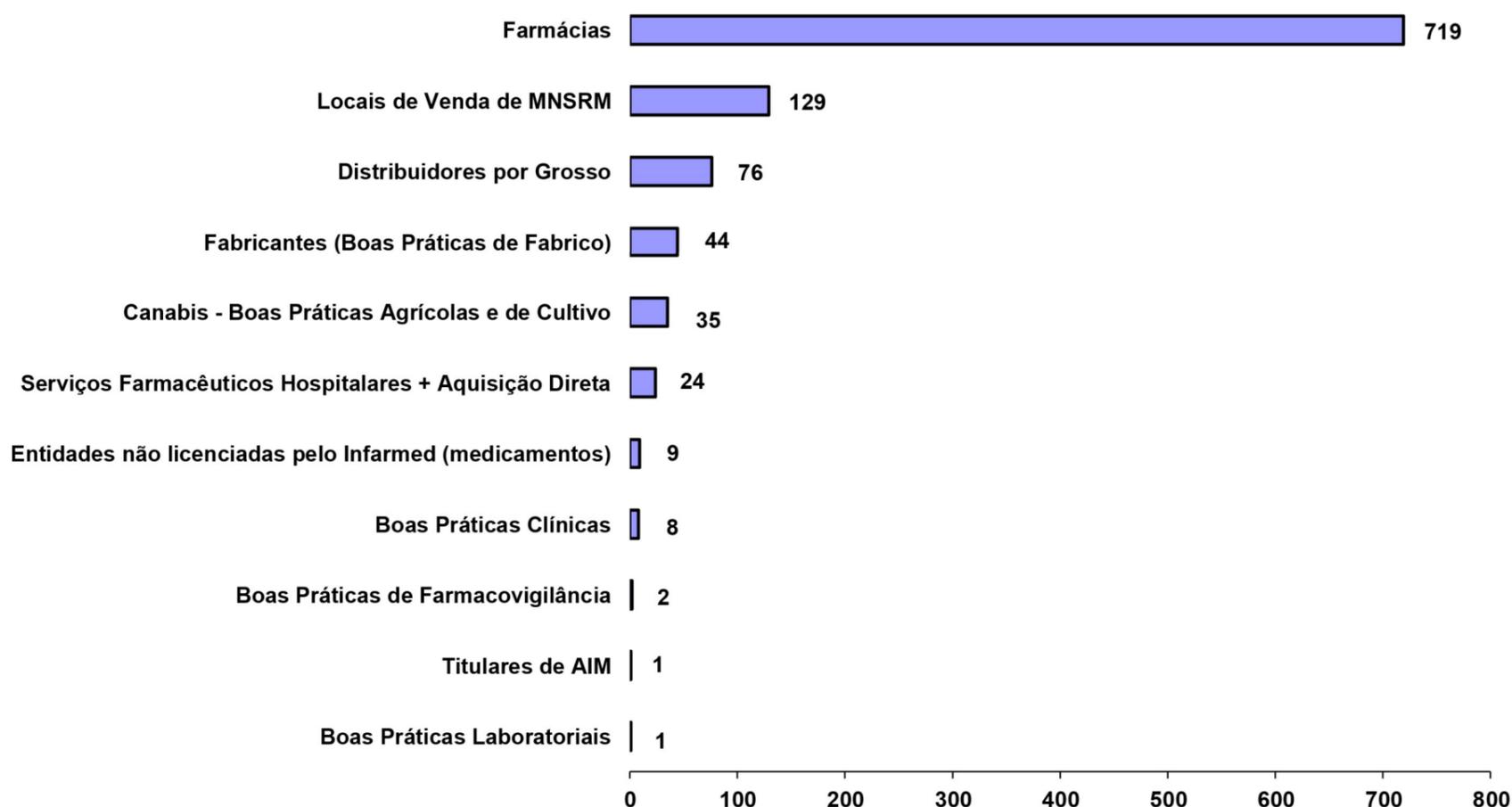
Em 2021 foram publicados na Infomed **69** materiais educacionais e **25** comunicações dirigidas aos profissionais de saúde, dos quais **25** materiais educacionais e **12** comunicações dirigidas aos profissionais de saúde já foram disponibilizados na Infomed através do SATS.

Ainda no âmbito da farmacovigilância, refira-se também o desenvolvimento dos seguintes trabalhos/atividades:

- Definição de requisitos do Portal RAM de acordo com a ICH E2B (R3) (a entrada em produção foi apenas em 2022);
- Tratamento de notificações automáticas no âmbito das vacinas COVID-19: disponibilização de um novo formulário *online* de envio automático à EMA;
- *Webservice* do Portal RAM com o HER+: **6** novas instituições em produção;
- *Webservice* do Portal RAM com o GEDII e SIRAI;
- Colaboração com a Revista Farmácia Clínica: publicação de **6** artigos.

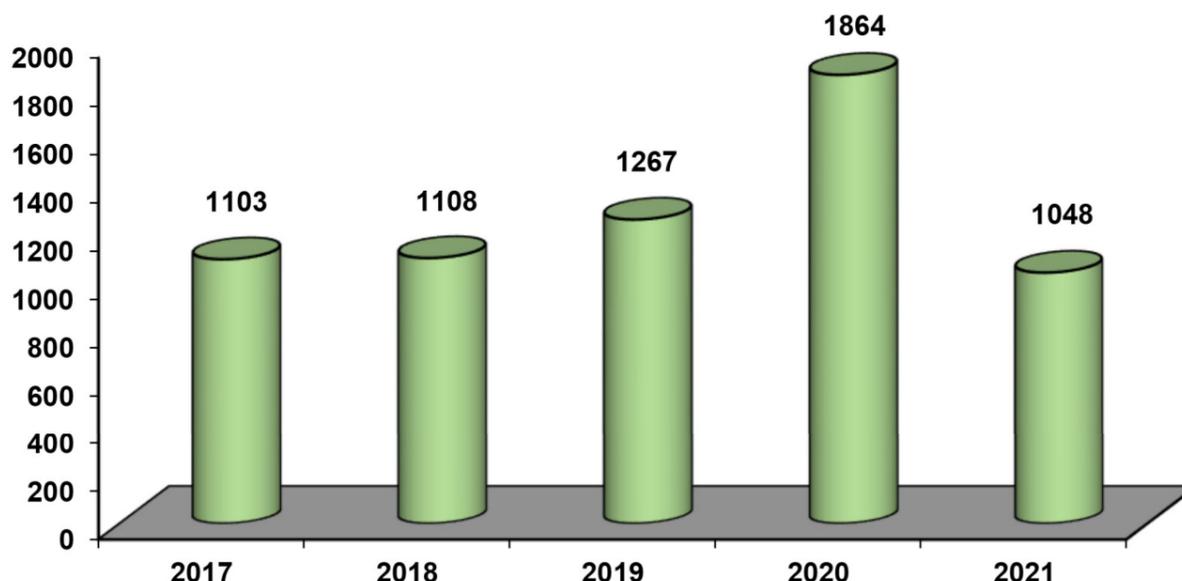
• Inspeção

Em 2021 realizou-se um total de **1048** inspeções no âmbito dos medicamentos de uso humano, o que representa um decréscimo de **44%** relativamente ao ano anterior. A respetiva distribuição por tipo de inspeção foi a seguinte⁵:



A evolução anual verificada desde 2017 foi a seguinte:

⁵ As entidades não licenciadas pelo INFARMED, I.P. incluem, por exemplo, *sex shops* ou lojas que vendem suplementos alimentares, e dizem respeito a averiguações sobre venda de medicamentos ilegais.



No que respeita à taxa de cobertura do universo de entidades licenciadas, as inspeções realizadas permitiram cobrir **14,52%** das entidades licenciadas, o que se situou aquém do intervalo de cumprimento previsto.

Em termos da eficiência da atividade inspetiva, **84,74%** dos relatórios de inspeção foram emitidos no prazo previsto, tendo o respetivo tempo médio de emissão sido de **16,94 dias** (16% superior ao de 2020).

Em termos de cumprimento do plano, todos os resultados alcançados situaram-se dentro dos intervalos de cumprimento previstos ou superaram-nos, a exceção da percentagem de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas.⁶

O ano 2021, decorrente da situação pandémica iniciada em 2020, foi uma continuidade do ano anterior em termos de planeamento e realização de atividades em inspeção, nomeadamente no que respeita a sequência de períodos em confinamento e desconfinamento durante o ano. Foram dedicadas inspeções para continuar a verificar:

- As condições de abastecimento de máscaras COVID-19 em farmácias e LVMNSRM (de forma presencial) assim como para as condições de abastecimento de luvas e gel desinfetante e de autotestes COVID e de realização de TRAg de uso profissional em farmácia;
- Para além deste tipo de ações, em farmácias e LVMNSRM foram ainda desenvolvidas as seguintes, fora do contexto da pandemia:
 - Nos períodos em que decorreram os desconfinamentos, foram realizadas inspeções a farmácias e LVMNSRM, de forma presencial, no âmbito de averiguação de reclamações, inspeções de acompanhamento e simplificadas para as farmácias inspecionadas há mais de 5 anos;
 - Vistorias de transferência de farmácias;
 - Verificação das atividades de desativação das embalagens em farmácia no âmbito da ligação dos operadores económicos do circuito do medicamento ao sistema de repositórios do MVO-PT;
- As condições de abastecimento de máscaras COVID-19 junto das entidades distribuidoras das mesmas (por via remota)
- As condições de receção e distribuição das vacinas COVID-19 pelas ARS e pelo SUCH (HUB Central para as vacinas COVID-19):

⁶ Ver valores específicos no capítulo 4.9.
INFARMED, I.P. – Relatório de Atividades 2021

Considerando a evolução da pandemia, e com a retoma no 4º trimestre de 2020 das atividades de inspeção em sistemas de boas práticas (BPx), foram também retomadas as inspeções para efeitos de verificação de BPC, BPF, BPD e BPV. Estas inspeções foram realizadas de forma híbrida, com componente de avaliação documental e realização de sessões virtuais para esclarecimento de dúvidas e com componente presencial, para verificação das instalações. Nos períodos de confinamento do 1º trimestre e final do 4º trimestre estas inspeções foram realizadas por via remota. Foram ainda desenvolvidas ações de inspeção de verificação de desativação das embalagens nos Serviços Farmacêuticos Hospitalares no âmbito da ligação dos operadores económicos do circuito do medicamento ao sistema de repositórios do MVO-PT.

Ainda durante este ano, foi efetuada a verificação da ligação dos operadores económicos do circuito do medicamento ao sistema de repositórios do MVO-PT (em fase de conclusão para os DG e em curso para os hospitais).

Foram ainda desenvolvidas as seguintes atividades no âmbito do contexto da pandemia COVID-19:

- Participação diária presencial, através de um representante da DIL, na Sala de Situação e no NCAMS no âmbito do plano de Vacinação COVID-19 e Gripe;
- Acompanhamento semanal da receção e gestão das Vacinas COVID-19;
- Emissão de pareceres sempre que identificados pelas ARS aos locais de vacinação com vista à recuperação de vacinas COVID-19 e Vacinas da Gripe sujeitas a excursões de temperatura nas suas condições de conservação no âmbito das atividades NCAMS;
- Realização de formação em colaboração com a DAM e emissão de circulares informativas / infografias aos profissionais de saúde envolvidos no plano de vacinação COVID-19 no âmbito das atividades NCAMS, acerca das utilização e conservação de vacinas COVID-19;
- Monitorização continua das quebras de vacinas COVID-19 e da Gripe e suas causas com vista à prevenção do desperdício das mesmas no âmbito das atividades NCAMS;
- Articulação com o Laboratório Militar para armazenamento e distribuição de medicamentos, DMs, EPIs no âmbito da REM;
- Participação no grupo de trabalho de implementação da estratégia farmacêutica dos HMA-EMA (MAWP) no que respeita os objetivos relacionados com “Supply Chain Challenges”.

• **Comprovação da qualidade**

No âmbito da supervisão do mercado a DCQ efetuou a análise laboratorial de **895 medicamentos químicos e biológicos**, tendo sido avaliada a sua conformidade, considerando as especificações aprovadas em sede de AIM. Os resultados alcançados representam um reforço do papel do INFARMED, I.P. no âmbito do sistema europeu de comprovação da qualidade de medicamentos, nomeadamente no número de medicamentos centralizados e de reconhecimento mútuo/descentralizados (MRP/DCP) analisados. No que se refere ao “Programa Europeu de análise de Medicamentos Centralizados”, que é coordenado pela EMA/EDQM, a DCQ é um dos **3** Laboratórios Oficiais Europeus (*Official Medicines Control Laboratories - OMCL*), que mais contribuiu para a análise destes medicamentos, sendo anualmente selecionada para o controlo laboratorial de medicamentos biológicos tais como fatores de coagulação recombinantes, anticorpos monoclonais, interferões e indutores de hematopoiese, face à elevada especificidade técnica requerida, nomeadamente no que respeita à cultura celular e à determinação da atividade biológica *in vitro*. A nível europeu, a DCQ ocupa o **5º lugar** na

análise de medicamentos de reconhecimento mútuo/descentralizados, entre os Laboratórios Oficiais Europeus (OMCL) que participam no programa europeu *MRP/DCP Product Testing Scheme*.

Refira-se ainda que em 2021 Portugal foi o *Scientific Advisor* do estudo europeu de supervisão da qualidade laboratorial de medicamentos genéricos centralizados com substância activa levetiracetam (*Levetiracetam CAP Generics Programme*). Foi ainda *co-Scientific Advisor* do estudo europeu para a análise laboratorial de medicamentos biossimilares centralizados - *Rituximab CAP Biossimilar Programme*.

No âmbito do combate à falsificação de medicamentos, foram analisados **55 produtos suspeitos**. Estes produtos suspeitos de falsificação incluíram medicamentos e suplementos alimentares destinados ao emagrecimento e à melhoria do desempenho sexual suspeitos de conterem na sua composição substâncias com atividade farmacológica, provenientes da colaboração com outras Autoridades. Os resultados atingidos representam um reforço do papel do INFARMED, I.P. no âmbito do sistema europeu de combate à falsificação de medicamentos, fenómeno que representa uma preocupação crescente a nível europeu e mundial.

Quanto aos medicamentos biológicos, foram emitidos **742** Certificados de Autorização de Utilização de Lote de Medicamentos Biológicos – (CAUL), com um tempo médio de emissão de **1,5** dias (prazo máximo de 8 dias), e **519** Certificados Oficiais Europeus de Libertação de Lote de Medicamentos Hemoderivados (COELL)⁷, dos quais **98,65%** foram emitidos dentro do prazo definido. Em 2021, a DCQ ocupou o **6º lugar** entre os OMCLs emissores de certificados oficiais de medicamentos hemoderivados, tendo aumentado a emissão de certificados de exportação de hemoderivados para países para fora da EU/EEA (409 COELL para EU/EEA e 110 COELL para países terceiros).

Em termos de cumprimento do plano, nos casos aplicáveis, todos os resultados alcançados situaram-se dentro dos intervalos de cumprimento previstos ou superaram-nos.⁸

Outras atividades desenvolvidas e resultados obtidos que merecem destaque são:

- No que respeita aos Acordos de colaboração entre o INFARMED, I.P. e entidades congéneres, a análise pela DCQ de medicamentos provenientes de Cabo-Verde;
- A manutenção pela DCQ da acreditação de acordo com a NP EN ISO/IEC 17025, a qual inclui ensaios aplicáveis a medicamentos químicos, medicamentos derivados do plasma humano, dispositivos médicos e produtos cosméticos, tendo em outubro e dezembro de 2021 decorrido a avaliação pelo Instituto Português de Acreditação – IPAC;
- A manutenção pela DCQ do estatuto de laboratório pré-qualificado da OMS em 2021.

• Licenciamento

Durante o ano de 2021 a Unidade de Licenciamentos (UL) desenvolveu as suas atividades normais e regulares, designadamente a análise e tratamento dos pedidos relacionados com atos de licenciamento de entidades no âmbito do circuito dos medicamentos, produtos de saúde e substâncias controladas. Estas atividades foram realizadas, na sua grande maioria, em regime de teletrabalho, não tendo daí resultado qualquer constrangimento na realização das mesmas, uma vez que os novos pedidos de licenciamento passaram a ser

⁷ Enquanto membro integrante da Rede Europeia dos Laboratórios Oficiais de Comprovação da Qualidade dos Medicamentos (OMCL), compete à DCQ proceder à libertação oficial de lotes de medicamentos de origem biológica, sendo que este processo envolve uma avaliação detalhada da documentação de produção de cada lote individual, e a realização dos ensaios laboratoriais definidos nas normas europeias específicas para cada tipo de produto. O Certificado COELL emitido pelo INFARMED, I.P. é assim reconhecido em toda a União Europeia e no Espaço Económico Europeu.

⁸ Ver valores específicos no capítulo 4.9.
INFARMED, I.P. – Relatório de Atividades 2021

totalmente tramitados, desde março de 2017, através da Plataforma Eletrónica – Portal Licenciamento+, Portal GEVM (registo de Locais de Venda de MNSRM) e plataforma ADMED (Aquisição direta de medicamentos por parte de clínicas ou consultórios médicos ou dentários), permitindo aos colaboradores da UL e respetiva direção o normal exercício das suas tarefas e funções.

Em 2021 registou-se um total de **7534** licenciamentos de entidades, o que representa um crescimento de **57%** relativamente a 2020, com a distribuição que se especifica no quadro seguinte:

Atividade	Processos Concluídos
Registo e licenciamento das entidades relacionadas com o circuito do medicamento	
Farmácias	2251
Fabricantes (averbamento para licenciamento)	3
Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) – entidades / locais de venda	173
Farmácias e locais de venda de MNSRM - dispensa de medicamentos ao domicílio e via internet	625
Distribuidores	1394
Autorizações de Aquisição Direta de medicamentos a serviços farmacêuticos públicos e privados	340
Licenciamentos a entidades que intervêm no cultivo e no circuito das plantas, substâncias e preparações de utilização restrita de substâncias controladas	2748

Fonte: Direção de Inspeção e Licenciamento

Em termos da eficiência da atividade, cerca de **81,48%** dos licenciamentos foram concluídos no prazo previsto; e o tempo médio de autorização de entidades distribuidoras de medicamentos e produtos de saúde foi de cerca de **275 dias**.

Em termos de cumprimento do plano, a maioria dos resultados alcançados situou-se dentro dos intervalos de cumprimento previstos ou superou-os, sendo exceção o tempo médio de autorização de entidades distribuidoras de medicamentos e produtos de saúde.

No contexto da pandemia COVID-19 e na vigência das medidas excecionais neste âmbito, foi cometida à UL um conjunto de atividades extra, nomeadamente:

- O Registo de **230** comunicações de alterações aos horários de funcionamento das farmácias no âmbito do COVID-19, validação e resposta aos requerentes;
- A monitorização, análise e resposta a comunicações de encerramento temporário por parte de **10** farmácias, por motivos relacionados com a infeção de colaboradores pelo COVID-19;
- O Registo de **1182** comunicações de farmácias que realizam testes rápidos antigénio (TRAg) de uso profissional participados;
- A colaboração ativa na preparação das seguintes circulares normativas, normas orientadoras e documento perguntas e respostas:
 - Circular Informativa N.º 086/CD/100.20.200 de 14/07/2021, relativa à Notificação das Farmácias de oficina que realizam testes rápidos antigénio (TRAg) de uso profissional;
 - Circular Informativa Conjunta N.º 011/DGS/INFARMED/INSA/100.20.200 de 15/08/2021, relativa à Realização de Testes Rápidos de Antigénio (TRAg) em modalidade de autoteste com supervisão;

- Circular Informativa N.º 126/CD/100.20.200 de 19/11/2021, relativa à Notificação das farmácias de oficina que realizam testes rápidos antigénio (TRAg) de uso profissional comparticipados – Atualização da informação no âmbito da publicação da Portaria n.º 255-A/2021, de 18 de novembro.
- Contactos e reuniões com diversas entidades do Ministério da Saúde (ACSS, ARS, ERS, INSA, SPMS), no âmbito do registo da realização de testes rápidos antigénio (TRAg) de uso profissional, por parte de farmácias, laboratórios e outras entidades devidamente autorizadas pela Entidade Reguladora da Saúde (ERS);
- A elaboração de listas de entidades autorizadas para a realização de testes rápidos antigénio (TRAg) de uso profissional comparticipados, designadamente de farmácias, laboratórios e outras entidades devidamente autorizadas pela Entidade Reguladora da Saúde (ERS), disponíveis no sítio eletrónico do INFARMED, I.P.;
- A elaboração de mapa interativo (em conjunto com a DSTI) de entidades autorizadas para a realização de testes rápidos antigénio (TRAg) de uso profissional comparticipados, designadamente de farmácias, laboratórios e outras entidades devidamente autorizadas pela Entidade Reguladora da Saúde (ERS), disponível no sítio eletrónico do INFARMED, I.P.;
- O esclarecimento de questões colocadas pelas diversas entidades do circuito do medicamento e dispositivos médicos, e seus representantes, quanto às normas, circulares demais documentos publicados no âmbito a pandemia COVID-19.

- **Avaliação económica, comparticipações, estudos e projetos**

Relativamente aos processos de **avaliação de comparticipação e avaliação prévia** de medicamentos para **uso hospitalar**, 2021 registou um total de **338** processos concluídos. No global, a percentagem de processos concluídos face aos processos em avaliação foi de **62,94%**, valor que superou o intervalo de cumprimento previsto.

Em termos de tempos médios de conclusão para os diferentes tipos de medicamentos, registou-se um valor de cerca de **343** dias para as novas substâncias ativas ou novas indicações, valor que não cumpriu o previsto. A percentagem de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações concluídos no prazo foi de **29,03%**, valor também inferior ao previsto.

No âmbito da **revisão das condições de comparticipação** dos medicamentos já comparticipados, mencionam-se a obtenção dos seguintes resultados:

- A revisão dentro do prazo estabelecido de **69,90%** dos preços após as notificações da revisão anual de preços (valor inferior ao previsto);
- A aprovação dentro do prazo estabelecido de **100%** de preços máximos;
- A obtenção de um tempo médio de conclusão de **2** dias nos processos de aprovação de preço (valor superior ao previsto).

No capítulo da **divulgação de informação** sobre a avaliação e utilização de medicamentos e produtos de saúde, destaca-se a publicação de acordo com o novo modelo de comunicação das decisões de financiamento público de **98,18%** dos pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas/novas indicações terapêuticas, correspondendo a **54** pareceres.

No âmbito da atividade desenvolvida pela Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde, refere-se ainda:

- O desenvolvimento de atividades de análise e apoio à conclusão do regulamento HTA;
- A implementação do novo projeto EUnetHTA 21;
- A implementação do novo projeto *International Horizon Scanning Initiative*;
- O apoio às atividades relacionadas com a pandemia, nomeadamente ao nível das terapêuticas antivíricas e anticorpos monoclonais;
- O desenvolvimento de atividades relacionadas com a Presidência Portuguesa da União Europeia.

No âmbito da **monitorização do mercado**, destaca-se:

- A elaboração de **85,71% (6)** dos estudos previstos em plano;
- A elaboração dentro do prazo definido de **100% (12)** dos relatórios periódicos de monitorização do mercado;
- A concretização de **100% (5)** das análises solicitadas.

No âmbito do **apoio à definição da política do medicamento e dos produtos de saúde**, foram:

- Propostas **21** medidas políticas de atuação nos diferentes âmbitos da política do medicamento e DM;
- Concluídos **8** estudos de avaliação de medidas políticas a implementar.

No que respeita à atividade desenvolvida pela Direção de Informação e Planeamento Estratégico, menciona-se ainda:

- O apoio às atividades relacionadas com a pandemia nomeadamente ao nível das vacinas e auto-testes:
 - Monitorização semanal da utilização de vacinas COVID, entregas, utilização e apoio à estimativa de necessidades
 - Monitorização semanal da dispensa de auto-testes;
- O desenvolvimento de atividades relacionadas com a Presidência Portuguesa da União Europeia;
- A participação nos grupos nacionais e internacionais relacionados com a utilização de medicamentos (PPCIRA/ESAC, OCDE, programas prioritários da DGS, etc).

Nos casos aplicáveis, a comparação de todos estes valores com as metas programadas é apresentada no capítulo 4.9..

4.1.2. PRODUTOS DE SAÚDE

Em 2021, e independentemente dos resultados alcançados nos vários domínios desta área, importa realçar:

- O início da implementação do Regulamento 2017/745 relativo aos Dispositivos Médicos, que havia sido adiado anteriormente devido à situação pandémica.
- O crescimento de **32%** relativamente a 2020 no número de dispositivos médicos fiscalizados.
- O crescimento de **69%** no número de notificações de incidentes com dispositivos médicos ocorridos em Portugal.
- O crescimento de **17%** no número de produtos de saúde (produtos cosméticos e dispositivos médicos) analisados no âmbito da monitorização laboratorial do mercado.

- **Avaliação, supervisão e vigilância do mercado de produtos de saúde**

Não perdendo o foco na sua missão, nomeadamente contribuir para a garantia da conformidade dos produtos de saúde disponíveis no mercado nacional e europeu, as atividades desenvolvidas pela DPS continuaram, no ano de 2021, a ser fortemente impactadas pela situação pandémica. Isto conduziu à continuidade da adoção de novos procedimentos e à realocação dos seus recursos face aos novos desafios e de forma a responder às necessidades mais prementes dos cidadãos, das instituições de saúde, da indústria, do Ministério da Saúde e de outros Ministérios do Estado português.

A DPS teve, e continua a ter, um papel relevante na promoção do acesso a dispositivos médicos, conformes com os requisitos gerais de segurança, desempenho e qualidade definidos na legislação europeia, considerados críticos no combate à pandemia. Tem também contribuído para o suporte técnico, científico e regulamentar das estratégias, decisões e orientações do Governo em matéria de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Considerando as atividades desenvolvidas em 2021 em resposta às necessidades resultantes da pandemia, destacam-se:

- O apoio técnico científico e regulamentar ao fabrico de DM por entidades nacionais não previstas ou que, até então, não se dedicavam ao fabrico deste tipo de produtos.
- O suporte à estratégia de rastreio e de diagnóstico *in vitro* da infeção por SARS-CoV-2, designadamente pela iniciativa, discussão, elaboração e aplicação da legislação que permitiu, a título excecional, a utilização de testes rápidos de antigénio de uso profissional como autotestes.
- A elaboração e atualização periódica de listas de testes rápidos de antigénio para diagnóstico da infeção por SARS-CoV-2 disponíveis no nosso mercado, destinados a uso profissional e ao autodiagnóstico.
- A articulação e cooperação com outras entidades do Ministério da Saúde e de outros Ministérios.
- As respostas a pedidos de informação sobre novos produtos e soluções desenvolvidos no contexto da pandemia, bem como outras temáticas relacionadas.
- A elaboração de orientações técnicas, circulares informativas, pareceres e informações.

Para além das atividades supramencionadas relacionadas com o combate à pandemia COVID-19, outras deverão ser igualmente realçadas pela sua relevância na simplificação processual e na resposta às

necessidades dos clientes e do próprio INFARMED, I.P. perante os desafios colocados pelos sistemas regulamentares aplicáveis aos sectores dos dispositivos médicos e cosméticos. Referimo-nos, por exemplo:

- Ao acompanhamento da aplicação do novo sistema de informação para os dispositivos médicos (SIDM) centrado no produto, nomeadamente à implementação de melhorias.
- À aplicação do Regulamento dos Dispositivos Médicos que, por força da pandemia COVID-19, viu adiada a sua data de implementação para 26 de maio de 2021 pelo Regulamento (UE) 2020/561 e à consequente elaboração dos seguintes projetos de diplomas nacionais, os quais se encontram em processo legislativo: Decreto Lei de execução do RDM (Regulamento dos Dispositivos Médicos); Diploma relativo ao RDMUU (Reprocessamento de Dispositivos Médicos de Uso Único); Diploma de execução do RDM no que respeita à Investigação Clínica.
- À continuidade de uma efetiva participação na discussão regulamentar e normativa, sendo de particular relevo todas as ações desenvolvidas no âmbito da adequada implementação dos novos Regulamentos dos Dispositivos Médicos (RDM) e dos Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro* (RDIV), assim como do Regulamento dos Cosméticos e dos seus regulamentos acessórios de implementação.
- À revisão da proposta do futuro diploma nacional destinado à execução do Regulamento dos produtos cosméticos.
- À contribuição para a revisão da Legislação Farmacêutica, nomeadamente em matérias de convergência com o sector dos dispositivos médicos.
- À participação na discussão legislativa dos seguintes regulamentos: Segurança geral dos produtos, Reforço do papel da EMA (*European Medicines Agency*), HERA (*European Health Emergency preparedness and Response Authority*), HTA (*Health Technology Assessment*), Inteligência Artificial e alteração ao RDIV no que diz respeito às disposições transitórias.
- Ao reforço da cooperação nacional, europeia e internacional.
- Ao reforço da coordenação europeia, tema central das discussões ocorridas na presidência portuguesa do Conselho Europeu, designadamente no contexto da melhoria na aplicação dos novos Regulamentos e na governação do setor dos dispositivos médicos.
- À promoção da literacia regulamentar nos setores tutelados.
- Ao suporte técnico e regulamentar às decisões estratégicas e políticas, incluindo o Conselho EPSCO (Emprego, Política Social, Saúde e Consumidores), HMA (*Heads of Medicines Agencies*), etc.
- Ao papel relevante nas reuniões da PPUE (Presidência Portuguesa da União Europeia), incluindo no EPSCO, HMA, CAMD (*Competent Authorities for Medical Devices*) e INNO - *Innovations in Healthcare*.

Estas vertentes de atuação, quer definidas na missão, quer resultantes dos novos desafios, exigiram, como anteriormente referido, a realocação dos recursos humanos, a simplificação de processos, a priorização de atividades considerando a sua criticidade no contexto da proteção da saúde pública e da estratégia do INFARMED, I.P., do Ministério da Saúde e do País, assim como, a adequação de metas inscritas no plano de atividades.

A equipa da DPS ao longo do ano de 2021 sofreu alterações significativas na sua constituição pela saída de colegas com vários anos de experiência nas matérias da DPS. Contudo, a dedicação e competência dos colaboradores da Direção permitiu reagir atempadamente aos desafios que enfrentou e alcançar bons resultados.

Sublinham-se de seguida algumas das atividades desenvolvidas em 2021 pela sua criticidade e importância no contexto de uma adequada resposta aos clientes e aos reptos da legislação a aplicar.

a) Estudos Clínicos

Em 2021 foram autorizados e avaliados **20** estudos clínicos relativos a dispositivos médicos.

De destacar que, após implementação do Regulamento (UE) 2017/745 em 26/05/2021, verificou-se um aumento do número de estudos clínicos submetidos. Nos últimos 3 anos, em média, foram submetidos cerca de **14** estudos clínicos/ano, mas, no segundo semestre 2021, foram submetidos **11** processos.

Por outro lado, também se verificou um aumento da complexidade processual dos estudos clínicos atendendo, nomeadamente, aos novos requisitos e calendário estabelecido pelo Regulamento (UE) 2017/745, e à necessária articulação entre o INFARMED, I.P. e a CEIC. No atual quadro legal o INFARMED, I.P. atua não só como Autoridade Competente, mas também como entidade reguladora representante de Portugal, cabendo-lhe assegurar a necessária articulação interna com vista à tomada de uma decisão única pelo nosso país.

b) Fiscalização do Mercado, Derrogações (AUE) e Vigilância

A fiscalização da conformidade regulamentar, tendo por base a avaliação documental, e a vigilância de produtos de saúde caracterizaram-se em 2021 pelos seguintes números (a tabela apresenta também a variação percentual face a 2020):

Dispositivos Médicos	Δ %	Cosméticos	Δ %
5736 fiscalizados	+32%	1253 fiscalizados	-43%
57 certificados para exportação	+21%	10 certificados para exportação	+150%
169 ações de cooperação europeia no âmbito da fiscalização	+18%	89 RAPEX monitorizados	-52%
176 pareceres para importação	-	158 documentos para importação	+379%
1489 notificações de incidentes e 782 ações corretivas de segurança em Portugal	+69%	24 reações adversas	-
29 Circulares Informativas	-	4 Circulares Informativas	-
3 Circulares Informativas Conjuntas (INFARMED, I.P., DGS, INSA)	-		

b.1.) Fiscalização do mercado

Importa atender que a pandemia COVID-19 e o Brexit tiveram impacto não só em termos de novas atividades desenvolvidas, mas também nas atividades de fiscalização habitualmente realizadas, tendo aumentado significativamente a quantidade e a complexidade de alguns processos. Desta forma destacam-se:

- A resposta a **532** pedidos de informação apenas no contexto COVID-19.
- A emissão de pareceres com vista ao desalfandegamento de DM. No período pré pandémico, em média, a DPS emitia cerca de 18 pareceres regulamentares neste âmbito. Em 2020 o número de processos tratados foi de **75**, mantendo-se esta tendência crescente durante o ano de 2021, com **176** processos.
- Foi publicada informação relativa a autotestes com marcação CE notificados ao INFARMED, I.P. destinados à deteção do antígeno do vírus SARS-CoV-2 e informação dos autotestes colocados no

mercado nacional ao abrigo do regime excecional estabelecido pela Portaria n.º 56/2021. No âmbito das publicações, foi verificada a informação de registo e a documentação associada. A informação é atualizada periodicamente.

- A atualização semanal de listagem dos testes rápidos de antigénio de uso profissional abrangidos no âmbito da Estratégia Nacional de Testagem Covid-19 (com início em 2021), incluindo a identificação dos testes incluídos na lista “A common list of COVID-19 rapid antigen tests” do HSC (*Health Security Committee*) e que permitem a emissão do certificado digital COVID da UE.
- O tratamento de denúncias e reclamações de dispositivos não conformes, das quais se destaca a situação ocorrida no final do ano relativa a testes rápidos de antigénio na modalidade de autoteste, disponibilizados no mercado nacional sem informação em língua portuguesa.
- Na sequência do BREXIT, a partir de 1 de janeiro de 2021, os produtos provenientes do Reino Unido (UK) são considerados importados na EU. A importação de produtos cosméticos provenientes de países terceiros, para introdução em livre prática no mercado nacional, carece de apresentação na Autoridade Tributária e Aduaneira, como suporte da declaração aduaneira, do documento de conformidade emitido pelo INFARMED, I.P.. De forma a evitar possíveis constrangimentos de abastecimento do mercado nacional com produtos cosméticos que já eram comercializados no nosso mercado anteriormente ao Brexit, e considerando que não tendo sofrido qualquer alteração significativa o produto continua, em princípio, a dar cumprimento aos requisitos regulamentares europeus em termos de segurança, foi adotado um período transitório excecional de seis meses (22 de março a 22 de setembro de 2021), para que as empresas pudessem reunir toda a informação necessária à adequada Importação.

No ano de 2021 foram emitidos **158** Documentos de Conformidade, verificando-se um aumento significativo de pedidos de emissão quando comparado com o ano anterior (33).

No âmbito da simplificação processual e administrativa, foi alterada a Instrução para Pedido de Emissão de Documento de Conformidade tendo em consideração o previsto no texto do projeto de Decreto-Lei enquadrador do Regulamento Europeu, o qual se encontra em circuito legislativo. Desta forma, para os produtos previamente colocados no mercado nacional, isto é, para as segundas ou posteriores importações de um cosmético que não tenha sofrido alterações, deixou de ser necessária a apresentação dos boletins analíticos respeitantes aos lotes a importar.

Foram iniciadas, realizadas ou concluídas várias campanhas temáticas, quer na área dos dispositivos médicos quer na área dos cosméticos, designadamente:

- Campanha “compressas” (em colaboração com DCQ e DIL): Foi dada continuidade ao processo de avaliação documental no que respeita à rotulagem de todas as amostras incluídas na campanha: **74** dispositivos de **9** fabricantes.
- Campanha “máscaras cirúrgicas”: Face à imperativa necessidade de abastecimento do mercado com este tipo de dispositivo médico decorrente da COVID-19, houve um enorme crescimento do tecido empresarial nacional associado ao fabrico destes produtos. Neste contexto, foi iniciada, em 2020, uma campanha de fiscalização dirigida à avaliação da documentação técnica que suporta a conformidade das máscaras cirúrgicas, com marcação CE, de fabricantes nacionais. A campanha encontra-se em curso, tendo em 2021, envolvido a avaliação de **69** máscaras de **35** fabricantes nacionais. Decorrente desta campanha foram desencadeados mais de **10** processos com vista à adoção de medidas restritivas de mercado.
- Campanha “Hidratantes Corporais” (em colaboração com DCQ e DIL): Foram avaliados **101** cosméticos no respeitante à conformidade da rotulagem; ainda em decurso.

- Campanha “Branqueadores Dentários” (em colaboração com DCQ e DIL): Foram avaliados **7** produtos no respeitante à conformidade da rotulagem.

No âmbito da consulta prevista no Regulamento (UE) 722/2012, relativo a dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal, foram realizadas **10** avaliações.

b.2.) Derrogações do procedimento de avaliação da conformidade

A grande escassez a nível global de dispositivos médicos considerados essenciais no contexto pandémico motivou a Comissão Europeia a publicar a Recomendação (UE) 2020/403, de 13 de março, pela qual apresentou soluções de simplificação e agilização de processos, recorrendo à aplicação da derrogação dos procedimentos de avaliação de conformidade habituais. Desta forma, verificou-se o recurso massivo ao procedimento de derrogação europeu previsto no artigo 59º do Regulamento (UE) 2017/745.

Em Portugal, em linha com a recomendação supracitada, foi publicado o Decreto-Lei 14-E/2020, de 13 de abril, que veio estabelecer um regime excecional e transitório, de derrogação, definido as regras a cumprir com vista à importação e/ou fabrico nacional de certos tipos de produtos.

Neste contexto, dando continuidade ao processo de avaliação documental iniciado em 2020, foram concluídos em 2021 **64** processos submetidos ao INFARMED, I.P. ao abrigo do Decreto-Lei nº 14-E/2020 relativos a um total de **70** dispositivos médicos.

No que respeita aos teste rápidos de antigénio (Ag) na modalidade de autoteste para Covid-19 e, considerando que no primeiro trimestre de 2021 não existia no mercado esta tipologia de testes com a devida marcação CE e que face à Estratégia Nacional de testagem, em vigor àquela época, importava intensificar o rastreio regular para deteção precoce de casos de infeção, foi estabelecido pela Portaria n.º 56/2021, de 12 de março, um regime excecional e temporário para a realização em regime de autoteste de testes rápidos de antigénio destinados, pelos seus fabricantes, a uso profissional e a serem realizados em amostras da área nasal anterior interna. No âmbito deste regime excecional foram submetidos **100** pedidos, relativos a **137** referências de testes de **45** fabricantes distintos. Destes apenas **50** foram devidamente submetidos pelo fabricante, tal como exigido, e **7** autorizados (correspondendo a **13** referências/apresentações).

Com a colocação no mercado nacional de autotestes destinados à deteção do antigénio do vírus SARS-CoV-2 em amostra nasal, com marcação CE, passou a ser publicada informação relativa a dispositivos notificados ao INFARMED, I.P. e informação dos testes colocados no mercado nacional ao abrigo do regime excecional estabelecido pela Portaria n.º 56/2021. Neste âmbito, é verificada a informação de registo e a documentação associada. A informação é atualizada periodicamente.

A Recomendação (UE) 2021/1433 da Comissão sobre os procedimentos de avaliação da conformidade e de fiscalização do mercado face à ameaça da COVID-19, de 1 de setembro de 2021, veio recomendar o restabelecimento dos normais procedimentos de avaliação da conformidade e colocação no mercado. Desta forma, foi proposta da DPS a revogação do Decreto-Lei n.º 14-E/2020 e a revogação da Portaria n.º 56/2021.

b.3.) Vigilância de Dispositivos Médicos

Salienta-se que no ano de 2021 verificou-se um aumento significativo no número de notificações de incidentes no contexto da Vigilância de dispositivos médicos, após o decréscimo verificado em 2020 devido à Pandemia (2019 – **1007** incidentes; 2020 – **880** incidentes; 2021 – **1489** incidentes).

Destaca-se a ação corretiva de segurança desencadeada pela Philips relativa a vários modelos de equipamentos de pressão positiva das vias aéreas e ventiladores, devido à espuma para atenuação de som poder, potencialmente, degradar-se em partículas e compostos orgânicos voláteis. Devido à abrangência dos equipamentos afetados, mais de **40.000**, bem como à especificidade da sua utilização em Portugal, nomeadamente através da contratualização de serviços pelo SNS, foi constituído um Grupo de trabalho (GT) para acompanhamento da ação corretiva em Portugal, com a participação do INFARMED, I.P., DGS, ACSS e SPMS. Neste âmbito foram publicadas **3** Circulares Informativas Conjuntas INFARMED, I.P./DGS. Foram ainda realizadas várias reuniões do GT e do GT com a Philips para discussão desta ação, assim como o INFARMED, I.P. participou na discussão deste assunto no âmbito do grupo europeu PMSV-MDCG. A ação continua a ser acompanhada a nível nacional e europeu pela DPS.

Sublinha-se ainda a gestão de incidentes relativos a testes rápidos de antigénio Covid-19 de uso profissional e autotestes.

c) INFARMED, I.P. enquanto Autoridade de Designação

Foi mantido contacto com uma entidade não nacional que no passado já tinha demonstrado interesse em estabelecer um organismo notificado em Portugal. Adicionalmente, o INFARMED, I.P. foi contactado por dois grupos nacionais também com o mesmo intuito.

d) Sistema de Informação para Gestão de Dispositivos Médicos (SIDM)

Em 2021 foi dada continuidade ao desenvolvimento e apoio à manutenção do Sistema de Informação para Gestão de Dispositivos Médicos (SIDM). Neste sentido foi apresentada proposta e implementadas **13** melhorias ao sistema. Adicionalmente foram geridos diferentes tipos de tarefas no SIDM, incluindo **737** tarefas de “Registo de Utilizador”, **223** tarefas de “Alteração de Entidade Notificadora”, **771** tarefas de “Validação de Perfil”, **880** tarefas de “Alteração de Dispositivo” e **1312** tarefas de “Alteração de Referência”.

Foi também dada continuidade ao trabalho de garantia da qualidade de dados, tendo sido depuradas **1493** entidades.

No âmbito da gestão do proxy SIDM destinado a qualquer questão relacionada com a aplicação SIDM foi dada resposta a **1600** questões, sendo as mais frequentes relacionadas com dificuldades de acesso e erros de registo por parte dos requerentes.

Numa nota final, importa referir que o sistema mantém um ótimo nível de funcionamento sem que sejam reportadas questões de maior, quer por utilizadores externos, quer por utilizadores internos.

e) Codificação

Com a entrada em produção do SIDM, em novembro de 2020, o processo de codificação tornou-se automático, sendo o CDM atribuído de imediato após a submissão do registo do dispositivo, ficando adicionalmente disponível no portal de pesquisa pública, que se encontra no *site* do INFARMED, I.P., o InfoDM.

f) Discussão Regulamentar e Normativa

f.1.) Novo quadro regulamentar dos dispositivos médicos

A pandemia teve igualmente impacto na implementação do Regulamento 2017/745, tendo conduzido ao adiamento da data de implementação para 26 de maio de 2021, através do Regulamento (UE) 2020/561.

Com a publicação do novo quadro regulamentar dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, em abril de 2017, o INFARMED, I.P. definiu uma estratégia nacional para a sua implementação, coordenada pela DPS. A adequada implementação do novo Quadro Regulamentar dos Dispositivos Médicos é uma das prioridades da Direção considerando a sua data de aplicação. Assim em 2021:

- Foi dado seguimento à implementação do *roadmap* estabelecido internamente. Foram realizadas várias reuniões de trabalho conjunto (em particular com GJC, DIL) nas quais foram discutidos diferentes aspetos, tais como: entidades e sua articulação com a EUDAMED; dispositivos *in house*; reprocessamento de dispositivos de uso único; produtos sem finalidade médica; utilização, registo e rastreabilidade a nível hospitalar; codificação; aplicação do artigo 16 do Regulamento; vigilância; taxas e publicidade. Neste contexto foram ainda devidamente enquadradas questões levantadas pelos representantes da indústria, APORMED e APIFARMA e representantes de ordens profissionais.
- Foi concluído o projeto de Decreto-Lei de Execução do Regulamento (EU) 2017/745, o qual se encontra em circuito legislativo.
- Foi concluído o projeto do diploma relativo ao RDMUU, que se encontra em percurso legislativo.
- Foi concluído o projeto relativo à proposta de Lei de Execução dos Regulamentos (EU) 2017/745 e 2017/746, na parte a que se refere à investigação clínica de dispositivos e aos estudos de desempenho de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.
- Foi assegurada a participação no *Medical Device Coordination Group* (MDCG) e nos seus 13 subgrupos técnicos especializados, bem como em *Task-forces* coordenadas pela Comissão Europeia ou pelo *Competent Authorities for Medical Devices* (CAMD). Neste âmbito a DPS participou ativamente na elaboração de *guidelines* consideradas prioritárias para uma adequada implementação, referidas em maior detalhe no ponto relativo à cooperação europeia e internacional. Realça-se o trabalho realizado no âmbito da elaboração e discussão europeia dos Regulamentos de aplicação acessória (como sejam os respeitantes às Especificações Comuns), na elaboração de *guidelines* interpretativas e de aplicação dos novos requisitos regulamentares, na discussão do mandato ao CEN e CENELEC no contexto da revisão do acervo normativo, etc.
- Foi atualizado na íntegra o separador do *site* do INFARMED, I.P. específico para publicações relativas à implementação dos Regulamentos, devido ao impacto do adiamento da data de implementação do RDM.
- Foi implementado um plano de comunicação, traçado em colaboração com a DGIC, para as divulgações alusivas à data de aplicação do RDM.
- Foi elaborada e submetida proposta *request* “Implementation of Medical Devices Regulations” para resposta à candidatura ao *European Technical Support Instrument* (TSI 2022) da DG REFORM.
- Foi iniciada a revisão dos processos e procedimentos do SGQ, tendo em vista os novos requisitos regulamentares.
- Foi elaborado o primeiro *draft* de **18** FAQs.

f.2) Regulamentos de alteração do Regulamento (CE) n.º 1223/2009

A DPS participou na discussão e revisão da tradução para língua portuguesa dos seguintes Regulamentos que alteram os anexos do Regulamento dos Cosméticos, a saber:

- REGULAMENTO (UE) 2021/1902 da Comissão de 29 de outubro de 2021 que altera os anexos II, III e V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização em produtos cosméticos de determinadas substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (nomeadamente os ingredientes butylphenyl methylpropional e piritiona de zinco)
- Retificação do Regulamento (UE) 2021/1099 da Comissão, de 5 de julho de 2021, que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos;
- Regulamento (UE) 2021/1099 da Comissão, de 5 de julho de 2021, que altera os anexos II (desoxiarbutina) e III (di-hidroxiacetona) do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos;
- REGULAMENTO (UE) 2021/850 da Comissão de 26 de maio de 2021 que altera e retifica o anexo II e altera os anexos III, IV e VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, no que diz respeito à utilização em produtos cosméticos de determinadas substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução.

No âmbito dos grupos de trabalho europeus foram revistas e/ou votadas **7** futuras alterações ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009 de 30 de novembro.

g) Coordenação e Cooperação Europeia e Internacional

g.1.) *Joint Actions on Market Surveillance (JAMS)*

No âmbito do 3º Programa Quadro de Saúde 2014-2020 a DPS coordenou a participação nacional no JAMS, nomeadamente no WP4 “Manufacturer inspection” e WP5 “Clinical Process and resources development”, tendo contribuído ativamente para o trabalho técnico realizado desde o início do projeto. Em 2019, assumiu juntamente com a ANSM (Autoridade Competente Francesa) o papel de co-líder do grupo de trabalho sobre inspeções conjuntas a fabricantes de dispositivos médicos, no WP4. Em 2020, participámos na conclusão dos últimos entregáveis das várias guidance no âmbito do WP4 e na elaboração do relatório técnico final, do relatório *layman* e do relatório financeiro do projeto. Em 2021 participou na revisão do relatório financeiro.

g.2.) Implementação do novo quadro regulamentar dos dispositivos médicos

Neste contexto a DPS participou em várias atividades das quais se realçam:

- Acompanhamento das atividades do grupo executivo do CAMD (CEG), por inerência da Presidência Portuguesa do Conselho Europeu em 2021.
- O papel de *Co-chair*, juntamente com a DE e NL, no grupo MDCG NT WG, participando ativamente na organização e estratégia do grupo.
- A participação no grupo de trabalho MDCG e Subgrupos *Market Surveillance* e IVDs relativo à atribuição de Derrogações ao procedimento de avaliação da conformidade no contexto COVID-19 e não COVID-19.

- A participação no grupo de trabalho MDCG – PMSV com elaboração de *guidance* sobre o PSUR e de FAQs no âmbito da vigilância.
- A participação na discussão da *guidance* EMA “Questions & Answers for applicants, marketing authorisation holders of medicinal products and notified bodies with respect to the implementation of the Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulations ((EU) 2017/745 and (EU) 2017/746)”, no contexto da participação do MDCG NT WG na Art 117 *Task Force*.
- A participação na discussão das especificações comuns para os grupos de produtos sem finalidade médica prevista enumerados no anexo XVI do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a dispositivos médicos.
- A continuação da revisão e atualização da *guidance* MEDDEV 2.4/1 “Classificação de risco de dispositivos médicos” de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, em que a DPS participou também na *task-force* dedicada à elaboração e revisão dos exemplos considerados. A referida *guidance* (MDCG 2021-24) foi publicada em outubro de 2021.
- A continuação da revisão e atualização da *guidance* MEDDEV 2.1/3 “Produtos fronteira dispositivos médicos/medicamentos, dispositivos para a entrega de medicamentos ou que os incorporem” de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sendo responsáveis pela apresentação da proposta relativa aos “herbal”.
- A participação no grupo de trabalho *nomenclature WG*, e na sua *Task-force* dedicada à produção “Draft Q&A on assignment rules for EMDN”.
- A participação na discussão dos documentos: “Consultation on MIR Form Transparency UDI PI”; “Short Guidance on 'UDI Triggers'”; “Guideline on Drug Device Combination by European Medicines Agency Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional”; “Guidance on rules for allowing several Basic UDI-DIs referenced in SSCP and product certificate”; “Cover Letter - IMDRF N48_Annexes_E_I”; “Final approval response provided by COM to GS1 in the context of MDCG Guidance 2018-6”; “Draft Amendment to MDCG 2018-1 v3_Max Reuses”.
- A participação nas *Task-forces* constituídas sob a responsabilidade do CAMD relativas à monitorização do *Road Map* no âmbito da implementação dos novos Regulamentos.
- A participação nas *Task-forces* constituídas sob a responsabilidade do CAMD relativas à elaboração do documento “Certificates of free Sale Q&A document”.
- A participação no grupo EU-IN *Drafting Group on Borderline Products* (estabelecido no HMA), em colaboração com a DAM.
- A integração e participação no *International Horizon Scanning Initiative* (IHSI) MD WG, em colaboração com a DATS.
- Coordenação da *Task Force* SSP do grupo MDCG IVD WG.
- Participação no desenvolvimento de um procedimento interno realizado pela DAM, destinado à consulta da autoridade competente dos medicamentos por parte de um Organismo Notificado, no contexto da avaliação da conformidade de um dispositivo médico que integra uma substância.
- Todo o trabalho realizado no contexto da PPUE, preparação e realização da reunião CAMD e CAMD/HMA e apoio nas demais, tais como EPSCO, HMA e INNO.

g.3.) Assuntos respeitantes a Testes COVID-19

- Participação nas **11** teleconferências realizadas pelo grupo de trabalho europeu MDCG IVD WG (*Corona Calls*) e nos trabalhos desenvolvidos, incluindo resposta a questionários europeus relativos a questões associadas aos DIV disponibilizados no contexto da COVID-19, englobando aspetos de desempenho, segurança e outros com relevo no referido contexto.
- Elaboração de comentários ao documento *draft Proposal for a Council Recommendation for a common framework on the use, validation and mutual recognition of rapid antigen tests (RAT)*.
- Participação no HSC TWG (*Health Security Committee Technical Working Group*), com a presença em **17** teleconferências, desde junho de 2021, bem como:
 - Avaliação (documental) de dados de desempenho de testes propostos para inclusão na lista do HSC (*Common list of COVID-19 rapid antigen tests*);
 - Participação no estabelecimento de novos campos de informação na lista do HSC;
 - Participação na elaboração do documento *Background document*, que detalha definições, âmbito, considerações e critérios a aplicar a estudos de validação, para a determinação do desempenho dos TRAg (testes rápido de antígeno) a incluir na lista do HSC (*Common list of COVID-19 rapid antigen tests*).

g.4.) Avaliações conjuntas (*Joint Assessment*) a organismos de avaliação da conformidade

Os Regulamento (UE) 2017/745 e Regulamento (UE) 2017/746 preveem um processo de avaliação conjunta dos organismos notificados. Esse processo é dirigido pela autoridade de designação e conta com a participação de uma equipa de avaliação conjunta constituída por **3** peritos (um representante da Comissão e dois outros peritos de Estados-Membros diferentes daquele em que está estabelecido o organismo de avaliação da conformidade requerente), a menos que circunstâncias específicas requeiram um número diferente de peritos. Após o impacto que a pandemia COVID-19, e subsequentes restrições no que se refere a viagens, provocou em 2020 nesta atividade, em 2021 foi novamente possível a participação de um dos peritos nacionais numa avaliação conjunta.

g.5.) Implementação do Regulamento dos Cosméticos

Através da sua participação em diferentes grupos de trabalho, a DPS tem tido um papel ativo na discussão de vários *hot topics*, tais como: alegações, CMR'S, fragâncias, microplásticos, cannabis, desreguladores endócrinos, nanomateriais, conservantes, amianto em produtos cosméticos para crianças, óleos essenciais e tatuagens temporárias.

g.6.) Participação no IMDRF

Em representação do INFARMED, I.P., a DPS continua a assegurar a participação nos seguintes subgrupos do IMDRF:

- *Personalised Medical Devices*, em conjunto com a DE, BE e COM. Este grupo publicou já duas *guidance*, estando atualmente a discutir um novo item de trabalho – “Considerations for validating design envelopes and personalized medical device production systems”.

- *Artificial Intelligence Medical Devices*, em conjunto com a COM, a DE e DK, estando em trabalho o documento “Machine Learning-enabled Medical Devices—A subset of Artificial Intelligence-enabled Medical Devices: Key Terms and Definitions”.

g.7.) Grupos de trabalhos europeus e *Task-forces*

A DPS representa o INFARMED, I.P. em mais de **20** grupos de trabalho europeus dependentes da Comissão Europeia, das Autoridades Competentes Europeias, do Conselho Europeu e do Conselho da Europa. Nesses grupos de trabalho a DPS acompanha ativamente os trabalhos apresentando propostas, quer no contexto da melhoria da implementação dos quadros regulamentares, quer contribuindo para a definição de estratégias e de políticas europeias aplicáveis aos setores dos dispositivos médicos e dos cosméticos.

Por força da pandemia COVID-19, o recurso a teleconferências foi a solução encontrada para o acompanhamento das reuniões desses grupos. Esta nova forma permitiu que mais colaboradores participassem ativamente nas reuniões funcionando como formação e incentivo.

Em 2021 deu-se continuidade à prática instituída pelo grupo MDCG *Vigilance* de realização de teleconferências mensais e estendeu-se a mesma prática aos grupos MDCG *Market Surveillance* e MDCG *Clinical Investigation and Evaluation*. A DPS participou assiduamente e ativamente nas referidas teleconferências mensais.

h) Cooperação Nacional

No ano de 2021 e atendendo à pandemia, a DPS deu continuidade à cooperação instituída com diferentes Autoridades Nacionais, tais como a Direção Geral de Saúde (DGS), Autoridade Tributária e Aduaneira, Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), Administração Central dos Sistemas de Saúde, Instituto Português da Qualidade (IPQ), Agência Portuguesa do Ambiente (APA), Instituto Português de Acreditação (IPAC), Agência para a Competitividade e Inovação (IAPMEI), Instituto Nacional de Saúde, Dr. Ricardo Jorge (INSA). Destacam-se os contributos técnico-regulamentares prestados pela DPS em:

- Concursos públicos para aquisição (SPMS/DGS).
- Elaboração do Guia de Boas Práticas para a Metrologia na Saúde da Comissão Sectorial da Saúde – CS09 (IPQ).
- Elaboração da norma relativa a reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo (CTA 36) (IPQ).
- Elaboração e atualização de conteúdos do *Microsite* COVID-19 lançado em <https://covid19.min-saude.pt/dispositivos-medicos-e-equipamentos-de-protecao-individual> com informação para colocação no Mercado de produtos sem marcação CE em colaboração com a DGS, ASAE e IAPMEI.
- Discussão técnico-científica da utilidade clínica dos testes disponíveis e das metodologias de testagem, em parceria nacional com o INSA e DGS, e estabelecendo a interface com o grupo de trabalho europeu MDCG-IVD. Participação na elaboração das orientações nacionais respeitantes à estratégia de testagem, tais como normas e circulares conjuntas.
- Comunicação semanal ao INSA e DGS de informação respeitante aos testes registados junto do INFARMED, I.P.
- Na *task force* para a promoção do “Plano de Operacionalização da Estratégia de Testagem em Portugal” (POETP), com a participação em reuniões de trabalho, processo de revisão de documentos

associados ao trabalho do grupo e comunicação semanal do nº de autotestes dispensados (em colaboração com a DIPE).

- Articulação com ASAE e IAPMEI na elaboração de Proposta de revogação do Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril, no seguimento da publicação da Recomendação (UE) 2021/1433 da Comissão de 1 de setembro de 2021 sobre os procedimentos de avaliação da conformidade e de fiscalização do mercado face à ameaça da COVID-19.

Sublinha-se ainda a cooperação com outras autoridades competentes nacionais com responsabilidade na fiscalização do mercado, nomeadamente a ATA e a ASAE, no contexto da emissão de pareceres relativos à suspensão de introdução em livre prática de produtos perigosos ou não conformes, respeitantes às áreas dos dispositivos médicos e cosméticos.

Nota deve ser também dada à cooperação com a ERS no contexto da fiscalização de produtos e serviços prestados na área da estética.

No âmbito dos cosméticos foi dada continuidade à cooperação instituída com a Direção Geral do Consumidor no contexto do RAPEX e com a SPMS no contexto de concursos públicos.

i) Relatórios Oficiais, Atos Legislativos Nacionais e Pareceres Técnicos e Científicos de Suporte à Decisão

A DPS deu suporte técnico e regulamentar nos seguintes projetos:

- Proposta de revogação do Decreto-Lei 14-E/2020 de 13 de abril. Trabalho desenvolvido em colaboração com ASAE e IAPMEI. Nessa mesma proposta é incluída a revisão do nº 2 do artigo 67.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.
- Proposta de alteração do Despacho n.º 3803-A/2021, de 14 de abril, que limita as margens de lucro dos dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual, do álcool etílico, do gel desinfetante cutâneo de base alcoólica e dos testes rápidos para SARS-CoV-2;
- Proposta de Portaria de regulamentação do n.º 2 do artigo 67.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, por forma a acautelar a disponibilização de autotestes SARS-CoV-2 nas farmácias, nos locais de venda de MNSRM, nos supermercados e nos hipermercados após revogação do DL 14-E/2020 de 13 de abril.
- Proposta de revogação da Portaria n.º 56/2021, de 12 de março, considerando que não se mantêm as condições que conduziram ao estabelecimento do regime excecional anteriormente referido.
- Em 2021 foram emitidos **83** pareceres técnico-científicos destinados ao suporte e à decisão política e estratégia nacional.
- Foram ainda emitidos **97** pareceres relativos a documentos europeus (*guidance* e outros) elaborados no âmbito da implementação da regulamentação de dispositivo médico e cosméticos.
- Elaboração do diploma nacional de execução do RDM, Diploma relativo ao RDMUU e Diploma Investigação Clínica.
- Discussão do futuro diploma nacional aplicável aos produtos cosméticos.
- Contribuição para a revisão da legislação farmacêutica.

- Participação no processo legislativo dos seguintes regulamentos europeus: Segurança geral dos produtos, Reforço do papel da EMA, HERA, HTA, Inteligência Artificial e alteração o RDIV no que diz respeito às disposições transitórias.

j) Literacia Regulamentar

Sublinha-se ainda:

- A realização de **34** apresentações em diferentes fóruns (aulas de licenciaturas, mestrados, conferências, seminários, *workshops* e outros eventos) no âmbito da divulgação, informação e formação técnico regulamentar na área dos produtos de saúde.
- A publicação de **33** circulares informativas.
- A resposta a **1134** questões de carácter técnico regulamentar na área dos dispositivos médicos e **683** na área dos cosméticos.

• Inspeção

Em 2021 foram realizadas **116** inspeções de dispositivos médicos e **71** inspeções de produtos cosméticos e de higiene corporal, num total de **187** inspeções a produtos de saúde e entidades do setor, o que representa um decréscimo de **25%** relativamente a 2020.

• Comprovação da qualidade

No âmbito da monitorização laboratorial do mercado foram analisados **111 produtos de saúde**: **71** produtos cosméticos e **40** dispositivos médicos, sendo que o valor global representa um crescimento de **17%** relativamente a 2020.

Relativamente aos cosméticos foram analisados produtos de hidratação corporal destinados a adultos e produtos de hidratação de mãos. O controlo laboratorial destes produtos incidiu sobre a análise de conservantes (parabenos, fenoxietanol, fenol, metilclorotiazolinona, metilisoclorotiazolina, entre outros) e a análise de eventual contaminação microbiológica. Foram ainda analisadas pastas dentífricas (determinação do teor em flúor e análise microbiológica) e produtos para branqueamento dentário (determinação do teor em peróxido de hidrogénio).

No que respeita a dispositivos médicos, foi efetuada uma campanha de supervisão laboratorial do mercado de compressas de tecido não tecido, que contemplou ensaios microbiológicos e ensaios físicos-químicos (capacidade de absorção, fluorescência, acidez e alcalinidade, tempo de imersão, substâncias solúveis na água, substâncias solúveis em solventes não-polares, substâncias tensioativas aniónicas, substâncias tensioativas não iónicas, substâncias tensioativas catiónicas, número de partículas perdidas em condições húmidas).

Foi ainda realizada a análise laboratorial de seringas e agulhas usadas no processo de vacinação COVID 19, nas quais foi avaliada a eventual contaminação microbiológica assim como a determinação de parâmetros físicos, tais como volume morto, aspeto e dimensões.

4.2. POLÍTICA DO MEDICAMENTO

No âmbito do **combate à contrafação de medicamentos**, destaca-se a participação do INFARMED, I.P. em colaboração com a Autoridade Tributária e Aduaneira (AT) na operação internacional **PANGEA XIV**, dedicada ao combate aos medicamentos falsificados e ao alerta para os perigos associados à compra destes medicamentos através da internet.

A operação de 2021, coordenada pela INTERPOL, em conjunto com a Organização Mundial das Alfândegas, o *Permanent Forum of International Pharmaceutical Crime* e o *Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers*, teve como alvo algumas das principais áreas exploradas pelo crime organizado no tráfico ilegal de medicamentos online. Entre os medicamentos contrafeitos e ilegais destacam-se largamente os medicamentos para a disfunção erétil e os medicamentos hipnóticos e sedativos, seguidos de analgésicos, esteroides anabolizantes, entre outros. Dos dispositivos médicos apreendidos, que totalizam 16% do total da operação, destacam-se os testes COVID, que contabilizam metade destas apreensões, onde se destacam também máscaras de proteção individual.

Nas ações desenvolvidas pelas entidades portuguesas no âmbito desta operação, que decorreu entre 18 e 25 de maio, foram controladas **709** encomendas, das quais **134** foram apreendidas. Através do conjunto de encomendas apreendidas foi possível impedir a entrada em Portugal de **5850** unidades de medicamentos ilegais com um valor superior a **13,5 mil** euros.

4.3. ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTÍFICO

No âmbito da atividade de aconselhamento regulamentar e científico, em 2021 foram respondidos **135** pedidos no total: 71 relativos a medicamentos de uso humano e 64 relativos a produtos de saúde. **100%** das respostas foram dadas no prazo previsto, o que supera o intervalo de cumprimento previsto.

Foram ainda concretizados **11** projetos de suporte à investigação clínica nacional e apoio ao desenvolvimento do projeto H2020 sobre projeto regulamentar.

4.4. POLÍTICA DA TRANSPARÊNCIA E DE INFORMAÇÃO

Em 2021 e no contexto da área transparência, Informação e comunicação, destacam-se:

- Com o objetivo principal de melhorar o serviço prestado aos seus clientes, o CCA levou a cabo o projeto de contratação para externalização parcial de atendimento do CIMI, e em dezembro, lançou um novo modelo de atendimento, que passou a contar com recursos humanos (generalistas e farmacêuticos) e plataforma de suporte à operação, fornecidas por uma entidade externa especializada em serviços de *contact center*. O CIMI passou assim a ter uma equipa mista, composta por colaboradores internos do INFARMED, I.P. e colaboradores externos.
- Foi necessário fazer a revisão de **12** guiões e elaboração de **45** respostas modelo, para suportar a base de conhecimento do CIMI. Ainda, toda a preparação e realização de **7** ações de formação destinadas aos novos recursos da empresa de *contact center*.
- O CIMI procurou deste modo melhorar a qualidade do serviço, diminuir o tempo de espera em linha, reduzir o número de chamadas perdidas, modernizar as tecnologias de suporte utilizadas e adotar as melhores práticas de atendimento.

Para além do enunciado nos parágrafos anteriores, destacam-se ainda as atividades e resultados constantes da seguinte tabela:

Política de Informação	
<p>Informação e Comunicação</p>	<ul style="list-style-type: none"> Resposta a 78,34% dos 23.330 pedidos recebidos, distribuídos pelos canais escrito (54,57%), telefónico (45,33%) e presencial (0,09%). Os restantes pedidos recebidos (respondíveis) foram encaminhados para as áreas de negócio (21,91%) e 11,74% transitaram para 2022, a aguardar resposta. No caso dos pedidos escritos, 71,88% foram respondidos no prazo de 5 dias corridos. 64,47% das respostas foram elaboradas com recursos próprios e 35,52% com o apoio dos serviços. O prazo médio de resposta dos pedidos escritos foi de 7,9 dias; o prazo de resposta geral foi de 5,8 dias. A monitorização anual demonstrou um grau de satisfação de cerca de 85% no que respeita aos pedidos de informação por canal escrito (crescimento de 15% relativamente a 2020). No âmbito da cedência de informação sobre tecnologias da saúde (CITS), foram autorizados 157 pedidos de acesso. Tendo como objetivo partilhar de forma visual gráfica, os temas e informações mais procurados pelos clientes do INFARMED, I.P., foram elaboradas e divulgadas 9 infografias. Foram ainda realizados e divulgados 2 vídeos. Realização de outras ações no âmbito da informação e comunicação, como sejam: produção de 2 vídeos no âmbito da Literacia (ensaios clínicos e medicamentos biossimilares), bem como outros vídeos e infografias; início da implementação do projeto de comunicação interna alusivo a dias comemorativos; colaboração na organização de eventos internos de regresso às instalações; organização de atividade de Natal; comunicação sobre vacinas COVID-19 e testes COVID-19; edição de brochura sobre ruturas de medicamentos; edição de relatório “Infarmed em Números”; e elaboração e implementação do plano de comunicação de suporte ao novo regulamento dos dispositivos médicos. Receção de 20 pedidos de cedência de salas de reunião para organização de eventos externos, tendo sido contratualizadas e realizadas 11 cedências de salas a entidades externas; os inquéritos de satisfação demonstraram um grau de satisfação de 4,89 (escala de 1 a 5). Definição, planeamento e início da implementação das iniciativas incluídas no Plano de Implementação do Plano Estratégico do INFARMED, I.P., sob responsabilidade da DGIC, no âmbito do processo de Gestão da Comunicação. Receção, classificação, digitalização e encaminhamento de 4.718 documentos que deram entrada no INFARMED, I.P., bem como a receção, digitalização e envio de 1.477 documentos expedidos pelo INFARMED, I.P. para o exterior. No email geral do INFARMED, I.P. foram registados e encaminhados para as respetivas direções 8.391 emails. No atendimento presencial do serviço de expediente foram atendidos 364 clientes.
<p>Publicações e documentação técnica e científica</p>	<ul style="list-style-type: none"> Gestão da edição e/ou divulgação das publicações periódicas externas (<i>Infarmed Notícias</i>, <i>Boletim de Farmacovigilância</i> e <i>Infarmed Newsletter</i>) e interna (<i>De Nós Para Nós</i>). O número de utilizadores registados para a receção de edições periódicas externas por <i>e-mail</i> em suporte digital representou um total de 19.531 (incluindo institucionais), a que se adiciona a divulgação feita no <i>site</i>, junto dos registados do <i>site</i> e nas redes sociais. Associação a campanhas europeias que decorreram em 2021, de que é exemplo a campanha sobre Reações Adversas a Medicamentos – <i>MedSafety Week</i>. Atendimento no prazo de 1 dia de 98,47% dos pedidos de documentação (correspondendo a 2.022 pedidos respondidos nesse prazo). Manteve-se também a divulgação, por perfil de interesse, de publicações periódicas científicas, com um total de 1.996 títulos divulgados por e-mail. Os utilizadores do CDTC registaram um grau de satisfação de 99,6%.
<p>Sítio do INFARMED, I.P. na internet</p>	<ul style="list-style-type: none"> Gestão de todos conteúdos no <i>site</i> do INFARMED, I.P., assegurando a sua atualização e disponibilização, a gestão da sua consulta por parte dos utilizadores, não só monitorizando através da análise de dados estatísticos, como também endereçando as questões colocadas. O número de sessões de acesso ao site foi de 5.122.188, traduzindo-se em 2.810.479 utilizadores únicos e em 10.177.685 visualizações de páginas.⁹ Introdução de um conjunto de melhorias ao <i>site</i>, com destaque para a disponibilização de <i>links</i> diretos, a partir da <i>homepage</i>, para as várias páginas de informação selecionada no âmbito da COVID-19. Uma destas páginas – referente aos testes COVID-19 – apresenta ainda um mapa interativo que localiza os locais autorizados para a realização de TRAG de uso profissional via georreferenciação.¹⁰

⁹ O número acumulado de seguidores do canal do LinkedIn é de 53.154, no Twitter é de 10.070 e no YouTube de 656. No que respeita aos conteúdos, foram partilhados, no LinkedIn 379 *posts* e no Twitter 344 *posts* enquanto que no YouTube foram disponibilizados 32 novos vídeos.

¹⁰ Foi também efetuada a gestão de conteúdos da Intranet de forma a privilegiar esta ferramenta no que respeita à comunicação interna: criação de nova área dedicada à diretiva da Conciliação; disponibilização de nova ferramenta de edição da ementa de forma descentralizada.

4.5. PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE

O INFARMED I.P., como entidade responsável pela fiscalização da publicidade de medicamentos de uso humano e produtos de saúde, tem vindo a dar continuidade ao reforço da sua intervenção nesta área, designadamente, através da gestão e monitorização de medidas de transparência que abrangem todos os intervenientes no circuito do medicamento e setor dos dispositivos médicos.

Desse modo, o INFARMED I.P. prosseguiu a gestão e monitorização da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade, criada e implementada em 2013, para registo e submissão de qualquer tipo de patrocínio concedido ou recebido, no âmbito do Estatuto do Medicamento e que foi alargada ao setor dos Dispositivos médicos, para permitir o reporte pelos intervenientes nesta área: fabricantes, distribuidores e a identificação dos mandatários. Também contempla um sistema de validação por parte das entidades que recebem os benefícios (alterações decorrentes do Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de janeiro).

O artigo 9.º do referido Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de janeiro, o Despacho n.º 2166/2017, de 14 março e o Despacho n.º 5657/2017, de 28 junho de 2017, estabeleceram um procedimento de tramitação, destinado aos Estabelecimentos, Serviços e Organismos do Serviço Nacional de Saúde e do Ministério da Saúde, quanto aos pedidos a submeter por parte destes para autorização da receção de apoios ou patrocínios por parte de empresas fornecedoras de bens e serviços, nas áreas dos medicamentos, dos dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde, de equipamentos e serviços na área das tecnologias de informação, ou outras conexas, designadamente, no âmbito das ações científicas a realizar nos Estabelecimentos, Serviços e Organismos do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e do Ministério da Saúde (MS).

Neste seguimento a atividade de apreciação dos pedidos no âmbito do setor dos medicamentos e/ou dispositivos médicos por parte das entidades suprarreferidas, para realização de ações científicas ou outras, a realizar em estabelecimentos, serviços e organismo do serviço nacional de saúde, cuja tramitação é efetuada no módulo adicional “Entidades SNS e MS” da Plataforma Comunicações - Transparência e Publicidade, manteve-se também prioritária.

Paralelamente, foi dada continuidade à monitorização do mercado através do GPUB, tendo-se procedido à avaliação de peças publicitárias, dirigidas, quer ao público em geral, quer aos profissionais de saúde, tendo em atenção a sua conformidade com as disposições legais aplicáveis. Na sequência da pandemia, provocada pelo coronavírus SARS-CoV-2 e do atípico contexto do ano de 2021, foi efetuada na atividade Equipa da Publicidade a monitorização e a avaliação prévia de peças publicitárias de medicamentos e produtos de saúde e igualmente resposta a pedidos de informação no âmbito da Covid-19.

Como resultado da monitorização do mercado, bem como dos pedidos de avaliação prévia e das denúncias, foram avaliadas **858** peças publicitárias a medicamentos e **460** relativas a produtos de saúde. No âmbito dessa avaliação, foram efetuadas **8** advertências a **10** peças publicitárias dirigidas a titulares de AIM, a representantes legais e titulares do suporte, a peças publicitárias a medicamentos e produtos de saúde que, nesta sequência, deixaram de ser divulgadas no mercado.

No ano de 2021, procedeu-se ainda à avaliação de **89** Informações Essenciais Compatíveis com o RCM, do ponto de vista da relevância clínica, a pedido dos titulares de AIM. Foram também avaliadas, previamente à sua divulgação, **147** peças publicitárias, sendo que **82** foram relativas a campanhas de promoção de medicamentos genéricos ou vacinação.

Foi também dada resposta a **638** pedidos de esclarecimentos sobre matérias referentes a publicidade a medicamentos e produtos de saúde. Neste âmbito, **609** incidiram sobre a Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade.

Foram alvo de tratamento em 2021 **42** Pedidos de Autorização submetidos ao abrigo do artigo 9.º (Serviços e Organismos do Serviço Nacional de Saúde e do Ministério da Saúde) do Decreto-Lei 5/2017 de 6 janeiro.

4.6. COOPERAÇÃO E PARTICIPAÇÃO EUROPEIA

O ano de 2021 foi marcado pela Presidência Portuguesa da União Europeia, na qual o INFARMED, I.P., responsável pela execução dos objetivos na área dos medicamentos e dispositivos médicos, prosseguiu o objetivo de “Apoiar o Acesso Sustentável, Equitativo e Universal ao Medicamento e Dispositivos Médicos”.

Nesse sentido foram realizadas **21** reuniões técnicas e estratégicas e uma Conferência 3A's (*Availability, Accessibility, Affordability*) com o objetivo de promover a partilha simultânea de boas práticas e perspetivas sobre o desenvolvimento da acessibilidade, disponibilidade e sustentabilidade das tecnologias de saúde.

Prosseguiu-se igualmente o objetivo de apoiar a criação de uma União Europeia da Saúde, nomeadamente através da negociação da proposta legislativa relativa ao reforço do mandato da Agência Europeia do Medicamento (EMA), uma das propostas incluídas no chamado seu pacote legislativo cuja orientação geral foi aprovada pelos Ministros da Saúde em junho de 2021.

De destacar também a aprovação do regulamento relativo à Avaliação das Tecnologias de Saúde (HTA), desbloqueando um processo legislativo há muito em curso a nível da UE.

Foram igualmente aprovadas as Conclusões do Conselho da União Europeia sobre o “Acesso a medicamentos e dispositivos médicos para uma UE mais forte e resiliente”, traçando um roteiro estratégico para o futuro do medicamento e dispositivo médico.

De sublinhar o relançamento da Rede de Autoridades Competentes em Preços e Comparticipações (NCAPR), alavancada também na estratégia farmacêutica europeia, mediante proposta de uma nova organização e metodologia de trabalho e a definição das futuras áreas de intervenção.

Em paralelo e em continuidade, foram reforçadas as responsabilidades e contribuição ativa no âmbito do Sistema Europeu de Avaliação e Autorização de Medicamentos e Produtos de Saúde através da participação numa vasta rede de comités, comissões e grupos de trabalho, com particular enfoque na gestão da pandemia, estratégia farmacêutica europeia e trabalhos preparatórios da revisão da legislação farmacêutica.

Foram igualmente submetidas candidaturas para ações conjuntas no âmbito do programa EU4Health na área dos ensaios clínicos, disponibilidade de medicamentos e colaboração na área das inspeções.

Ao nível da **cooperação internacional**, o INFARMED, I.P. tem mantido as atividades de cooperação consolidadas ao longo do tempo, através de ações conjuntas no terreno, concretizando objetivos de partilha de experiências na área da farmácia e do medicamento e contribuindo para o desenvolvimento do sector farmacêutico quer com entidades internacionais do sector, como a Rede de Autoridades em Medicamentos Ibero-americana (EAMI), a Coligação Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA), a Organização Mundial da Saúde (OMS) e as agências reguladoras dos Países de Língua Oficial Portuguesa (PALOP).

A cooperação internacional engloba todas as atividades desenvolvidas no quadro da denominada cooperação multilateral, quer no âmbito das relações com múltiplas organizações internacionais atuantes no domínio da saúde, bem como no quadro da cooperação bilateral estabelecida com os outros países.

No que respeita à cooperação e participação internacional, em 2021 destaca-se:

Rede EAMI

Portugal e o INFARMED, I.P. mantêm o compromisso com a missão, visão e objetivos da Rede das Autoridades em Medicamentos dos Países Ibero-americanos - Rede EAMI. O contacto próximo promovido pela Rede permite que os países de dois continentes, geograficamente distantes, encurtem distâncias através dos laços de cooperação, essenciais para a troca de informação e experiências sobre a regulação da área farmacêutica. A missão e visão do EAMI tem vindo a ser prosseguida ativamente, nomeadamente no que toca à identificação e promoção de boas práticas que permitam o reforço dos respetivos sistemas regulamentares e o reforço da formação de profissionais em prol do desenvolvimento das entidades bem como na geração de conhecimento que garanta à sociedade, numa perspetiva de serviço público, o acesso aos medicamentos e dispositivos médicos, assegurando a qualidade, eficácia, segurança, correta identificação e informação sobre os mesmos.

International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)

Desde 4 de maio de 2021 que o INFARMED, I.P. é membro do ICMRA. No decorrer do ano de 2021, o INFARMED, I.P. participou ativamente em reuniões a nível executivo para promover uma melhor coordenação estratégica, advocacia e liderança entre as autoridades reguladoras. O principal objetivo na participação destas reuniões focou-se em:

- Abordar os desafios regulamentares e de segurança atuais e emergentes da medicina humana a nível global, estrategicamente e de forma contínua, transparente, autoritária e institucional;
- Identificar áreas para potenciais sinergias (18 de novembro).

Moçambique

Ação de formação virtual no âmbito do protocolo de cooperação com a Direção Nacional de Farmácia, Moçambique que teve como objetivos:

- Assegurar a monitorização de segurança dos medicamentos, através dos planos de gestão de risco, bem como emitir pareceres sobre esses planos;
- Promover e realizar estudos epidemiológicos, propor e implementar medidas de segurança e elaborar relatórios de benefício-risco (17 e 18 maio);
- Assegurar as atividades inerentes ao sistema de alerta rápido relativo a medicamentos e produtos de saúde;
- Assegurar as competências em matéria de fiscalização da publicidade, da rotulagem e do folheto informativo, dos medicamentos e dos produtos de saúde. (27 maio e 14 junho);
- Assegurar os defeitos de qualidade relacionados com produtos de saúde (15 junho).

Cabo Verde

Acolhimento de 2 formandos tendo em vista o reforço da capacidade técnica de intervenção no âmbito da área de comunicação, especialmente no que se refere à “Comunicação em momentos de Crise” (3 de março).

Ação de formação virtual no âmbito do protocolo de cooperação com a Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS) que teve como objetivo:

- Recolha de subsídios para a melhoria e a consolidação da regulação e supervisão do abastecimento do mercado cabo-verdiano de medicamentos (11 - 14 outubro).

Avaliação do Acordo de Colaboração entre o INFARMED, I.P. e ERIS, que foi assinado no dia 27 de setembro 2021, e que considera a importância do conhecimento técnico e tecnológico detido pelo INFARMED, I.P., nas suas áreas de intervenção e a necessidade da ERIS para se dotar de capacidade técnica para melhor exercer o seu papel de reguladora área dos produtos farmacêuticos.

Angola

Ação de formação virtual no âmbito do protocolo de cooperação com a DNME - Direção Nacional de Medicamentos e Equipamentos a fim de reforçar a capacidade técnica de intervenção de 4 formandos no âmbito da área de cálculos referentes aos produtos controlados pelo INCB (*International Narcotics Control Board*):

- Requisitos para importação de Substâncias Controladas; Cálculos do Teor em Base;
- Tratamento das substâncias controladas a nível das Farmácias, Depósitos e Unidades Hospitalares (24 novembro).

Assinado em 30 de setembro 2021 o Acordo de Colaboração entre o INFARMED, I.P. e Serviço de Investigação Criminal (SIC) de Angola, que definiu os termos de colaboração entre ambas as entidades com vista ao reforço da capacidade técnica do SIC no âmbito da comprovação de qualidade de medicamentos.

São Tomé e Príncipe

Em curso a negociação dos termos do Protocolo de Parceria entre o Ministério de Saúde de São Tomé e Príncipe através do Departamento Farmacêutico (DF) e o Ministério da Saúde de Portugal através do INFARMED, I.P. para o estreitamento e elaboração das relações bilaterais entre os dois países em várias áreas de atividade, nomeadamente a laboratorial.

Brasil

Visita técnica de um formando da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) no âmbito da área de registo de medicamentos Fitoterápicos e Homeopáticos (17 a 21 de fevereiro).

Arábia Saudita

No âmbito de cooperação entre o INFARMED, I.P. e a *Saudi Food and Drug Authority* (SFDA) da Arábia Saudita, está em curso a revisão dos termos do *Memorandum of Understanding* no domínio dos dispositivos médicos para uso humano, e da regulamentação dos produtos cosméticos, entre as duas autoridades competentes.

4.7. ORGANIZAÇÃO INTERNA E GESTÃO DA QUALIDADE

À semelhança do ano transato, o INFARMED, I.P. continuou a adaptar os seus processos e procedimentos de modo a responder com celeridade e rigor às exigências decorrentes do contexto pandémico e reforçou a componente de gestão do risco na prossecução da sua missão.

Embora a situação adversa vivida tenha afetado os trabalhos de implementação do seu Plano Estratégico, documento orientador da atividade plurianual da Instituição e base dos Planos de Atividade 2020, 2021 e 2022, estes prosseguiram, pese embora os constrangimentos sentidos na afetação de recursos ao mesmo.

O Sistema de Gestão Qualidade enquadrou as alterações na sua documentação de suporte, foi aprovada a nova a nova Política da Qualidade e novo Manual da Qualidade em fevereiro deste ano, o qual apresenta as principais alterações ocorridas ao sistema. As atividades previstas no processo de Melhoria contínua registaram, contudo, as seguintes alterações:

O programa de auditorias da qualidade continuou a ser condicionado pela alteração do regime de trabalho, bem como do volume extra de trabalho face à conjuntura pandémica e realização das ações no âmbito da Presidência Portuguesa da União.

Procurou manter-se a dinâmica do sistema através do acompanhamento trimestral dos dados de indicadores da qualidade e do ajuste do programa de auditorias para o ano. Face à conjuntura e a indisponibilidade dos serviços, o programa de auditorias internas pela Norma NP EN ISO 9001:2015 relativo a 2020 havia sido ajustado de modo a completar-se durante 2021 e do mesmo modo, o programa relativo a 2021, foi recalendarizado por forma a completar-se em 2022.

As principais conclusões sobre o desempenho do sistema de gestão da qualidade são documentadas nos Relatórios de Revisão do Sistema de Gestão da Qualidade.

Em 2021 foram então realizadas com sucesso as auditorias de acreditação pela norma NP EN ISO/IEC 17025 e a auditoria de acompanhamento da certificação pela Norma NP EN ISO 9001:2015, atestando que os sistemas implementados estão conformes às respetivas normas de referência e a produzir os resultados esperados, estando alinhados com a política da qualidade, a missão e a orientação estratégica do INFARMED, I.P..

Gestão de Recursos Humanos

a) Envolvimento

Foram desenvolvidas diversas ações com o objetivo de envolver colaboradores e dirigentes em temáticas com impacto na vida da organização e das suas pessoas e de auscultar quanto ao seu bem-estar geral na organização, nomeadamente:

- ✓ **Questionário de Satisfação e Clima Organizacional:** foram analisadas as respostas dos colaboradores ao questionário 2020 que visa aferir a satisfação na organização e identificar áreas de desenvolvimento e publicados em 2021 os principais resultados obtidos.
- ✓ **Auscultação no âmbito da organização do trabalho:** no âmbito dos trabalhos preparatórios para promover o regresso dos colaboradores às instalações em período pós-pandémico e alinhar o

INFARMED, I.P. na forma de organizar o trabalho e as suas equipas, foram desenvolvidas as seguintes ações de envolvimento das partes interessadas:

- **Auscultação a dirigentes:** foi ouvida a equipa dirigente em reunião exploratória realizada por direção a **100%** dos dirigentes e recolhidos posteriormente os contributos de forma estruturada em questionário *online*, com uma taxa de resposta de **96%**.
- **Auscultação a colaboradores:** foram auscultados os colaboradores através questionário *online* com uma taxa de resposta de **76%**.
- ✓ **Avaliação dos Riscos Psicossociais – parceria DGAEP/OPP:** o INFARMED, I.P. aderiu à iniciativa coordenada pela DGAEP em parceria com a Ordem dos Psicólogos Portugueses (OPP), integrando uma das entidades que participaram no estudo para avaliar os riscos psicossociais na Administração Pública através do questionário “Copenhagen Psychosocial Questionnaire” (COPSOQ) no qual participaram aproximadamente **53%** dos colaboradores do INFARMED, I.P.
- ✓ **“Vamos medir o pulso à organização”:** considerando o contexto pandémico e maioritariamente em teletrabalho vigente durante o ano de 2021, a DRHFP sentiu a necessidade de auscultar periodicamente os colaboradores do INFARMED, I.P. quanto a 5 indicadores-chave na dinâmica da organização:
 - BEM-ESTAR geral (ânimo e energia);
 - CONCILIAÇÃO entre a vida profissional, familiar e pessoal;
 - Ligação ao INFARMED, I.P.;
 - Integração na EQUIPA;
 - Resposta ao TRABALHO.

b) Formação

Ao longo do ano de 2021 desenvolveram-se transversalmente ações em diversos eixos estratégicos:

- ✓ Deu-se continuidade à formação em **Inglês**: assegurada por entidade internacional com sede na Noruega, com recurso a uma metodologia de formação *online*, com sessões síncronas (*Webex*) e assíncronas. Abrangeu **91** participantes durante o ano de 2021, com índices de satisfação global de **4,6** (escala de 0 a 5 valores).
- ✓ Desenvolveram-se **7 sessões** de *kick-off* - sensibilização ao **desenvolvimento de competências base** específicas:
 - **“Os desafios da Liderança no contexto atual”**, direcionado à equipa de dirigentes do INFARMED, I.P. - visa reforçar as competências de liderança e gestão de equipas, através do desenho de estratégias e boas práticas, ajustadas a contextos flexíveis e em constante mudança;
 - **Capacitação em competências comportamentais:** “*Comunicação e Relacionamento Interpessoal*” e “*Gestão do Tempo*” - programa transversal dirigido aos colaboradores do INFARMED, I.P.; permitiu um maior ajustamento às necessidades de cada colaborador, possibilitando eleger entre os dois percursos disponibilizados e personalizar cada um deles quanto aos módulos frequentados, em função do interesse do colaborador em cada área.

- ✓ Promoveu-se formação em **Cibersegurança**, com conteúdos diferenciados para Colaboradores, Diretores e Conselho Diretivo. Teve como objetivo promover uma visão dos riscos associados às Tecnologias de Informação, abordando componentes tecnológicas e humanas dos sistemas, com especial atenção às suas vulnerabilidades. Abrangeu **350** participantes durante o ano de 2021, com um índice de satisfação global de **4** (escala de 0 a 5 valores).

c) Recrutamento e seleção

- ✓ Abertura de procedimento concursal comum para o preenchimento de **5** postos de trabalho vagos na carreira e categoria de técnico superior, na modalidade de contrato de trabalho em funções públicas por tempo indeterminado, do mapa de pessoal INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., ao qual foram submetidas **195** candidaturas.

Este procedimento destinou-se a candidatos trabalhadores com contrato de trabalho em funções públicas a termo resolutivo certo (celebrados ao abrigo do n.º 3 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 10-A/2020, de 13 de março, na sua atual redação, dada pelo artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 106-A/2020, de 30 de dezembro, que perfaçam oito meses de duração até 31 de março de 2021), bem como outros candidatos com ou sem vínculo de emprego público previamente constituído. Foi devidamente autorizado pelo Despacho n.º 1079/2021, do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 17, de 26 de janeiro.

d) Segurança e saúde no trabalho

O ano de 2021 decorreu inteiramente sob a pandemia de Covid-19. A preocupação com a saúde das pessoas do INFARMED, I.P. foi central nessas condições excepcionais, tornando o papel da Segurança e Saúde no Trabalho (SST) particularmente importante. A parceria do INFARMED, I.P. com a empresa para a SST, INTERPREV, aprofundou-se e teve de se adaptar a esta nova realidade.

d.1.) Medicina no Trabalho

Especificamente para a medicina no trabalho (que é composta por 3 momentos: Análises, Exames e Consulta Médica), anteriormente, quando o trabalho era realizado a 100% de modo presencial, o INFARMED, I.P. promovia a realização desta nas suas instalações, pois entendia ser o mais conveniente e confortável para os colaboradores. Tendo esta realidade sido alterada, este procedimento teve de ser adaptado:

- Manteve-se a possibilidade de realização dos momentos nas instalações por preferência dos colaboradores;
- Aproveitando a rede nacional de clínicas e parceiros da INTERPREV, foi dada a possibilidade aos colaboradores do INFARMED, I.P. optarem por efetuarem os 3 momentos de medicina no trabalho perto da sua residência, independentemente do local onde se encontrem no território de Portugal.

A opção de realizar estes momentos perto da residência tem ainda a vantagem de flexibilizar tanto o dia como a hora da realização dos momentos conforme conveniência dos colaboradores, o que não acontece na realização dos momentos nas instalações do INFARMED, I.P., que têm um dia/hora específicos.

Considerando as alterações provocadas pela pandemia que terão, sem dúvida, efeitos prolongados no tempo na organização do trabalho, esta nova possibilidade apresenta-se como fulcral para que não seja condicionada a execução da medicina no trabalho às instalações do INFARMED, I.P., podendo assim ser monitorizada a

saúde das pessoas independentemente do local onde é realizado o trabalho. Embora esta opção tenha sido implementada apenas no terceiro trimestre de 2021, já obteve alguma adesão por parte dos colaboradores (cerca de **25** colaboradores aproveitaram esta opção para um dos momentos no ano 2021).

d.2.) Consulta aos trabalhadores

No âmbito da SST foi ainda promovida, pela primeira vez no INFARMED, I.P., a consulta aos trabalhadores relativa à saúde e segurança no trabalho, a qual obteve **144** respostas. Esta consulta está consagrada na legislação, devido à sua importância na prevenção de riscos e na procura de soluções eficazes no âmbito das condições de segurança e saúde no trabalho, e teve como objetivos principais perceber junto dos colaboradores a sua perceção sobre:

- a) A avaliação dos riscos para a segurança e a saúde no trabalho, incluindo os respeitantes aos grupos de trabalhadores sujeitos a riscos especiais;
- b) As medidas de segurança e saúde antes de serem postas em prática ou, logo que possível, em caso de aplicação urgente das mesmas;
- c) As medidas que, pelo seu impacto nas tecnologias e nas funções, tenham repercussão sobre a segurança e saúde no trabalho;
- d) O programa e a organização da formação no domínio da segurança e saúde no trabalho;
- e) O equipamento de proteção que seja necessário utilizar;
- f) Os riscos para a segurança e saúde, bem como as medidas de proteção e de prevenção e a forma como se aplicam, quer em relação à atividade desenvolvida quer em relação à organização, estabelecimento ou serviço.

Dessa consulta foram realçados os seguintes pontos mais positivos, por grande parte dos colaboradores:

- O INFARMED, I.P. cumpre com as suas obrigações;
- O INFARMED, I.P. disponibiliza as condições adequadas ao nível de Segurança e Saúde do Trabalho (SST);
- O INFARMED, I.P. disponibiliza, quando necessário, os equipamentos de proteção individual adequados às suas tarefas, a estes trabalhadores;
- O colaborador tem conhecimento do conteúdo do Plano de Contingência específico para responder a um cenário de epidemia pelo novo coronavírus e sabe quais os procedimentos a adotar perante um caso suspeito dentro das instalações.

E aspetos a melhorar:

- As condições de trabalho em termos de ambiente térmico, sendo que quase metade dos inquiridos não as considera boas.
- Uma grande fatia dos trabalhadores não sabe como atuar em caso de acidente de trabalho.

e) Sistema de gestão da conciliação - SGC

Durante o ano de 2021, o INFARMED, I.P.:

- ✓ Deu início ao projeto a 3 de fevereiro: reunião de *kick-off* com Grupo de Trabalho (SWOT e partes interessadas significativas);
- ✓ Efetuou um diagnóstico: análise de contexto e auscultação das partes interessadas significativas;
- ✓ Organizou reuniões semanais de trabalho com a empresa consultora que apoia a implementação do projeto para desenhar a arquitetura do sistema e criar documentos de suporte e procedimentos;

- ✓ Aprovou a Política da Conciliação;
- ✓ Designou a Gestora e a equipa da Conciliação (Deliberação n.º 122/CD/2021).

Gestão Financeira e Patrimonial

a) Projetos cofinanciados

O trabalho desenvolvido com projetos cofinanciados tem apresentado um crescimento e vindo a ocupar um lugar relevante nas atribuições da área de gestão financeira, do qual se destaca o seguinte no ano de 2021:

- ✓ Acompanhamento da execução financeira de **10** projetos cofinanciados em curso: EATRIS-Plus | EUnetHTA | JAMS | MEDI_VALUE | Conferência do âmbito da PPUE2021 - Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia | STARS | UNICOM | SGA | SGC | SIDM;
- ✓ Preparadas e submetidas **3** candidaturas a projetos cofinanciados:
 - **eBug** - Parceria com a DGS num projeto educativo sobre Resistências aos Antibióticos a implementar nas escolas nacionais;
 - **European Technical Support Instrument** - Implementação do novo quadro regulamentar aplicável ao setor dos Dispositivos Médicos;
 - **Dois iniciativas do programa EU4Health** – que assenta numa visão para uma União Europeia mais saudável do período 2021-2027 e corresponde à resposta ambiciosa da UE à COVID-19: ***Joint action for expedited COVID-19 clinical trial assessment e Joint action for clinical trials to support coordinated safety assessment.***
- ✓ Colaboração na preparação e acompanhamento de uma auditoria ao projeto SIDM – Sistema de Informação dos Dispositivos Médicos do programa Compete 2020 realizada pela AMA – Agência para a Modernização Administrativa, I.P., em agosto de 2021.

O projeto SIDM foi um dos selecionados no âmbito do Plano Anual de Verificações no Local COMPETE 2020 para o exercício contabilístico 2020/2021, aprovado em Comissão Diretiva do COMPETE 2020, e consistiu na verificação da conformidade de vários aspetos, tais como: documental, financeira e contabilística, verificação física do investimento e respetiva publicitação, e avaliação do cumprimento dos objetivos do projeto e dos resultados esperados, e teve como conclusão da auditoria nenhuma irregularidade nem não-conformidade encontrada.

b) Desmaterialização de documentos

A implementação da **Faturação Eletrónica**, um projeto integrado em articulação com a Entidade de Serviços Partilhados da Administração Pública (ESPAP), que iniciou em abril de 2020, tem como finalidade a desmaterialização da fatura, no sentido de reduzir os prazos e custos de pagamentos e garantir uma maior rastreabilidade e controlo do processo.

Não obstante existir um calendário legal de obrigatoriedade para a emissão de faturas eletrónicas – 1 de janeiro de 2021, para grandes empresas, e 1 de julho de 2022, para as micro, pequenas e médias empresas e para as entidades públicas enquanto cocontratantes, o INFARMED, I.P. tem realizado campanha de sensibilização junto às entidades para aderirem à Faturação Eletrónica da Administração Pública (FE-AP). No ano de 2021, e relativamente a fornecedores, a percentagem de faturas entradas através da FE_AP foi de **26,31%**.

c) Compras públicas no âmbito do Plano Estratégico

No contexto do Plano Estratégico (PE) foi assegurada a gestão administrativa dos procedimentos de contratação pública necessários à operacionalização do plano de implementação do PE, tendo sido celebrados 4 contratos públicos, a seguir identificados:

- ✓ No subprograma 1.c Experiência colaborador do programa 01 Pessoas foi celebrado um contrato de prestação de serviços referente ao projeto SGC - Sistema de gestão da conciliação;
- ✓ No subprograma 4.b Disponibilidade da Infraestrutura tecnológica do programa 04 Tecnologia foram celebrados dois contratos referentes à aquisição de um novo *Data Center* e do *Disaster Recovery* e de um Contentor para a instalação do *Data Center*;
- ✓ No subprograma 2a. Estrutura e organização interna do programa 02 Estrutura & Organização foi celebrado um contrato de prestação de serviços referente ao projeto Novo Modelo Organizacional.

No âmbito da Organização Interna, os principais resultados alcançados estão apresentados no quadro seguinte:

Organização Interna	
Arquivo e Gestão Documental	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Inventariação de 3.554 processos (correspondendo a 6.152 registos) que se encontram sob responsabilidade do Arquivo do INFARMED, I.P.. ▪ Receção de 459 pedidos de consulta a processos em arquivo, com um tempo médio de resposta às requisições de 0,39 dias. ▪ Receção e avaliação no Arquivo de 669 processos de documentação técnica e 18 caixas de documentação administrativa.
Sistemas e Tecnologias de Informação	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Principais projetos concluídos em 2021: <ul style="list-style-type: none"> – Automatização do processo de tratamento de reações adversas associadas às vacinas COVID; – Implementação da <i>release 1</i> do Sistema de Gestão de Avaliadores (SGA); – Implementação da nova rede <i>Wireless</i> e <i>Switching</i>; – Implementação de um <i>disaster recovery</i> para <i>e-mail</i>, rede e <i>site</i> do INFARMED, I.P.; – Implementação da contentorização do <i>Data center</i>; – Implementação do projeto sistema de alertas de tecnologias da saúde (SATS); – Implementação da reestruturação do módulo de ruturas do sistema de avaliação de tecnologias da Saúde (SIATS); – Realização de um projeto na área da cibersegurança; – Conclusão da elaboração do Programa de projetos de <i>Business Intelligence</i> para o triénio 2022-2024; – Elaboração do programa de projetos de SI/TI para o triénio 2022-2024; – Substituição do parque informático de computadores portáteis; – Revisão de toda a documentação associada ao SGQ. ▪ Obtenção de uma taxa de execução do Programa de Projetos Tecnológicos (SI/TI) de 70%. ▪ Obtenção de uma taxa de execução da Medida SIMPLEX "Comunica+" de 100%.

Organização Interna (cont.)

Gestão de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

- Obtenção de uma taxa de retenção de recursos humanos de **87,69%**.
- Obtenção de uma taxa de reposição de recursos humanos de **75,51%**.
- Participação em ações de formação profissional de **98,17%** dos colaboradores do INFARMED, I.P..
- Receção de formação em competências comportamentais de **60,06%** dos colaboradores.
- Receção de formação em competências de liderança e gestão de equipas de **80%** dos dirigentes.
- Realização de **5** auscultações a colaboradores e dirigentes.
- Realização de **84,47%** das consultas não obrigatórias solicitadas no âmbito de segurança e saúde no trabalho.
- Obtenção de uma taxa de implementação do projeto Sistema de Gestão da Conciliação de **78,57%**.
- Pagamento no prazo de **80,70%** das faturas recebidas.
- Entrada através da plataforma FE-AP de **26,31%** das faturas recebidas.
- Obtenção de uma percentagem de receita cobrada líquida face à receita liquidada de **99,39%**.
- Obtenção de uma percentagem de despesa paga face à despesa comprometida de **93,34%**.
- Obtenção de uma percentagem de valor contratualizado para projetos do PE face ao valor orçamentado para projetos do PE de **83,06%**.
- Desenvolvimento das atividades associadas ao processamento e pagamento dos avaliadores, através de uma funcionalidade na plataforma SGA¹¹ denominada “Módulo de pagamentos”. Este módulo do SGA entrou em funcionamento em junho de 2021 e permite centralizar a interação entre avaliadores e a DRHFP (na vertente que a esta direção diz respeito), permitindo ainda, na perspetiva do avaliador, facilitar, agilizar e automatizar a pesquisa e consulta dos pagamentos efetuados.

Atividade jurídica, normativa e de contencioso

- Obtenção de uma percentagem de **96,39%** de esclarecimentos prestados de modo efetivo.
- Elaboração no prazo de **97,65%** dos pareceres jurídicos solicitados.
- Conclusão no prazo de **35,62%** dos processos de contraordenação.
- Conclusão de **100%** das propostas legislativas solicitadas.

Planeamento, Gestão e Avaliação de Desempenho:

- Conclusão dentro do prazo definido (e de acordo com as orientações estratégicas do MS) de **96,72%** dos documentos de planeamento e monitorização.

Gestão da Qualidade:

Planeamento, Avaliação de Desempenho, Gestão da Qualidade e Gestão do Risco

- Implementação de estratégia e metodologia por abordagem ao risco nas auditorias internas.
- Realização de **9** auditorias internas em 2021, correspondendo a uma concretização de **100%** do Programa de Auditorias internas definido.
- Obtenção de uma percentagem de **96,85%** de ações de melhoria (corretivas / preventivas / melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001.
- Receção de **192** reclamações, **90,10%** das quais tratadas no prazo.
- Obtenção de uma percentagem de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001 de **15,38%**.
- Revisão da documentação do sistema de gestão da qualidade.
- 2 Relatórios de revisão pela gestão relativos aos sistemas da qualidade pelas normas NP EN ISO 9001:2015 e NP ISO IEC 17025.EN
- 2 auditorias externas para acompanhamento: da certificação do sistema de gestão da qualidade NP EN ISO 9001:2015, e da Acreditação de **81** métodos laboratoriais pela NP ISO IEC 17025
- Realização de 4 iniciativas de auscultação a clientes externos do INFARMED, I.P..

Benchmarking europeu (BEMA - Benchmarking of European Medicines Agencies):

- Participação no BEMA *Steering Group* (HMA) nos trabalhos relativos à preparação do V ciclo de *benchmarking* europeu entre 44 agências reguladoras europeias avaliadas, com destaque para as seguintes atividades:
- Participação na revisão do BEMA V *Questionnaire* e procedimentos de suporte.
- BEMA *database* - operacionalização da Base de dados europeia BEMA para permitir o acesso de todas as agências do medicamento europeias à informação e boas práticas identificadas no programa europeu de benchmarking e estudo da sua aptidão para servir o V ciclo BEMA.

¹¹ O Sistema de Gestão de Avaliação (SGA) é uma plataforma informática que tem vindo a ser desenvolvida num contexto de simplificação e modernização administrativa, e que irá gerir todo o processo de autorização, bem como as atividades associadas à manutenção da autorização de introdução no mercado de um medicamento. A integração com o sistema de processamento de vencimentos, o automatismo na gestão de pagamentos e a desmaterialização da informação de suporte irá permitir um rigor e qualidade da informação a todos os intervenientes do sistema.

Em termos do cumprimento do plano, nos casos aplicáveis, a maioria dos resultados referidos nas áreas supracitadas situou-se dentro dos intervalos de cumprimento esperados ou superou-os (ver valores específicos no capítulo 4.9).

4.8. PRESIDÊNCIA PORTUGUESA DO CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA

O primeiro semestre de 2021 ficou indelévelmente marcado pela assunção por Portugal da Presidência do Conselho da União Europeia (PPUE). Neste âmbito, o INFARMED, I.P. assumiu um papel relevante, nomeadamente enquanto organizador de um conjunto de **21** reuniões dos diversos Comitês e Grupos de Trabalho europeus, para fomentar a progressão dos trabalhos nas áreas do medicamento e dos dispositivos médicos, promovendo um ambiente de partilha, cooperação e obtenção de resultados, e tendo em vista o cumprimento dos objetivos para este setor assumidos pela PPUE.

Nas reuniões realizadas, não apenas foram abordados muitos temas conexos com a pandemia Covid-19, como foram abertas novas áreas de trabalho, desde o reforço da colaboração entre as áreas de medicamentos e dispositivos médicos, uma nova proposta de organização da rede de autoridades competentes em preços e participações, a necessidade de reforçar a sustentabilidade do sistema europeu (nomeadamente os seus recursos financeiros e operacionais), o debate em torno de uma aproximação acrescida entre as atividades de avaliação de tecnologias de saúde (HTA), bem como a adoção dos *critérios de Lisboa*, aplicáveis aos dados clínicos das AIM, a par de um conjunto de boas práticas e partilha de experiências resultantes das reuniões organizadas.

De seguida, especificam-se as diversas reuniões organizadas no âmbito da PPUE:

- Grupo de Trabalho de Medicamentos Homeopáticos (HMPWG) (pertencente ao Grupo dos Chefes das Agências Europeias do Medicamento (HMA)): 28 de janeiro.
- Grupo de Trabalho para a Cooperação das Agências Europeias do Medicamento em Assuntos Legais e Legislativos (EMACOLEX): 3 de fevereiro.
- Comité dos Medicamentos Órfãos: 11 de fevereiro.
- Grupo dos Chefes das Agências Europeias do Medicamento (HMA): 18 de fevereiro.
- Grupo de Facilitação Europeu de Ensaio Clínicos: 25 e 26 de fevereiro.
- Grupo de Trabalho de Gestores da Qualidade (WGQM): 5 de março.
- “4th Ad Hoc Meeting of the National Authorities on Pricing, Reimbursement and Public Healthcare Payers”: 12 de março.
- Comité de Medicamentos à Base de Plantas (HMPC): 17 e 18 de março.
- *Working Group Communication Professionals* (WGCP): 6 de abril.
- Grupo de Coordenação para os procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado - medicamentos de uso humano (CMDh): 13 de abril.
- Comité dos Medicamentos Pediátricos (PDCO) da Agência Europeia de Medicamentos: 16 de abril.
- Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA: 23 de abril.
- Conferência “3As” (*Availability, Accessibility, Affordability*): 29 e 30 de abril.

- Chefes das Agências de Medicamentos da UE (HMA): 6 de maio;
- Rede de Inovação Europeia (INNO): 7 de maio.
- Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) e Comité de Terapias Avançadas (CAT) (reunião conjunta): 27 de maio.
- Grupo de trabalho para o combate aos medicamentos falsificados (WGEO): 2 de junho.
- Reunião dos principais decisores europeus nos setores do medicamento e dos dispositivos médicos (HMA, CAMD): 8 e 9 de junho.
- Grupo dos Chefes das Agências Europeias do Medicamento (HMA): 8 e 9 de junho.
- Comité Técnico de La Valletta (VTC): 24 de junho.
- Rede de Autoridades Competentes em Preços e Comparticipações (NCAPR): 30 de junho.

4.9. ATIVIDADES DESENVOLVIDAS E ANÁLISE DAS CAUSAS DE INCUMPRIMENTO – INDICADORES: RESULTADOS VERSUS METAS

Neste capítulo apresentam-se os indicadores de desempenho definidos para 2021, fazendo-se uma comparação entre as metas programadas e os resultados alcançados.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 1. Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde				
Oop 1. Reforçar as atividades de vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco				
1.1. Número de notificações de reações adversas a medicamentos	DGRM	15000 [12500-17500]	37171	+148%
1.2. Percentagem de relatórios de notificações de reações adversas a medicamentos (submetidas por profissionais de saúde e utentes) enviados à EMA com sucesso e no prazo	DGRM	99% [95%-99%]	89,84%	-12% ¹²
1.3. Percentagem de ações de monitorização no âmbito da vigilância de dispositivos médicos realizadas dentro do prazo definido	DPS	90% [85%-95%]	98,33%	+9%
1.4. Número de Dispositivos Médicos fiscalizados	DPS	3750 [3500-4000]	5736	+53%
1.5. Número de Cosméticos fiscalizados	DPS	1100 [900-1300] ¹³	1253	+14%
1.6. Número de Dispositivos Médicos fiscalizados proativamente em campanhas, ou outras atividades consideradas críticas pela Direção	DPS	100 [80-120]	114	+14%
1.7. Número de Cosméticos fiscalizados proativamente em campanhas, ou outras atividades consideradas críticas pela Direção	DPS	100 [80-120]	7	-93% ¹⁴
1.8. Percentagem de casos de vigilância de dispositivos médicos concluídos relativamente aos pendentes entre 2015 a 2019	DPS	20% [15%-25%]	2,33%	-88% ¹⁵
1.9. Percentagem de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo destinados ao suporte das medidas legislativas, políticas e normativas na área dos dispositivos médicos	DPS	90% [85%-95%]	97,59%	+8%
1.10. Dispositivos médicos: Percentagem de documentos (certificados de venda livre e informações para desalfandegamento) emitidos no prazo	DPS	90% [85%-95%]	95,03%	+6%
1.11. Cosméticos: Percentagem de certidões, certificados de venda livre e documentos de conformidade emitidos no prazo	DPS	90% [85%-95%]	100%	+11%

¹² Devido ao volume inesperado e fora do normal de notificações de RAM recebidas associadas essencialmente com a utilização de vacinas contra a Covid-19, em múltiplos países da UE existem agora atrasos no processamento dessas notificações, que são do conhecimento da EMA e dos HMA (esta realidade tem sido discutida a nível europeu, inclusive em sede de *Heads Of Agency*, encontrando-se em estudo medidas para mitigar esta dificuldade, incluindo a possibilidade de estender ou mesmo abolir o prazo para submissão de notificações de reações adversas ao EudraVigilance, pelo menos enquanto durar o período de pandemia e/ou das campanha de vacinação em massa).

¹³ Meta e intervalo de cumprimento anuais alterados por solicitação da DPS e com o acordo superior.

¹⁴ A equipa dos cosméticos sofreu nos últimos dois anos várias alterações a nível de recursos humanos, as quais se refletem nos resultados obtidos, nomeadamente na realização proativa de campanhas. Neste sentido, e considerando uma abordagem por risco, atendendo à necessidade de dar resposta prioritária a atividades com maior impacto na satisfação das necessidades da indústria e à garantia da conformidade do mercado e face aos recursos disponíveis, este objetivo não foi considerado prioritário e conseqüentemente não foi cumprido. Para além do referido, e no contexto da realização de campanhas conjuntas envolvendo 3 Direções do INFARMED (DIL (colheita de produtos no mercado), DCQ (análise laboratorial) e DPS (análise de rotulagem e notificação no Portal CPNP)), no ano de 2021 apenas foram remetidas à DPS 7 amostras, as quais foram tratadas.

¹⁵ Este é um novo indicador, introduzido no BSC tendo em consideração a existência de vários casos pendentes de anos anteriores que ainda não foram concluídos. O seu baixo grau de realização deve-se ao facto de ser dada sempre prioridade a novos casos, pelo que a conclusão de casos abertos fica frequentemente para uma segunda fase se não forem considerados críticos. Os recursos são alocados em função da prioridade. Pelas características deste indicador, nomeadamente no contexto da avaliação do esforço realizado na recuperação de passivo, foi proposto retirá-lo do BSC em 2022 e integrá-lo na lista de indicadores extra BSC.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 1. Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde (cont.)				
Oop 1. Reforçar as atividades de vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco (cont.)				
1.12. Percentagem de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas (fabricantes, distribuidores, farmácias comunitárias, locais de venda de MN)	DIL/UI	20% [15%-25%]	14,52%	-27% ¹⁶
1.13. Número de inspeções concluídas - farmácias; serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados; locais de venda de MNSRM; fabricantes de medicamentos de uso humano/substâncias activas; grossistas; BPF; BPC; BPL; rotulagem; folheto informativo e titulares de AIM; denúncias e suspeitas de defeitos de qualidade	DIL/UI	1050 [950-1150]	1048	-0,2%
1.14. Número de inspeções concluídas - dispositivos médicos e entidades do setor	DIL/UI	80 [70-90]	116	+45%
1.15. Número de inspeções concluídas - cosméticos e entidades do setor	DIL/UI	80 [70-90]	71	-11%
1.16. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção	DIL/UI	30 [20-40]	16,94	-44%
1.17. Percentagem de relatórios de inspeção emitidos dentro do prazo definido	DIL/UI	83% [80%-86%]	84,74%	+2%
1.18. Número de licenciamentos e autorizações concluídos	DIL/UL	3400 [3300-3500]	7534	+122%
1.19. Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos	DIL/UL	150 [130-170]	274,96	+83% ¹⁷
1.20. Percentagem de licenciamentos e autorizações concluídos dentro do prazo definido	DIL/UL	80% [75%-85%]	81,48%	+2%
1.21. Percentagem de peças publicitárias a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, dirigidos a profissionais de saúde e ao cidadão avaliadas	DIL/EP	30% [25%-35%]	21,01%	-30% ¹⁸
1.22. Percentagem de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade	DIL/EP	85% [80%-90%]	97,70%	+15%
1.23. Número de medicamentos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	DCQ	320 [288-352]	321	+0,3%
1.24. Número de cosméticos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	DCQ	70 [63-77]	71	+1%
1.25. Número de dispositivos médicos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	DCQ	40 [35-45]	40	+0%
1.26. Tempo médio de comunicação de resultados de ações de supervisão do mercado	DCQ	30 d.a.f.t. [28-32]	25,50	-15%
1.27. Tempo médio de análise após receção de suspeitas de falsificação de medicamentos e produtos de saúde	DCQ	60 dias [57-63]	39,11	-35%
1.28. Tempo médio de emissão de Certificados CAUL	DCQ	2,5 dias [1,5-3,5]	1,50	-40%

¹⁶ A percentagem de entidades inspecionadas em face das licenciadas registou um desvio negativo em função do facto de no 3.º e 4.º trimestres se ter verificado a saída de inspetores com impacto no número de inspeções possíveis de realizar.

¹⁷ O aumento acentuado do n.º de processos concluídos durante o ano face às metas programadas, o qual, consequentemente, ocasionou um aumento do tempo médio para a emissão de autorizações, em processos em passivo, está relacionado com a manutenção em funções dos dois novos elementos na UL (com experiência anterior no INFARMED, através de estágio de 3 meses), na área dos processos relativos a dispositivos médicos e registo da atividade de distribuição de substâncias ativas, não obstante a saída, no início do 4.º trimestre, de um dos colaboradores, o que ainda não teve um reflexo direto nestes indicadores. Refira-se que, o desvio referente ao aumento do tempo médio para a emissão de autorizações (indicador 1.19), nas situações em que tal ocorreu, não teve influência na atividade licenciada, porquanto no caso das atividades relacionadas com dispositivos médicos, a entidade pôde iniciar a mesma 60 dias após a sua notificação, de acordo com a legislação vigente.

¹⁸ No 4.º trimestre verificou-se a saída de um elemento da EP e ausências prolongadas de outro recurso, o que obrigou à reorganização da equipa e a um esforço adicional de adaptação da mesma. Por outro lado, os recursos humanos da Equipa da Publicidade alocados a outras tarefas, aliados às perturbações informáticas nas aplicações da EP, afetaram os resultados do indicador. Neste indicador, verificou-se ainda no decurso do ano de 2021 uma melhoria crescente dos valores atingidos ao longo dos 4 trimestres (16,97% no 1.º T; 18,94% no 2.º T; 19,84% no 3.º T e 28,15% no 4.º T), apesar de no final do ano ainda estar em incumprimento relativamente à meta definida.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 1. Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde (cont.)				
Oop 1. Reforçar as atividades de vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco (cont.)				
1.29. Percentagem de medicamentos selecionados com base no risco no plano de supervisão anual face à capacidade analítica total no Plano	DCQ	55% [50%-60%]	57,63%	+5%
1.30. Percentagem de esclarecimentos prestados de modo efectivo (sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou caso não seja solicitada a reformulação do parecer elaborado)	GJC	94% [90%-96%]	96,39%	+3%
1.31. Percentagem de pareceres jurídicos elaborados no prazo	GJC	94% [90%-96%]	97,65%	+4%
1.32. Percentagem de processos de contra-ordenação concluídos no prazo	GJC	82% [80%-85%]	35,62%	-57% ¹⁹
Oop 2. Potenciar a identificação e desenvolvimento de áreas de foco no contexto Europeu, atendendo aos critérios de interesse no sistema de saúde Português				
2.1. Número de dispositivos médicos analisados no âmbito COVID 19	DCQ	20 [15-25]	19	-5%
Oop 3. Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação e supervisão de medicamentos e produtos de saúde, no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional				
3.1. Número de rankings ((CHMP, COMP, PDCO, AIM EMR e EC avaliação coordenada) em que PT se encontra no conjunto dos 10 países que mais contribui	DAM	3 [2-4]	4	+33%
3.2. Número de Decisões CE / Acordos CMDh (emitidas na sequência de procedimentos de arbitragem comunitária - Artigos 30º, 31º e 107º da Diretiva 2001/83/CE) implementadas	DAM/UMM	9 [6-12]	7	-22%
3.3. Percentagem de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC, circulados pelos Estados-Membros no prazo	DGRM	99% [97%-99%]	97,92%	-1%
3.4. Nº de pareceres relativos a documentos europeus (<i>guidance</i> e outros) no âmbito da implementação da regulamentação (Dispositivos e Cosméticos)	DPS	80 [70-90]	97	+21%
3.5. Percentagem de COEF e Inquéritos relativos a Dispositivos Médicos tratados por Portugal no prazo.	DPS	90% [85%-95%]	53,55%	-41% ²⁰
3.6. Percentagem de alertas RAPEX + notificações de efeitos indesejáveis graves comunicadas tratados relativos a Cosméticos no prazo, face ao total	DPS	70% [60%-80%] ²¹	34,83%	-50% ²²

¹⁹ No que respeita aos processos de contraordenação importa referir que deram entrada no INFARMED, I.P. inúmeros autos de notícia levantados por diversos órgãos de polícia criminal relacionados com a distribuição, venda a retalho e consumo de óxido nítrico, quer em contexto de estabelecimentos comerciais ou distribuição na rua, ou em festas espontâneas realizadas na rua ou em residências particulares. No entanto, pese embora todas essas entradas, verificou-se que o INFARMED não seria a entidade competente para dar seguimento aos referidos processos, decisão essa tomada no final de dezembro de 2021, o que impossibilitou a resolução desses processos. Por este motivo, a percentagem de processos de contraordenação concluídos no prazo sofreu um desvio negativo significativo.

²⁰ Esta atividade foi temporariamente suspensa no primeiro e parte do segundo trimestres de 2021, por motivos de realocação de recursos a outras atividades consideradas prioritárias, nomeadamente no âmbito do trabalho realizado no contexto COVID-19. Nos trimestres seguintes houve uma franca recuperação do trabalho em atraso. Esse mesmo facto é demonstrado pelo número de COEFs tratados. Contudo, sendo um indicador de eficiência, focado nos prazos de realização das atividades, essa recuperação não tem implicação relevante para o seu cumprimento, uma vez que os processos mais antigos são concluídos fora de prazo.

²¹ Meta e intervalo de cumprimento anuais alterados por solicitação da DPS e com o acordo superior.

²² O valor obtido é inferior ao valor mínimo do intervalo de cumprimento (60%), representando uma diminuição da disponibilidade de recursos técnicos no primeiro semestre de 2021. Nos trimestres seguintes houve uma franca recuperação do trabalho em atraso. Esse mesmo facto é demonstrado pela conclusão de todos os processos pendentes respeitantes ao ano de 2020 e à conclusão de todos os Alertas Rapex referentes ao ano de 2021. Contudo, sendo um indicador de eficiência, focado nos prazos de realização das atividades, essa recuperação não tem implicação relevante para o seu cumprimento, uma vez que os processos mais antigos são concluídos fora de prazo. Relativamente às notificações de efeitos indesejáveis graves (EIG) comunicadas e tratadas no prazo, refira-se que no ano de 2021, após a avaliação de causalidade dos factos relatados, os EIG reportados não reuniram os critérios estabelecidos para que fossem transmitidos às demais entidades congéneres europeias através da respetiva plataforma europeia (ICSMS).

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
Oop 3. Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação e supervisão de medicamentos e produtos de saúde, no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional (cont.)				
3.7. Percentagem de participação em ações conjuntas europeias no âmbito da designação e monitorização de ON's, da vigilância e da fiscalização de mercado (<i>Joint assessments</i> a ON's e outros aplicáveis) no prazo (entregáveis)	DPS	90% [85%-95%]	100%	+11%
3.8. Percentagem de medicamentos centralizados atribuídos e analisados, face ao número de medicamentos previstos no programa anual da EDQM/EMA	DCQ	8% [6%-10%]	12,12%	+52%
3.9. Percentagem de COELLS emitidos dentro do prazo definido	DCQ	98% [97%-99%]	98,65%	+1%
3.10. Posicionamento entre os OMCLs que participam no projeto europeu de análise de medicamentos MRP/DCP	DCQ	6ª posição [2ª-10ª]	5ª	-17%
3.11. Percentagem de iniciativas realizadas face às previsões no âmbito do apoio ao trabalho colaborativo e em rede a nível europeu e internacional	GRID	80% [70%-90%]	100%	+25%
3.12. Percentagem de participações concretizadas em grupos de trabalho europeus face às participações previstas	GRID/transv.	80% [70%-90%]	85,71%	+7%
3.13. Percentagem de ações relativas à Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia 2021 dentro dos prazos previstos	GRID	85% [80%-90%]	100%	+18%
3.14. Percentagem de participação em iniciativas no âmbito do exercício BEMA e outras atividades internacionais	GPQ	85% [80%-90%]	100%	+18%
Oop 4. Promover a adoção de medidas flexíveis, com vista à implementação atempada e potenciação de inovação e desenvolvimento, no âmbito da regulação e supervisão				
4.1. Número de medidas políticas propostas de atuação nos diferentes âmbitos da política do medicamento e DM	DIPE	4 [3-5]	21	+425%
4.2. Percentagem de propostas legislativas produzidas pelo INFARMED, I.P. anualmente	GJC	82% [80%-85%]	100%	+22%
OE 2. Envolver o Cidadão, Profissionais de Saúde e Parceiros				
Oop 5. Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização de medicamentos e produtos de saúde				
5.1. Percentagem de materiais educacionais acordados, dentro do prazo definido	DGRM	99% [97%-99%]	98,88%	-0,1%
5.2. Número de animações, ou outros suportes complementares, criados e comunicados ao cidadão, relativos à área de medicamentos e produtos de saúde	DGIC	3 [2-4]	2	-33%
5.3. Número de artigos submetidos para publicação científica	DIPE	1 [1-1]	0	-100% ²³
5.4. Percentagem de estudos elaborados face ao total de estudos previstos em plano	DIPE	70% [60%-80%]	85,71%	+22%
5.5. Número de estudos de avaliação de medidas políticas a implementar concluídos	DIPE	8 [8-8]	8	+0%
Oop 6. Potenciar ativamente a colaboração e partilha de informação entre parceiros, de uma forma transversal às diferentes áreas de envolvimento				
6.1. Percentagem de participação em ações de literacia, formação e informação realizadas face às atividades propostas acordadas	DPS	90% [85%-95%]	100%	+11%

²³ A ocorrência de outras atividades consideradas prioritárias não permitiu a concretização deste objetivo.
INFARMED, I.P. – Relatório de Atividades 2021

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 2. Envolver o Cidadão, Profissionais de Saúde e Parceiros (cont.)				
Oop 7. Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz				
7.1. Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados de acordo com o novo modelo de comunicação das decisões de financiamento público	DATS	95% [85%-105%]	98,18%	+3%
7.2. Número de publicações realizadas nos meios/redes sociais (YouTube, LinkedIn e Twitter)	DGIC	900 [800-1000]	884	-2%
7.3. Número de utilizadores únicos do site	DGIC	1400000 [1300000-1500000]	2810479	+101%
OE 3. Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade				
Oop 8. Promover o acesso sustentado e disponibilização de medicamentos e produtos de saúde, atuando em todas as componentes da cadeia de valor, desde a prevenção, à monitorização do consumo e utilização, até à adoção de medidas de mitigação e proposta de medidas políticas ou estratégias de intervenção				
8.1. Percentagem de preços revistos dentro do prazo estabelecido após as notificações da revisão anual de preços	DATS	100% [95%-105%]	69,90%	-30% ²⁴
8.2. Percentagem de preços máximos aprovados dentro do prazo estabelecido	DATS	100% [95%-105%]	100%	+0%
8.3. Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço	DATS	1 [1-1]	2	+100% ²⁴
8.4. Percentagem de ruturas críticas avaliada em tempo adequado	USS	95% [93%-97%]	100%	+5%
8.5. Percentagem de cessações críticas avaliada em tempo adequado	USS	95% [93%-97%]	100%	+5%
8.6. Percentagem de medicamentos em falta averiguada em tempo adequado	USS	95% [93%-97%]	93,56%	-2%
8.7. Percentagem de pedidos de autorizações de utilização excecional avaliada em tempo adequado	USS	95% [93%-97%]	98,84%	+4%
8.8. Número de medidas apresentadas para melhorar a disponibilidade do medicamento	USS	5 [3-7]	14	+180%
8.9. Número de medidas implementadas para informar os cidadãos e os profissionais de saúde sobre a disponibilidade de medicamentos	USS	5 [3-7]	21	+320%
Oop 9. Potenciar a utilização de dados em saúde, para melhor apoiar as decisões de prescrição e de utilização, assim como na regulação, financiamento e apoio à decisão				
9.1. Percentagem de relatórios periódicos de monitorização do mercado elaborados dentro do prazo definido	DIPE	90% [80%-100%]	100%	+11%

²⁴ O desvio de significado negativo é justificado pela complexidade dos pedidos de financiamento e procedimentos associados, os quais possuem elevada dependência da tutela e do CD para a sua aprovação. A DATS encontra-se a identificar e implementar um conjunto de melhorias com vista à diminuição da complexidade associada aos seus procedimentos.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 3. Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade (cont.)				
Oop 10. Potenciar a capacidade de avaliação, através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o acesso atempado à inovação, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde				
10.1. Número de processos de pedidos de AIM concluídos	DAM	400 [300-500]	548	+37%
10.2. Tempo médio de conclusão de pedidos de processos de AIM por procedimento Nacional	DAM	180 [160-200]	175,94	-2%
10.3. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos	DAM/UMM	34400 [28800-40000]	40989	+19%
10.4. Percentagem de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo	DAM/UAC	65% [55%-75%]	64,15%	-1%
10.5. Percentagem de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações concluídos no prazo	DATS	60% [50%-70%]	29,03%	-52% ²⁵
10.6. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações	DATS	210 [180-240]	343,11	+63% ²⁵
10.7. Percentagem de processos de avaliação de comparticipação e avaliação prévia concluídos face aos processos de comparticipação e avaliação prévia em avaliação	DATS	50% [40%-60%]	62,94%	+26%
10.8. Percentagem de análises efetuadas, com base no total de análises solicitadas	DIPE	70% [60%-80%]	100%	+43%
OE 4. Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde				
Oop 11. Promover o desenvolvimento e capacitação, em I&D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde, potenciando o aconselhamento regulamentar				
11.1. Tempo de resposta a pedidos de EC	DAM/UEC	30 [17-43]	47,75	+59% ²⁶
11.2. Percentagem de pedidos de ensaio clínico respondidos no prazo ²⁷	DAM/UEC	80% [70%-90%]	51,37% / 57,89%	-36% ²⁶ / - 28% ²⁶
11.3. Percentagem de Estudos Clínicos, alterações substanciais e informação de segurança de Dispositivos Médicos autorizados/avaliados no prazo	DPS	80% [75%-85%]	84,44%	+6%
11.4. Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídas no prazo	GARC	90% [85%-95%]	100%	+11%
11.5. Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos	GARC	85% [75%-95%]	93,75%	+10%

²⁵ O desvio de significado negativo é justificado pela complexidade dos pedidos de financiamento e procedimentos associados, os quais possuem elevada dependência da tutela e do CD para a sua aprovação. A DATS encontra-se a identificar e implementar um conjunto de melhorias com vista à diminuição da complexidade associada aos seus procedimentos.

²⁶ O atraso na tramitação de processos inerentes à atividade corrente transita dos últimos trimestres, tendo origem nos atrasos sentidos na avaliação. No último trimestre de 2021, intensificou-se o foco dos recursos humanos da DAM/UEC nas ações necessárias para a implementação do novo regulamento Europeu de Ensaio clínico, como sejam formações frequentes internacionais para alinhamento de práticas e metodologias na utilização do CTIS, treino com outros Estados-Membros em atividades práticas no ambiente de testes do CTIS (CTIS Sandbox), treino interno INFARMED-CEIC no CTIS Sandbox, com coordenação INFARMED. A saída de um elemento da equipa no final do 3º trimestre alocado às tarefas de desenvolvimento do CTIS a nível EU (PT participa em grupo restrito de EMs que desenvolvem CTIS) e a formação a colegas sobre funcionamento desta plataforma, que foi substituído por outro elemento da DAM/UEC nessas funções, refletiu-se no acréscimo de processos com atraso. Foi recebido novo membro na equipa que requereu (e requer) tempo de formação, tendo também limitado, até ao final do 4º trimestre, o tempo dedicado à atividade corrente. Adicionalmente, mantém-se o atraso recorrente no envio de pareceres por parte de avaliadores, que tem acrescentado invariavelmente tempo até à conclusão de processos.

²⁷ Percentagem de pedidos de autorização de ensaio clínico respondidos no prazo / Percentagem de pedidos de ensaio clínico de BD/BE respondidos em 3/4 do prazo.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 4. Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde (cont.)				
Oop 12. Potenciar o desenvolvimento da investigação clínica, através do estabelecimento de uma plataforma de diálogo e conhecimento entre os agentes do sector				
12.1. Número de projetos de suporte à investigação clínica nacional e apoio ao desenvolvimento do projeto H2020 sobre projecto regulamentar	GARC	6 [4-6]	11	+83%
OE 5. Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional				
Oop 13. Promover a melhoria contínua do sistema de gestão, de acordo com as normas aplicáveis, transformando processos e práticas organizacionais, potenciando ganhos em eficiência e eficácia e criando valor para o cliente				
13.1. Ensaio acreditado de acordo com a norma NP 17025	DCQ	100% [100%-100%]	100%	+0%
13.2. Taxa de resposta dentro do prazo a pedidos de informação escritos recebidos pelo CIMI	DGIC	55% [45%-65%]	69,64%	+27%
13.3. Grau de satisfação manifestado pelos clientes (pedidos externos de informação - canal escrito)	DGIC	70% [60%-80%]	85,20%	+22%
13.4. Percentagem de chamadas telefónicas atendidas pelo CIMI	DGIC	40% [30%-50%]	27,40%	-32% ²⁸
13.5. Grau de satisfação manifestado pelos clientes do CDTC (classificação de 0 a 5)	DGIC	88,80% [80%-99%]	99,60%	+12%
13.6. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao Arquivo	DGIC	0,5 [0,4-0,6]	0,39	-23%
13.7. Percentagem de faturas entradas através da plataforma FE-AP	DRHFP/URH	30% [20%-40%]	26,31%	-12%
13.8. Grau de execução do projeto de transformação de processos	GPQ	85% [80%-90%]	na ²⁹	-
13.9. Nº iniciativas de auscultação a clientes externos do INFARMED, I.P. (LOE 28, 1, al. c)	GPQ/transv.	2 [1-3]	2	+0%
13.10. Certificação do SGQ (norma NP EN ISO 9001)	GPQ/transv.	100% [90%-110%]	na	-
13.11. Percentagem de ações de melhoria (corretivas / preventivas / melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	GPQ/transv.	85% [80%-90%]	96,85%	+14%
13.12. Percentagem de concretização do programa de auditorias internas	GPQ	100% [100%-100%]	100%	+0%
13.13. Percentagem de documentos de planeamento e monitorização concluídos dentro do prazo definido (e de acordo com orientações estratégicas do MS)	GPQ	95% [93%-97%]	96,72%	+2%
Oop 14. Promover o bem-estar e o (des)envolvimento profissional e pessoal, favorecendo a retenção e a efetividade do recrutamento				
14.1. Taxa de retenção	DRHFP/URH	90% [85%-95%]	87,69%	-3%
14.2. Taxa de reposição	DRHFP/URH	75% [70%-80%]	75,51%	+1%
14.3. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional	DRHFP/URH/ transv.	70% [60%-80%]	98,17%	+40%
14.4. Percentagem de colaboradores que receberam formação em competências comportamentais	DRHFP/URH	25% [20%-30%]	60,06%	+140%

²⁸ O canal telefónico verificou um nível de procura muito elevado nos trimestres 2 e 3 enquanto ainda decorria formação de recurso que entrou para reforçar atendimento de 1ª linha, não sendo possível corresponder à procura. A entrada em funcionamento de serviço externo de atendimento (em 14/12) deverá contribuir para recuperar e aumentar a capacidade de atendimento neste canal, prosseguindo a recuperação visível no trimestre 4.

²⁹ O indicador 13.8 (Grau de execução do projeto de transformação de processos) foi retirado do BSC 2021 do GPQ com acordo superior, já que a concretização deste projeto foi adiada e reprogramada para 2022 por decisão superior.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 5. Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional (cont.)				
Oop 14. Promover o bem-estar e o (des)envolvimento profissional e pessoal, favorecendo a retenção e a efetividade do recrutamento (cont.)				
14.5. Percentagem de dirigentes que receberam formação em competências de liderança e gestão de equipas	DRHFP/URH	50% [40%-60%]	80%	+60%
14.6. Número de auscultações a colaboradores e dirigentes	DRHFP/URH	3 [2-4]	5	+67%
14.7. Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho	DRHFP/URH	85% [75%-95%]	84,47%	-1%
14.8. Taxa de implementação do projeto Sistema de Gestão da Conciliação	DRHFP/URH	80% [75%-85%]	78,57%	-2%
Oop 15. Promover o desenvolvimento tecnológico, para acompanhar a transformação organizacional e a modernização da Administração Pública				
15.1. Taxa de execução do Programa de Projetos Tecnológicos (SI/TI)	DSTI e Dir. envolvidas	85% [70%-100%]	70%	-18%
15.2. Taxa de execução da Medida SIMPLEX "Comunica+"	DSTI/transv.	100% [85%-115%]	100%	+0%
Oop 16. Promover a gestão do orçamento, estabelecendo prioridades que permitam assegurar o financiamento de programas e projetos chave				
16.1. Percentagem de despesa paga face à comprometida	DRHFP/UFP	90% [85%-95%]	93,34%	+4%
16.2. Percentagem de receita cobrada líquida face à receita liquidada	DRHFP/UFP	90% [85%-95%]	99,39%	+10%
16.3. Percentagem de faturas pagas no prazo	DRHFP/UFP/ transv.	80% [70%-90%]	80,70%	+1%
16.4. Percentagem de valor contratualizado para projetos do PE face ao valor orçamentado para projetos do PE	DRHFP/UFP/ transv.	60% [50%-70%]	83,06%	+38%

5. AUDIÇÃO DE DIRIGENTES INTERMÉDIOS E DEMAIS TRABALHADORES NA AUTOAVALIAÇÃO DOS SERVIÇOS

No ano de 2021 foi concluída a análise e divulgado o relatório com os resultados do Questionário de Satisfação e Clima Organizacional lançado em dezembro de 2020, descrito no relatório de atividade anterior, sendo válido para o período em análise o resultado apurado de um grau de satisfação global de **94%**.

Objetivo do Inquérito: apurar o grau de satisfação dos trabalhadores do INFARMED, I.P. e identificar áreas suscetíveis de melhoria.

Universo: trabalhadores que integram o mapa de pessoal e exercem funções no INFARMED, I.P. (354)

Amostra: 227 trabalhadores (**64%** do universo auscultado).

Dimensões de análise: baseadas no modelo CAF e descritas em detalhe no último Relatório de Atividade.

Em 2021 houve lugar a diversos momentos de auscultação no âmbito de outros temas e projeto, particularmente, no âmbito da implementação do Sistema de Gestão da Conciliação (SGC), o qual incluiu a avaliação da satisfação dos trabalhadores e dos dirigentes relativamente aos aspetos particulares, abaixo referidos:

Auscultação	Amostra	Universo	Taxa de resposta	Observações	Principais outputs
SGC - diagnóstico inicial colaboradores	234	360	65%	Realizado em colaboração com a Pedra Base	68% dos trabalhadores estão satisfeitos com o equilíbrio do seu tempo; 75% dos trabalhadores reconhece que o Instituto procura respeitar o seu tempo; Identificadas áreas de intervenção prioritárias
SGC - diagnóstico inicial dirigentes	21	25	84%	Realizado em colaboração com a Pedra Base	76% dos respondentes concorda totalmente que a sua equipa está frequentemente sobrecarregada com trabalho; 91% dos respondentes concorda que existem questões motivacionais que influenciam a produtividade e a qualidade do trabalho; 62% concorda totalmente que a existência de medidas de conciliação, ajustadas às necessidades dos trabalhadores, podem contribuir para a sua satisfação e produtividade.
Pulso (questionário mensal maio a dezembro)	141	359	39%	Média do número de respostas / Média do total	3,6 de média global de satisfação nos indicadores avaliados: bem-estar geral, conciliação, carga de

				de colaboradores	trabalho, clima na equipa, ligação ao Infarmed (escala 1 a 5)
Riscos Psicossociais	210	359	58%		Resultados a analisar pela OPP/DGAEP
Organização do Trabalho - Dirigentes	22	23	96%		Regulamento de Teletrabalho
Organização do Trabalho - Colaboradores	270	356	76%		Regulamento de Teletrabalho

Nota: a seguinte Tabela Satisfação dos Colaboradores – é de inclusão obrigatória no RA de acordo com as Orientações do MS para efeitos da análise comparada de todos os serviços do MS:

Satisfação dos Colaboradores		Organismo	
A opinião dos colaboradores é auscultada através de inquéritos ou outros instrumentos de medição do grau de satisfação:			
Inquéritos aos Colaborados	1. Taxas de Respostas (%)	64%	
	2. Classificação Obtida	Igual ou Superior a bom, pelo menos 70% respostas >= bom, média >4	x
		Igual ou Superior a Satisfaz pelo menos 70% respostas >= satisfaz, média >3,5	
		Inferior a Satisfaz, média 3,5	
	3. Evolução do Grau Satisfação dos Colaboradores em Relação ao Ano Transato	Sim. Quais?	
4. Realização de Outros Tipos de Avaliação			
Não foi Realizada Auscultação da Opinião dos Colaboradores			

6. APRECIÇÃO POR PARTE DOS UTILIZADORES, DA QUANTIDADE E QUALIDADE DOS SERVIÇOS PRESTADOS

O INFARMED, I.P. procura adequar a prestação dos seus serviços às necessidades e expetativas dos seus clientes e parceiros, utilizando vários canais para obter o retorno de informação destes relativos às atividades planeadas e realizadas, nomeadamente através de Inquéritos, reuniões, análise de sugestões de melhoria e tratamento de reclamações.

Durante o ano de 2021 (de 19 de abril a 05 de maio) foi disponibilizado no *site* do INFARMED, I.P. um inquérito de satisfação dirigido aos utilizadores dos seus serviços. Este inquérito teve como objetivo medir a perceção da qualidade dos serviços prestados em diferentes dimensões e diferentes públicos-alvo relativamente à atividade exercida entre 2020 e 2021.

A metodologia, estrutura do inquérito, públicos alvo e conclusões foram já apresentadas no Relatório de Atividades de 2020. Apresentam-se neste Relatório as principais características deste estudo e suas conclusões:

População do estudo: Todos os utilizadores dos serviços prestados pelo INFARMED, I.P.:

- Associações, Entidades de distribuição por grosso, Entidades do Ministério da Saúde e outras entidades públicas, Entidades prestadoras de cuidados de saúde (públicas e privadas), Farmácias e Locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, Indústria, Investigação e desenvolvimento.

Universo e amostra: O inquérito foi divulgado a 5135 entidades, tendo sido obtidas 572 respostas (11,2% do universo alvo).

Resultado global: Numa escala de 1-5, foi apurado um grau de satisfação global de **3,83**, correspondente à média dos resultados obtidos nas 3 dimensões do inquérito: *Qualidade dos serviços prestados* : 3,94, *Acessibilidade e Qualidade da Informação e do Atendimento* : 3,86, *Ambiente da Organização*: 3,70).

Outros Inquéritos em 2021 - foram ainda realizados os seguintes inquéritos a clientes externos sobre serviços específicos prestados pelo INFARMED, I.P.:

a) Relacionamento com entidades

Centro de reuniões	
Objetivo	Aferir o grau de satisfação dos clientes
Data	2021
Destinatários	Entidades externas que solicitaram reserva de espaços de reunião e que obtiveram autorização do CD (apesar do Centro de Reuniões se encontrar encerrado devido à pandemia)
Universo /taxa de resposta	11 cedências/inquéritos 11 respostas Taxa de resposta: 100%
Questões	<p>Cedência</p> <p><i>Facilidade de contacto para pré-reserva</i></p> <p><i>Cordialidade/profissionalismo no atendimento telefónico</i></p> <p><i>Facilidade na reserva</i></p> <p><i>Facilidade no agendamento de visita aos espaços de reunião e qualidade desta visita, se aplicável</i></p> <p><i>Cumprimento do nível de serviço regulamentado</i></p> <p><i>Rapidez na resposta às solicitações</i></p> <p><i>Receção e disponibilidade demonstrada pelo Infarmed no dia da cedência</i></p> <p>Meios Técnicos Meios audiovisuais / informáticos utilizados</p> <p>Qualidade do suporte / apoio técnico prestado</p> <p>Facilidade na realização de testes/ensaios</p> <p>Cumprimento do nível de serviço acordado/contratualizado</p>

	<p>Instalações</p> <p>Limpeza da(s) sala(s) e áreas de apoio (WC, etc.)</p> <p>Condições ambientais (iluminação / temperatura etc.)</p>
Resultados	4,89 numa escala de 1 (Muito Insatisfeito) a 5 (Muito Bom) (resultado do ano anterior: 4,81)

b) Atendimento

CIMI – Linha do Medicamento	
Objetivo	Grau de satisfação manifestado pelos clientes com pedidos de informação respondidos por e-mail.
Data	2021 - O inquérito acompanha todas as respostas dadas por e-mail. A análise dos resultados é efetuada mensalmente.
Destinatários	Clientes com pedidos de informação respondidos por e-mail.
Universo /taxa de resposta	N.º de respostas por email: 10045 Nº de respostas ao inquérito: 424 Taxa de resposta: 4,22%
Questões	<p><i>A garantia da satisfação dos nossos clientes é um dos principais objetivos do Infarmed. Para que possamos avaliar se estamos a cumprir este objetivo, solicitamos que responda a esta questão relativa à(s) resposta(s) obtida(s) no CIMI</i></p> <p><i>A nossa informação respondeu às questões colocadas?</i></p> <p><i>Sim</i></p> <p><i>Parcialmente</i></p> <p><i>Não</i></p> <p><i>Comentários</i></p> <p><i>Este formulário é anónimo e destina-se exclusivamente a medir o grau de satisfação. Para mais informações: cimi@infarmed.pt</i></p>
Resultados	85,20% , numa escala de 0% (mínimo) a 100% (máximo) (resultado do ano anterior: 74,05%)

c) Centro de Documentação Técnico-Científica (CDTC)

CDTC	
Objetivo	Grau de satisfação manifestado pelos clientes com pedidos de bibliografia respondidos por e-mail.
Data	O inquérito acompanha todas as respostas dadas por e-mail. A análise dos resultados costuma ser efetuada bianualmente. Para o efeito, apresentam-se os dados de 2021.
Destinatários	Clientes com pedidos de bibliografia respondidos por e-mail.
Universo /taxa de resposta	796 respostas a pedidos de bibliografia 85 respostas Taxa de resposta: 10,68%

<p>Questões</p>	<p><i>Este inquérito demorará apenas breves segundos a responder. Ajude-nos a melhorar o serviço que prestamos.</i></p> <p><i>A sua opinião é muito importante para nós.</i></p> <p><i>No seguimento deste contacto, considera que o seu pedido foi resolvido?</i></p> <p><i>Sim</i></p> <p><i>Não</i></p> <p><i>Como avalia a qualidade do serviço prestado pela biblioteca, usando uma escala de 1 a 5, em que 1 corresponde a Insatisfatório e 5 a Muito Bom</i></p>
<p>Resultados</p>	<p>Síntese dos resultados:</p> <p>100% de respostas sim</p> <p>Média da avaliação da qualidade do serviço: 4,98</p> <p>(resultado do ano anterior: 4,91)</p>

7. AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE CONTROLO INTERNO

As principais atividades relativas à avaliação de controlo interno estão descritas no Anexo D - Avaliação do Sistema de Controlo Interno.

8. DESENVOLVIMENTO DE MEDIDAS PARA UM REFORÇO POSITIVO DE DESEMPENHO

Conforme os requisitos da norma de referência do seu Sistema de Gestão da Qualidade, o INFARMED, I.P. dispõe de mecanismos de controlo e de melhoria contínua exigidos pelas Normas ISO 9001:2015 e NP EN ISO 17025:2018 na área laboratorial. Este sistema implica o registo e tratamento de não conformidades, reclamações, ações corretivas, preventivas e de melhoria (ver síntese dos dados anuais da qualidade no cap. 4.7 deste Relatório), bem como de um programa anual de auditorias internas e a avaliação anual da Revisão pela Gestão.

As principais conclusões sobre o desempenho anual do sistema e planos de melhoria definidos para o ano seguinte encontram-se documentadas nos Relatórios de Revisão pela Gestão, onde se enunciam em detalhe as iniciativas definidas, sendo um dos aspetos mais importantes na verificação da maturidade do sistema nas auditorias anuais de certificação e de acreditação realizadas por entidades externas ao INFARMED, I.P..

Relativamente à monitorização de indicadores, ela é feita através da avaliação trimestral do Plano de Atividade do INFARMED, I.P. (objetivos e indicadores *scorecard*), bem como a atividade de gestão exercida pelos vários Serviços na monitorização de indicadores *extra-scorecard*. Esta atividade permite identificar desvios às metas estabelecidas e endereçar atempadamente medidas corretivas e preventivas de modo a corrigir ou inverter tendências observadas.

Todos os desvios apurados relativamente às metas e intervalos de cumprimento previstos no Plano de Atividade 2021, encontram-se identificados e justificados neste Relatório de Atividade (ver 4.9. Atividades

desenvolvidas e análise das causas de incumprimento - Indicadores: resultados versus metas) e integram já medidas para o reforço positivo de desempenho.

9. COMPARAÇÃO COM O DESEMPENHO DE SERVIÇOS IDÊNTICOS

a) Comparação no Plano Nacional e Internacional

O INFARMED, I.P. no ano de 2021 continuou a sua consolidação como uma agência de referência, reconhecida internacionalmente, tendo obtido reconhecimento dos seus pares nas áreas constantes da tabela seguinte:

Organismo comparável	Indicador de desempenho	Resultado do organismo	Resultado organismo comparável	Comentários
Autoridades europeias do Medicamento (congêneres do Infarmed)	1.Procedimento de reconhecimento mútuo 2. Procedimento descentralizado (Estado-Membro de Referência)	Portugal - 4ª posição no ranking europeu	31 Agências Europeias	Consolidação do papel de Portugal no contexto internacional através da participação no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos
Autoridades europeias do Medicamento (congêneres do Infarmed)	Designação de medicamentos órfãos e pediátricos	Portugal – no 1º lugar no ranking europeu	31 Agências Europeias	Idem
OMCL – Official Medicines Control Laboratories/ estado membro EU	Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal, face ao total de medicamentos centralizados analisados por todos os Estados Membros	Portugal - no top 3 no ranking europeu	27 Estados Membros UE	Prestígio e competitividade do OMCL português na UE
OMCL – Official Medicines Control Laboratories/ estado membro EU	Percentagem de medicamentos de Reconhecimento Mútuo/Descentralizados analisados por Portugal, face ao total de medicamentos de Reconhecimento Mútuo/Descentralizados analisados por todos os Estados Membros	Portugal - 5ª posição no ranking europeu	27 Estados Membros UE	Idem
Membros do Comité PRAC	Número de participações como PRAC Rapporteur no que respeita a processos de arbitragem	Portugal – no 4º lugar no ranking europeu ³⁰	27 estados membros da UE pertencentes a este Comité	

³⁰ Dados referentes ao período entre julho de 2012 e dezembro de 2021.
INFARMED, I.P. – Relatório de Atividades 2021

Membros do Comité PRAC	Envio de comentários a arbitragens avaliadas por outros PRAC <i>Rapporteurs</i>	Portugal – no 5º lugar no ranking europeu	27 estados membros da UE pertencentes a este Comité	
-------------------------------	---	--	---	--

Comparações nacionais ou internacionais	Organismo
Resultados da comparação referem-se ao serviço no seu todo; está entre os melhores; manteve nível de excelência antes atingido	-
Resultados da comparação referem-se ao serviço no seu todo; está acima do meio da tabela e progrediu favoravelmente ou não apresenta informação para concluir sobre a manutenção do nível de excelência	-
Resultados da comparação referem-se a uma área core do serviço; está entre os melhores; manteve nível de excelência antes atingido * (Nota)	X
Resultados da comparação referem-se a uma área core do serviço; está acima do meio da tabela e progrediu favoravelmente	-
Resultados da comparação referem-se a uma área core do serviço; está acima do meio da tabela mas não melhorou posição ou não apresenta informação para concluir sobre a evolução da sua posição	-
Resultados da comparação referem-se a uma área de suporte (processos internos, formação, sistemas de informação,...); está entre os melhores; manteve nível de excelência antes atingido	-
Resultados da comparação referem-se a uma área de suporte (processos internos, formação, sistemas de informação,...); está no meio ou acima do meio da tabela; evoluiu favoravelmente	-
Resultados da comparação referem-se a: i) uma área de suporte (processos internos, formação, sistemas de informação,...); está no meio ou acima do meio da tabela mas não melhorou posição ou não indica evolução; II) todo o serviço ou uma área core: está abaixo do meio da tabela mas evoluiu favoravelmente	-
Resultados da comparação referem-se ao serviço no seu todo, a uma área core ou uma área de suporte: situa-se abaixo do meio da tabela e não evoluiu favoravelmente	-
Não foi efetuada qualquer tipo de comparação	-

*(Nota: Resultados da comparação referem-se a três áreas core do serviço: avaliação de medicamentos, comprovação da qualidade e farmacovigilância).

b) Prémios e/ou menções de entidades externas

O INFARMED, I.P. em 2021 foi distinguido com os seguintes prémios/menções:

- Menção de desempenho Bom relativo ao ano 2020 homologada pela tutela, relativamente ao SIADAP1 – subsistema de Avaliação do Desempenho dos Serviços da Administração Pública.
- Diploma outorgado em 7 de abril de 2021 ao INFARMED, I.P. pela Senhora Ministra da Saúde “em reconhecimento pelo trabalho desenvolvido e pelo excecional empenho dos seus trabalhadores no âmbito da resposta à Covid-19”;
- Diploma referente a Medalha de Honra ao INFARMED, I.P. atribuído pela Ordem dos Farmacêuticos em 25 de setembro de 2021 -“ pela sua ação extraordinária na defesa e reforço do prestígio da profissão farmacêutica, pelo seu elevado mérito e por ter contribuído de modo extraordinário para a valorização da atividade farmacêutica no seio da sociedade”- a Bastonária- Ana Paula Martins;

- 2021 – Prémios Almofariz: Diploma atribuído ao Projeto Linha 1400 (INFARMED) em 21 de Outubro de 2021;
- Prémio EATRIS (European Infrastructure for translational medicine) – “in recognition of their outstanding contribution to promote and advance EATRIS, Portugal coordinated by INFARMED, I.P. has been awarded the 2021 National Node Reward “.

Prémios e/ou menções de entidades externas destacando a relevância/excelência dos resultados obtidos pelo organismo	Organismo
Premeia o serviço no seu todo: 1º prémio	x
Premeia o serviço no seu todo: 2º prémio	-
1) Premeia o serviço no seu todo: 3º prémio ou 2) premeia uma área core do serviço: 1º prémio	-
Premeia uma área core do serviço: 2º prémio	-
1) Premeia uma área core do serviço = 3º prémio ou 2) premeia uma área de suporte (processos internos, melhor site,...) = 1º prémio ou 3) pelo menos uma menção atribuída por fonte externa destacando a excelência do serviço numa área específica de atuação	-
1) Premeia uma área de suporte (processos internos, melhor site,...) = 2º prémio ou 2) pelo menos uma menção atribuída por fonte externa destacando a relevância do serviço numa área específica de atuação	-
Premeia uma área de suporte (processos internos, melhor site,...) = 3º prémio	-
Obtenção, em qualquer das situações, de um prémio inferior ao 3º prémio	-
Integração de uma short-list	-
Não foram atribuídos prémios nem menções de destaque de entidades externas	-
Outros *1)	x

*1) Outros : os acima referidos.

10. GESTÃO DE RECURSOS: ANÁLISE DA AFETAÇÃO REAL E PREVISTA DOS RECURSOS HUMANOS, MATERIAIS E FINANCEIROS

10.1. RECURSOS HUMANOS

Para a concretização da sua missão e desenvolvimento da sua atividade o INFARMED, I.P. contou com um corpo de profissionais qualificados e com um conjunto de peritos, nas mais diversas áreas da ciência médica e farmacêutica, que complementam as competências existentes.

A 31 de dezembro de 2021 o INFARMED, I.P. contava com quadro de pessoal com um total de **349** efetivos. Este número representa um decréscimo no número de trabalhadores face ao ano anterior, uma vez que o número de saídas (**49**) foi superior ao número de entradas (**37**).

No que respeita à formação, o INFARMED, I.P. promoveu a frequência de um total de **60** ações de formação e informação, em que participaram **322** trabalhadores, num total de **854** participações, e com um total correspondente de **6.350** horas de formação.

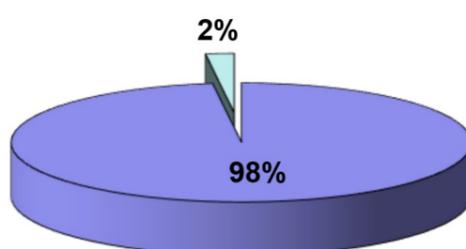
10.2. RECURSOS FINANCEIROS

A principal fonte de financiamento do INFARMED, I.P. são as receitas próprias que correspondem, em 2021, a 99,6% do total da receita cobrada, sendo de destacar a receita referente a taxas, multas e outras penalidades pagas pelas entidades que operam nos sectores regulados e supervisionados, com um peso de cerca de **98%** face ao total da receita cobrada.

O total da receita cobrada ascendeu ao montante de **64,1M €**.

Receita 2021			
Rubricas	Descrição	Previsões corrigidas	Receita Cobrada
04	Taxas, multas e outras penalidades	64 046 612	62 755 532
07	Venda de bens e serviços correntes	1 258 438	985 077
05, 08, 10 e 15	Outras receitas	602 000	398 844
Sub total		65 907 050	64 139 453
16	Saldo de gerência anterior	16 358 572	-
Total		82 265 622	64 139 453

Total de receitas: 64.139.453 €



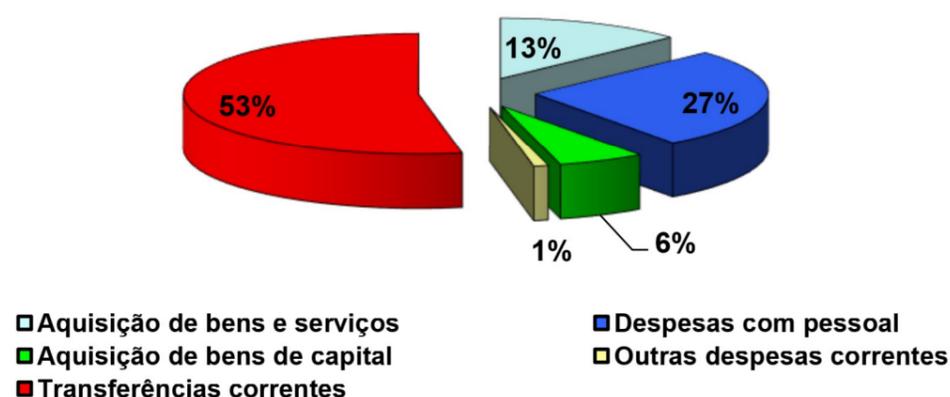
■ Taxas, multas e outras penalidades □ Outras receitas

A despesa apresenta um total realizado no valor de cerca de **57M €**.

De salientar que o montante de **30M €** é de transferências correntes para a Administração Central do Sistema de Saúde, I.P (ACSS), destinada a financiar o programa orçamental da saúde, o que significa que a despesa aplicada ao funcionamento e às atividades do INFARMED, I.P. ascendeu o montante de **27M €**, que corresponde a **47%** da despesa total.

Despesa 2021			
Rubricas	Descrição	Previsão corrigida	Despesa realizada
01	Despesas com pessoal	18 524 000	15 513 410
02	Aquisição de bens e serviços	11 103 470	7 123 687
04	Transferências correntes	31 267 390	30 377 152
06	Outras despesas correntes	2 518 776	502 384
07	Aquisições de bens de capital	6 828 390	3 473 811
Total		70 242 026	56 990 444

Total de despesas: 56.990.444 €



10.3. RECURSOS FÍSICOS E TECNOLÓGICOS

A despesa alocada neste âmbito atingiu os **5,8M €**, sendo de destacar o valor de cerca de **2,3 M €** correspondente a serviços de natureza tecnológica.

Recursos Físicos e Tecnológicos	Despesa realizada	Observações
Recursos tecnológicos		
Sistemas de informação	1 584 955	Despesa aplicada ao investimento em sistemas de informação e tecnologias de informação: desenvolvimento, infraestrutura, licenciamento e manutenção.
Infraestrutura tecnológica	1 518 164	
Serviços de natureza tecnológica	2 295 763	
Recursos não tecnológicos	370 692	Despesa aplicada ao investimento em equipamento administrativo e equipamento básico de laboratório.
Total recursos físicos e tecnológicos	5 769 574	

11. UNIDADES HOMOGÉNEAS

Este organismo não tem Unidades Homogéneas, pelo que **não é aplicável** a este Instituto o quadro mencionado no documento relativo às Orientações Ciclo de Gestão 2021:

Informação das Unidades Homogéneas, caso se aplique	Organismo
O relatório contém informação histórica maioritariamente com evolução positiva e significativa sobre os resultados das ações desenvolvidas pelas U.H.; é usada na autoavaliação e foi incluída nos objetivos de qualidade do QUAR.	na
O relatório contém informação histórica maioritariamente com evolução claramente positiva sobre os resultados das ações desenvolvidas pelas U.H.; é usada na autoavaliação e foi incluída nos objetivos de qualidade do QUAR.	na
O relatório contém informação histórica com evolução positiva sobre os resultados das ações desenvolvidas pelas U.H.; é usada na autoavaliação e foi incluída nos objetivos de qualidade do QUAR.	na
O relatório contém informação histórica sobre os resultados das ações desenvolvidas pelas U.H.; essa evolução é positiva mas maioritariamente moderada, é usada na autoavaliação e foi incluída nos objetivos de qualidade do QUAR.	na
O relatório contém informação histórica com evolução positiva sobre os resultados das ações desenvolvidas pelas U.H.; é usada na autoavaliação mas não foi incluída nos objetivos de qualidade do QUAR.	na
O relatório contém informação histórica com evolução positiva e significativa sobre ações desenvolvidas pelas U.H. (não sobre os resultados); é usada na autoavaliação e foi considerada nos objetivos de qualidade do QUAR.	na
O relatório contém informação histórica com evolução positiva, mas moderada, sobre ações desenvolvidas pelas U.H. (não sobre os resultados); é usada na autoavaliação e foi considerada nos objetivos de qualidade do QUAR.	na
O relatório contém informação histórica com evolução positiva sobre ações desenvolvidas pelas U.H. (não sobre os resultados); é usada na autoavaliação mas não foi considerada nos objetivos de qualidade do QUAR.	na
O relatório contém informação histórica usada na autoavaliação mas apenas sobre recursos utilizados pelas U.H. (humanos, financeiros, materiais).	na
O relatório não contém sobre U.H. , ou existindo, não é usada na autoavaliação para justificar a evolução positiva nos resultados obtidos pelas U.H.	na

12. PUBLICIDADE INSTITUCIONAL

Em 2021 realizaram-se as seguintes campanhas informativas:

- *Med Safety Week*, iniciativa internacional realizada de 1 a 7 de novembro, cuja campanha pretendeu chamar a atenção para a importância da notificação de reações adversas a medicamentos por cidadãos e profissionais de saúde. A iniciativa consistiu numa campanha nas redes sociais, complementada por divulgação nos sites das agências de medicamentos e media. Pelo sexto ano consecutivo o INFARMED, I.P. associou-se a esta iniciativa, liderada pelo *Uppsala Monitoring Centre*, com o apoio dos Heads of Medicines Agencies. Participaram nesta campanha 64 países, através das suas agências reguladoras e parceiros. A campanha deste ano utilizou três novas animações e uma

imagem/*banner* com o objetivo de levar a que um maior número de pessoas possível, através das suas redes sociais, difundissem a mensagem junto do seu círculo de amigos e familiares.

13. INFORMAÇÃO HISTÓRICA

Informação incluída no Relatório de Atividades, para além do QUAR	Organismo
O relatório contém informação histórica maioritariamente com evolução positiva e significativa sobre os resultados das ações desenvolvidas pelo serviço; é usada na autoavaliação e está relacionada com os objetivos do QUAR	
O relatório contém informação histórica maioritariamente com evolução claramente positiva sobre os resultados das ações desenvolvidas pelo serviço; é usada na autoavaliação e está relacionada com os objetivos do QUAR	
O relatório contém informação histórica com evolução positiva sobre os resultados das ações desenvolvidas pelo serviço; é usada na autoavaliação e está relacionada com os objetivos do QUAR	x
O relatório contém informação histórica maioritariamente com evolução positiva mas moderada sobre os resultados das ações desenvolvidas pelo serviço; é usada na autoavaliação e está relacionada com os objetivos do QUAR	
O relatório contém informação histórica maioritariamente com evolução positiva sobre os resultados das ações desenvolvidas pelo serviço; é usada na autoavaliação mas não está relacionada com os objetivos do QUAR	
O relatório contém informação histórica com evolução positiva e significativa sobre as ações desenvolvidas pelo serviço (não sobre os resultados); é usada na autoavaliação e está relacionada com os objetivos do QUAR	
O relatório contém informação histórica com evolução positiva (ou sem indicação de evolução) sobre as ações desenvolvidas pelo serviço (não sobre os resultados); é usada na autoavaliação e está relacionada com os objetivos do QUAR	
O relatório contém informação histórica com evolução positiva sobre as ações desenvolvidas pelo serviço (não sobre os resultados); é usada na autoavaliação mas não está relacionada com os objetivos do QUAR	
O relatório contém informação histórica usada na autoavaliação mas apenas sobre recursos utilizados pelo serviço (humanos, financeiros, materiais)	
O relatório não contém informação histórica, ou existindo, não é usada na autoavaliação para justificar a evolução positiva nos resultados obtidos pelo serviço	

14. AVALIAÇÃO FINAL

Apesar da multiplicidade dos desafios de 2021, o INFARMED, I.P. logrou atingir globalmente bons níveis de cumprimento face aos objetivos a que se propôs, tendo obtido um grau de realização do Plano de Atividades de 92%, conforme exposto neste Relatório.

Em relação ao grau de cumprimento do QUAR, os 7 objetivos propostos foram atingidos ou superados, pelo que de acordo com o artigo 18.º da Lei nº 66-B/2007, de 28 de dezembro, a menção proposta pelo dirigente máximo do serviço como resultado da autoavaliação é de **BOM**, tendo o desempenho global do QUAR 2021 sido de cerca de 109%, com taxas de realização de 112% na eficácia, de 114% na eficiência e de 105% na qualidade.

SIGLAS E ABREVIATURAS

A	Atinge
ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
APIFARMA	Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
APORMED	Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos
APREFAR	Associação dos Profissionais de Registos e Regulamentação Farmacêutica
ARS	Administração Regional de Saúde
ASAE	Autoridade de Segurança Alimentar e Económica
ATA	Autoridade Tributária e Aduaneira
AUE	Autorização de Utilização Excepcional
BD/BE	Biodisponibilidade/Bioequivalência
BE	Bélgica
BEMA	<i>Benchmarking of European Medicines Agencies</i>
BPC	Boas Práticas Clínicas
BPD	Boas Práticas de Distribuição
BPF	Boas Práticas de Fabrico
BPV	Boas Práticas de Farmacovigilância
BSC	<i>Balanced Scorecard</i>
CAMD	<i>Competent Authorities for Medical Devices</i>
CAP	<i>Centrally authorised product</i>
CAUL	Certificado de Autorização de Utilização de Lote de Medicamentos Biológicos
CD	Conselho Diretivo
CDTC	Centro de Documentação Técnica e Científica
CE	Comissão Europeia
CEIC	Comissão Ética de Investigação Clínica
CEN	<i>European Committee for Standardization</i>
CENELEC	<i>European Committee for Electrotechnical Standardization</i>
CIMI	Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde
CITS	Cedência de Informação sobre Tecnologias de Saúde
CMDh	<i>Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures - Human</i>
CMR	Carcinogénico, Mutagénico em células germinativas ou tóxico para a Reprodução
COEF	<i>Compliance and Enforcement Cooperation</i>
COELL	Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote de Medicamentos Hemoderivados
COVID-19	Doença por Coronavírus
CTEG	<i>Clinical Trials Expert Group</i>
CTFG	<i>Clinical Trials Facilitation Group</i>
CTIS	<i>Clinical Trials Information System</i>
DAM	Direção de Avaliação de Medicamentos
DATS	Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde
DCQ	Direção de Comprovação da Qualidade
DE	Alemanha

DG	Distribuidores por Grosso
DG REFORM	<i>Directorate-General for Structural Reform Support</i>
DGAEP	Direção-Geral da Administração e do Emprego Público
DGIC	Direção de Gestão de Informação e Comunicação
DGRM	Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
DGS	Direção-Geral de Saúde
DIL	Direção de Inspeção e Licenciamentos
DIPE	Direção de Informação e Planeamento Estratégico
DK	Dinamarca
DL	Decreto-Lei
DM	Dispositivo(s) Médico(s)
DPS	Direção de Produtos de Saúde
DRHFP	Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais
DSTI	Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação
DSUR	<i>Development Safety Update Report</i>
EAMI	Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Iberoamericanos
EATRIS-Plus	<i>Flagship in Personalised Medicine</i>
EC	Ensaio(s) Clínico(s)
EDQM	<i>European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare</i>
EMA	Agência Europeia do Medicamento
EMDN	<i>European Medical Device Nomenclature</i>
EME	Estado Membro Envolvido
EMR	Estado Membro de Referência
EMs	Estados-membros
EP	Equipa da Publicidade
EPIs	Equipamentos de Proteção Individual
EPSCO	Conselho Emprego, Política Social, Saúde e Consumidores
ERS	Entidade Reguladora da Saúde
ESAC	<i>European Surveillance of Antimicrobial Consumption</i>
EU4Health	Programa da UE pela Saúde
EUDAMED	<i>European Databank on Medical Devices</i>
EUneHTA	<i>European Network for Health Technology Assessment</i>
FAQs	<i>Frequently Asked Questions</i>
GARC	Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico
GEDII	Grupo de Estudo da Doença Inflamatória Intestinal
GJC	Gabinete Jurídico e de Contencioso
GPQ	Gabinete de Planeamento e Qualidade
GPUB	Sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos
GRID	Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento
HER+	Plataforma informática de gestão do risco
HERA	<i>European Health Emergency preparedness and Response Authority</i>
HMA	<i>Heads of Medicines Agencies</i>
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
I.P.	Instituto Público
IAPMEI	Agência para a Competitividade e Inovação

IDMP	<i>Identification of Medicinal Products</i>
IMDRF	<i>International Medical Device Regulators Forum</i>
INFOMED	Base de dados de medicamentos
INNO	Rede de Inovação Europeia
INSA	Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge
INTERPOL	Organização Internacional de Polícia Criminal
IPQ	Instituto Português da Qualidade
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
IVD	<i>In-vitro Diagnostic product</i>
JAMS	<i>Joint Actions on Market Surveillance</i>
LVMNSRM	Locais de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MDCG	<i>Medical Device Coordination Group</i>
MEDDEV	<i>Guidelines relativas às Diretivas sobre Dispositivos Médicos</i>
MEDI_VALUE	<i>Medical devices value through multicriteria decisions analysis</i>
MIR	<i>Manufacturer Incident Reporting</i>
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MS	Ministério da Saúde
MVO-PT	Sistema de verificação de medicamentos - Portugal
MVO-PT	Associação Portuguesa de Verificação de Medicamentos
NA	Não atinge
NCAMS	Núcleo Coordenador de Apoio ao Ministério da Saúde
NL	Países Baixos
NT	<i>New Technologies</i>
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico
OE	Objetivo Estratégico
OMS	Organização Mundial de Saúde
OOp	Objetivo Operacional
OPP	Ordem dos Psicólogos Portugueses
PALOP	Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa
PAM	<i>Post-authorisation measures</i>
PE	Plano Estratégico
PMSV	<i>Post-market Surveillance and Vigilance</i>
PMSV	<i>Post-market Surveillance and Vigilance</i>
PPCIRA	Programa de Prevenção e Controlo de Infecções e de Resistência aos Antimicrobianos
PPUE	Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia
PRAC	<i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i>
PSUR	<i>Periodic Safety Update Report</i>
PT	Portugal
QUAR	Quadro de Avaliação e Responsabilização
R	Relevante
RAM	Reações Adversas Medicamentosas
RAPEX	<i>Rapid Alert System for dangerous non-food products</i>
RCM	Resumo das Características do Medicamento
RDIV	Regulamento dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>In Vitro</i>
RDM	Regulamento dos Dispositivos Médicos

RDMUU	Reutilização de Dispositivos Médicos de Uso Único
REM	Reserva Estratégica de Medicamentos
S	Supera
SARS-COV-2	<i>Severe Acute Respiratory Syndrome</i> (Síndrome Respiratória Aguda Grave) – Coronavírus – 2
SGA	Sistema de Gestão de Avaliação
SGC	Sistema de Gestão da Conciliação
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SI	Sistemas de Informação
SIADAP	Sistema Integrado de Gestão e Avaliação do Desempenho na Administração Pública
SIATS	Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde
SIDM	Sistema de Informação para Gestão de Dispositivos Médicos
SIDM	Sistema de Informação para Dispositivos Médicos
SIMPLEX	Programa de Simplificação Administrativa e Legislativa
SIRAI	Sistema de Informação de Reações Adversas e Incidentes
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
SPOC	Rede de pontos de contacto únicos da Comissão Europeia
SSP	<i>Summary of Safety & Performance</i>
STARS	<i>Strengthening training of academia in regulatory sciences and supporting regulatory scientific advice</i>
SUCH	Serviço de Utilização Comum dos Hospitais
SUSAR	<i>Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction</i>
SWOT	<i>Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats</i>
TI	Tecnologias de Informação
TRAg	Teste Rápido de Antigénio
UDI	<i>Unique Device Identification</i>
UDI	Identificador Único do Dispositivo
UE	União Europeia
UL	Unidade de Licenciamentos
UNICOM	<i>Up-scaling the global univocal identification of medicines</i>
USS	Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde
VPN	<i>Virtual Private Network</i>
WG	<i>Working Group</i>
WP	<i>Working Party</i>

ANEXO A – FICHAS DE ATIVIDADES POR UNIDADE ORGÂNICA

Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM)																						
Objetivo Estratégico (OE)	Objetivo Operacional (OOp)	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios						Meta 2021	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual					Fonte de verificação	Contribuição para as orientações estratégicas do MS	
					2015	2016	2017	2018	2019	2020					Mês de Análise	Resultado do Indicador	Taxa de realização do Indicador	Classificação do Indicador	Taxa de realização OOp			Classificação OOp
OE 3	OOp 10	Eficiência	10.1. Nº de processos de pedidos de AIM concluídos	Realização	792	644	824	752	426	368	400	(300-500)	824	50%	Dez/21	548	100%	S	100,00%	A	GestProc GIMED CTS	3,1,3,3,3,4, 3,6 e 3,7 e III,4
OE 3	OOp 10	Eficiência	10.2. Tempo médio de conclusão de pedidos de processos de AIM por procedimento nacional	Realização	129	178	162	139,48	169,29	169,3	180	(160-200)	129	50%	Dez/21	175,94	100%	A	100,00%	A	GestProc GIMED	3,1,3,3,3,4, 3,6, 3,7 e III,4
OE 1	OOp 3	Eficácia	3.1. Número de rankings (CHMP, COMP, PDCC, AM, EMR e EC avaliação coordenada) em que PT se encontra no conjunto dos 10 países que mais contribui	Realização	-	-	-	-	-	-	3	(2-4)	5	100%	Dez/21	4	100%	A	100,00%	A	relatório da EMA - somente disponível habitualmente em março do ano seguinte; estatísticas CMDh; Informação CTFG	3,1,3,3,3,4, 3,6, 3,7 e III,4
Unidade de Manutenção no Mercado (UMM)																						
Objetivo Estratégico (OE)	Objetivo Operacional (OOp)	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios						Meta 2021	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual					Fonte de verificação	Contribuição para as orientações estratégicas do MS	
					2015	2016	2017	2018	2019	2020					Mês de Análise	Resultado do Indicador	Taxa de realização do Indicador	Classificação do Indicador	Taxa de realização OOp			Classificação OOp
OE 3	OOp 10	Eficiência	10.3. Nº de processos de alteração aos termos de AIM concluídos	Realização	33489	33852	36320	32694	22976	41315	34400	(28800-40000)	43000	100%	Dez/21	40989	100%	S	100%	S	SMUH ALTER	3,7
OE 1	OOp 3	Eficácia	3.2. Nº de decisões CE / Acordos CMDh implementadas	Realização	12	12	15	10	8	8	9	(6-12)	15	100%	Dez/21	7	77,78%	A	77,78%	A	Excel específico	3,7

Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM)

Unidade de Avaliação Científica (UAC)

Objetivo Estratégico (OE)	Objetivo Operacional (OOP)	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios						Meta 2021	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual					Fonte de verificação	Contribuição para as orientações estratégicas do MS	
					2015	2016	2017	2018	2019	2020					Mês de Análise	Resultado do Indicador	Taxa de realização do Indicador	Classificação do Indicador	Taxa de realização OOp			Classificação OOp
OE 3	OOp 10	Eficiência	10.4. % de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo	Resultado	76,73%	81,66%	53,18%	58,79%	59,61%	64,93%	65%	(55%-75%)	81,66%	100%	Dez/21	64,15%	98,70%	A	98,70%	A	GestProc SMUH ALTER SECL	3,7 e VL

Unidade de Ensaios Clínicos (UEC)

Objetivo Estratégico (OE)	Objetivo Operacional (OOP)	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios						Meta 2021	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual					Fonte de verificação	Contribuição para as orientações estratégicas do MS	
					2015	2016	2017	2018	2019	2020					Mês de Análise	Resultado do Indicador	Taxa de realização do Indicador	Classificação do Indicador	Taxa de realização OOp			Classificação OOp
OE 4	OOp 11	Eficácia	11.2. % de pedidos de ensaio clínico respondidos no prazo	Resultado	98,04% / -	77,55% / 70%	76,56% / 86,36%	56,34% / 98,96%	85,31% / 86,96%	81,94% / 88,46%	80%	(70%-90%)	100% / 100%	50%	Dez/21	51,37% / 57,89%	64,21% / 72,37%	NA / NA	34,15%	NA	Oracle SECL	3,7
OE 4	OOp 11	Eficácia	11.1. Tempo de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico	Realização	27	36	37	40	34,75	32,75	30	(17-43)	16	50%	Dez/21	47,75	0%	NA	NA	Oracle SECL	1,1; 1,3; 1,6; 1,10 e 1,14	

Direção de Produtos de Saúde (DPS)

Objetivo Estratégico (OE)	Objetivo Operacional (OOp)	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios						Meta 2021	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual					Fonte de verificação	Contribuição para as orientações estratégicas do MS		
					2015	2016	2017	2018	2019	2020					Mês de Análise	Resultado do Indicador	Taxa de realização do Indicador	Classificação do Indicador	Taxa de realização OOp			Classificação OOp	
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.7. Nº de Cosméticos fiscalizados proativamente em campanhas, ou outras atividades consideradas críticas pela Direção	Realização	-	-	-	-	-	-	100	(80-120)	125	5%	Dez./21	7	7%	NA	-	-	-	Excel G:\DPS\PS\Produtos Cosméticos\ANO1500_10_446_FiscalizacaoCamp-anhas	3.7. LII.4 e 1.3, 3.1, 3.7, LII.4 e 1.3
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.8. % de casos de vigilância de dispositivos médicos concluídos relativamente aos pendentes entre 2015 a 2019	Realização	-	-	-	-	-	-	20%	(15%-25%)	30%	5%	Dez./21	2,33%	11,65%	NA	-	-	-	Excel S\DM G:\DPS\Qualidade\Registos\ano\Indicador_C	3.7. LII.4, 1.3 e 1.4
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.9. % de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo destinados ao suporte das medidas legislativas, políticas e normativas na área dos DM	Resultado	100%	100%	98,82%	93,94%	100,00%	100,00%	90%	(85%-95%)	100%	20%	Dez./21	97,59%	100%	S	-	-	-	Excel BI G:\DPS\Medidas _Políticas_ano	3.7. LII.4
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.10. Dispositivos médicos: % de documentos (certificados de venda livre e informações para desalfande-gamento) emitidos no prazo	Resultado	-	-	87,05%	89,83%	96,10%	89,50%	90%	(85%-95%)	96,10%	10%	Dez./21	95,03%	100%	S	-	-	-	Excel BI G:\DPS\ano Gestao_CVL_ano	3.7. LII.4 e 1.3
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.11. Cosméticos: % de certidões, certificados de venda livre e documentos de conformidade emitidos no prazo	Resultado	98,09%	97,49%	96,86%	81,15%	100%	100%	90%	(85%-95%)	100%	10%	Dez./21	100%	100%	S	-	-	-	Excel BI G:\DPS\ano Gestao_CVL_ano	3.7. LII.4 e 1.3

Direção de Produtos de Saúde (DPS)

Objetivo Estratégico (OE)	Objetivo Operacional (OOP)	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios						Meta 2021	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual					Fonte de verificação	Contribuição para as orientações estratégicas do MS		
					2015	2016	2017	2018	2019	2020					Mês de Análise	Resultado do Indicador	Taxa de realização do Indicador	Classificação do Indicador	Taxa de realização Oop			Classificação Oop	
OE 1	Oop 3	Eficácia	3.4. Nº de pareceres relativos a documentos europeus (guidance e outros) no âmbito da implementação da regulamentação (dispositivos e cosméticos)	Realização	-	-	-	133	99	80	(70-90)	133	40%	Dez/21	97	100,00%	S	-	-	-	-	BI Excel Gestao_Resp_Medidas_Políticas_ano Excel Gestao_Inquritos_a Inquritos_Pensac_ano	1,3,3,1,3,9,3,10, VI,3,VI,4
OE 1	Oop 3	Eficácia	3.5. % de COEF e Inquéritos relativos a Dispositivos Médicos tratados por Portugal no prazo	Resultado	93,10%	100%	100%	100%	89%	90%	(85%-95%)	100%	25%	Dez/21	53,55%	59,50%	NA	77,31%	-	-	-	BI Excel Gestao_COEF_ano Excel Gestao_Inquritos_a	3,6,3,7
OE 1	Oop 3	Eficácia	3.6. % de alertas RAPEX + notificações de efeitos indesejáveis graves comunicadas tratados relativos a Cosméticos no prazo, face ao total	Resultado	-	-	-	100%	nd	70%	(60%-80%)	100%	25%	Dez/21	34,83%	49,76%	NA	-	-	-	BI Excel Rapex_ano	3,1,3,7, III,4 e 1,3	
OE 1	Oop 3	Eficácia	3.7. % de participação em ações conjuntas europeias no âmbito da designação e monitorização de ON's, da vigilância e da fiscalização de mercado (Joint assessments a ON's e outros aplicáveis) no prazo (entregáveis)	Resultado	-	-	-	100%	nd	90%	(85%-95%)	100%	10%	Dez/21	100,00%	100%	S	-	-	-	BI Excel Avaliações_conjuntas_ON Excel Registos_ano Excel G:\DPS\Qualidade\Registos\ano\Indicadores\Indicadores_B SC	3,7,III	
OE 2	Oop 6	Eficácia	6.1. % de participação em ações de literacia, formação e informação realizadas face às atividades propostas acordadas	Realização	-	-	-	100%	nd	90%	(85%-95%)	100%	100%	Dez/21	100%	100%	S	100%	A	-	BI Excel Registo de formacoes dados_ano	3,7,III,4	
OE 4	Oop 11	Eficácia	11.3. % de Estudos Clínicos, alterações substanciais e informação de segurança de Dispositivos Médicos autorizados/avaliados no prazo	Resultado	-	100%	80%	62,5%	90,91%	80%	(75%-85%)	100%	100%	Dez/21	84,44%	100%	A	100%	A	-	BI Excel Gestao_EC_ano	3,7, V, e 1,3	

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM)

Objetivo Estratégico (OE)	Objetivo Operacional (OOp)	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios						Meta 2021	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual					Fonte de Verificação	Contribuição para as orientações estratégicas do MS	
					2015	2016	2017	2018	2019	2020					Mês de Análise	Resultado do Indicador	Taxa de realização do Indicador	Classificação do Indicador	Taxa de realização OOp			Classificação OOp
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.1. N.º de notificações de RAM	Impacto	5690	5698	6067	10819	11583	8801	15000	(12500-17500)	18750	50%	Dez/21	37171	100%	S			Portal RAM	1,3; 1,4; 3,1 e 3,7
OE 1	OOp 1	Eficácia	1.2. % de relatórios de notificações de RAM submetidas pelos profissionais de saúde e utentes enviadas à EMA com sucesso e no prazo	Resultado	99,46%	92,99%	99%	99,61%	99,53%	99,09%	99%	(95%-99%)	100%	50%	Dez/21	87,32%	88,20%	NA	94,10%	-	BI Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2021")	1,3; 3,6 e 3,7
OE 2	OOp 5	Eficácia	5.1. % de materiais educacionais acordados, dentro do prazo definido	Resultado	100%	100%	98,70%	98,61%	100,00%	98,75%	99%	(97%-99%)	100%	100%	Dez/21	98,88%	99,88%	A	99,88%	A	BI Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2021")	1,3; 3,6 e 3,7
OE 1	OOp 3	Eficácia	3.3. % de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estados membros no prazo	Resultado	-	100%	100%	100%	96,67%	97,78%	99%	(97%-99%)	100%	100%	Dez/21	97,92%	98,91%	A	98,91%	A	BI Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2021")	1,3; 3,6 e 3,7

Direção de Inspeção e Licenciamentos (DIL)

Equipa da Publicidade

Objetivo Estratégico (OE)	Objetivo Operacional (OOp)	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios						Meta 2021	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Mês de Análise	Resultado do Indicador	Avaliação Anual			Fonte de Verificação	Contribuição para as orientações estratégicas do MS	
					2015	2016	2017	2018	2019	2020							Classificação do Indicador	Taxa de realização do Indicador	Classificação do Indicador			Taxa de realização OOp
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.21. Percentagem de peças publicitárias a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, dirigidos a profissionais de saúde e ao cidadão avaliadas	Realização	-	-	-	-	-	26,92%	30%	(25%-35%)	43,75%	80%	Dez/21	21,01%	70,05%	NA	76,04%	-	Dashboard_EP_Indicadores_BSC.xls	3;6;3;7;11 e 1;3
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.22. % de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade	Resultado	-	43,38%	93,04%	92,95%	95,06%	97,61%	85%	(80%-90%)	97,61%	20%	Dez/21	97,70%	100%	S	-	Dashboard_EP_Indicadores_BSC.xls	3;6;3;7;11 e 1;3	

Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ)

Objetivo Estratégico (OE)	Objetivo Operacional (OOp)	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios								Avaliação Anual						Fonte de Verificação	Contribuição para as orientações estratégicas do MS		
					2015	2016	2017	2018	2019	2020	Meta 2021	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Mês de Análise	Resultado do Indicador	Taxa de realização do Indicador	Classificação do Indicador			Taxa de realização OOp	Classificação OOp
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.23. Nº de medicamentos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	Realização	548	550	495	535	472	156	320	(288-352)	550	62%	Dez./21	321	100%	A	100%	A	111	1,31,6,1,10
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.24. Nº de cosméticos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	Realização	102	100	100	100	100	70	70	(63-77)	102	20%	Dez./21	71	100%	A	100%	A	111	1,31,6,1,10
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.25. Nº de dispositivos médicos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	Realização	40	50	50	50	80	25	40	(35-45)	80	8%	Dez./21	40	100%	A	100%	A	111	1,31,6,1,10
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.26. Tempo médio de comunicação de resultados de ações de supervisão do mercado	Realização	-	-	-	-	-	-	30	(28-32)	24	1%	Dez./21	25,50	100%	S	100%	S	111	1,31,6,1,10
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.27. Tempo médio de análise após receção de suspeitas de falsificação de medicamentos e produtos de saúde	Realização	-	-	-	-	-	-	60	(57-63)	48	6%	Dez./21	39,11	100%	S	100%	S	111	1,31,6,1,10
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.28. Tempo médio de emissão de certificados CAUL	Realização	1,85	2,5	2,25	2	2,75	2,25	2,5	(1,5-3,5)	1,4	2%	Dez./21	1,50	100%	A	100%	A	37	1,31,6,1,10
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.29. % de medicamentos selecionados com base no risco no plano de supervisão anual face à capacidade analítica total no Plano	Realização	-	-	-	-	-	-	55%	(50%-60%)	69%	1%	Dez./21	57,63%	100%	A	100%	A	37	1,31,6,1,10

Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ)

Objetivo Estratégico (OE)	Objetivo Operacional (OOp)	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios						Meta 2021	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual					Fonte de Verificação	Contribuição para as orientações estratégicas do MS				
					2015	2016	2017	2018	2019	2020					Mês de Análise	Resultado do Indicador	Taxa de realização do Indicador	Classificação do Indicador	Taxa de realização OOp			Classificação OOp			
OE 1	OOp 2	Eficácia	2.1. N.º de dispositivos médicos analisados no âmbito COVID 19	Realização	-	-	-	-	-	-	20	(15-25)	26	100%	Dez/21	19	95%	A	95%	A	100%	A	1.1.1.3.1.6.1.10 e 1.1.1.1.4.	GPCQ (Oracle)	3.7
OE 1	OOp 3	Eficácia	3.8. % de medicamentos centralizados atribuídos e analisados, face ao número de medicamentos previstos no programa anual da EDQM/EAMA	Impacto	8,51%	8,33%	13,89%	10,81%	10,81%	10,81%	8%	(6%-10%)	13,89%	15%	Dez/21	12,12%	100%	S	100%	S	100%	S	3.7	GPCQ (Oracle)	3.7
OE 1	OOp 3	Eficácia	3.9. % de COELLS emitidos dentro do prazo definido	Resultado	-	-	-	-	-	99,62%	98%	(97%-99%)	100%	75%	Dez/21	98,65%	100%	A	100%	A	100%	A	3.7	GPCQ (Oracle)	3.7
OE 1	OOp 3	Eficácia	3.10. Posicionamento entre os OMCLs que participam no projeto europeu de análise de medicamentos MRP/DCP	Realização	-	-	-	-	-	-	6º	(2º-10º)	1º	10%	Dez/21	5º	100%	A	100%	A	100%	A	3.7	Aplicação MRP/DCP	3.7
OE 5	OOp 13	Qualidade	13.1. Ensaios acreditados de acordo com a norma NP 17025	Impacto	-	-	-	-	-	-	100%	(100%-100%)	125%	100%	Dez/21	100%	100%	A	100%	A	100%	A	3.7	Anexo técnico de acreditação / IPAC	3.7

Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde (DATS)

Objetivo Estratégico (OE)	Objetivo Operacional (OOp)	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios						Meta 2021	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual					Fonte de verificação	Contribuição para as orientações estratégicas do MS		
					2015	2016	2017	2018	2019	2020					Resultado do Indicador	Taxa de realização do Indicador	Classificação do Indicador	Taxa de realização OOp	Classificação OOp				
					Mês de Análise	Resultado do Indicador	Taxa de realização do Indicador	Classificação do Indicador	Taxa de realização OOp	Classificação OOp													
OE 2	OOp 7	Eficácia	7.1. % de pareceres de decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados de acordo com o novo modelo de comunicação das decisões de financiamento público	Realização	97,22%	90,32%	87,50%	100,00%	94,25%	94,23%	95%	(85%-105%)	119%	100%	Dez/21	98,18%	100%	A	100%	A	100%	DATS (exce)/SIATS	37,13,18
OE 3	OOp 8	Eficácia	8.1. % de preços revisados dentro do prazo estabelecido após as notificações da revisão anual de preços	Resultado	100%	100%	100%	99,40%	100%	100%	100%	(95%-105%)	125%	33%	Dez/21	69,90%	69,90%	NA	NA	NA	NA	Excel	37
OE 3	OOp 8	Eficácia	8.2. % de preços máximos aprovados dentro do prazo estabelecido	Resultado	-	100%	100%	100%	100%	100%	100%	(95%-105%)	125%	33%	Dez/21	100%	100%	A	56,07%	NA	NA	Excel	37
OE 3	OOp 8	Eficácia	8.3. Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço	Realização	-	1	1	1	1	1	1	(1-1)	na	34%	Dez/21	2	0%	NA	NA	NA	NA	Excel	31,32,33,34,36 e 37
OE 3	OOp 10	Eficiência	10.5. % de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações concluídos no prazo	Resultado	-	-	-	-	-	-	60%	(50%-70%)	75%	25%	Dez/21	29,03%	48,39%	NA	NA	NA	NA	SIATS	31,32,33,34,36 e 37
OE 3	OOp 10	Eficiência	10.6. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações	Realização	-	-	-	153,67	246	265,75	210	(180-240)	153,67	25%	Dez/21	343,11	0%	NA	NA	NA	NA	SIATS	31,32,33,34,36 e 37
OE 3	OOp 10	Eficiência	10.7. % de processos de avaliação de participação e avaliação prévia concluídos face aos processos de participação e avaliação prévia em avaliação	Resultado	-	-	-	-	-	52,78%	50%	(40%-60%)	62,50%	50%	Dez/21	62,94%	100%	S	100%	S	100%	DATS (exce)	13,14,37,31 e 114

Direção de Informação e Planeamento Estratégico (DIPE)

Objetivo Estratégico (OE)	Objetivo Operacional (OOp)	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios						Meta 2021	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual						Fonte de verificação	Contribuição para as orientações estratégicas do MS
					2015	2016	2017	2018	2019	2020					Mês de Análise	Resultado do Indicador	Taxa de realização do Indicador	Classificação do Indicador	Taxa de realização OOp	Classificação OOp		
OE 1	OOp 4	Eficiência	4.1. Nº de medidas políticas propostas de atuação nos diferentes âmbitos da política do medicamento e DM	Realização	-	-	-	-	-	-	4	(3-5)	6	100%	Dez/21	21	100%	S	100%	A	Excel - Gestão de atividades_DIPE	3,7 e 11,4
OE 2	OOp 5	Eficácia	5.3. Nº de artigos submetidos para publicação científica	Realização	-	-	-	-	-	-	1	(1-1)	2	20%	Dez/21	0	0%	NA	-	-	Excel - Gestão de atividades_DIPE	3,7 e 11,4
OE 2	OOp 5	Eficácia	5.4. % de estudos elaborados face ao total de estudos previstos em plano	Realização	-	-	-	-	-	-	70%	(60%-80%)	87,50%	40%	Dez/21	85,71%	100%	S	80%	-	Excel - Gestão de atividades_DIPE	3,7 e 11,4
OE 2	OOp 5	Eficácia	5.5. Nº de estudos de avaliação de medidas políticas a implementar concluídos	Realização	-	-	-	-	-	-	8	(8-8)	10	40%	Dez/21	8	100%	A	-	-	Excel - Gestão de atividades_DIPE	3,7 e 11,4
OE 3	OOp 9	Eficácia	9.1. % de relatórios periódicos de monitorização do mercado elaborados dentro do prazo definido	Resultado	-	-	90%	91,67%	91,67%	90%	(80%-100%)	112,50%	100%	Dez/21	100%	100%	A	100%	A	Excel - Gestão de atividades_DIPE	3,6 e 3,7 e 11,4	
OE 3	OOp 10	Eficiência	10.8. % de análises efetuadas, com base no total de análises solicitadas	Realização	-	-	-	-	-	-	70%	(60%-80%)	87,50%	100%	Dez/21	100%	100%	S	100%	A	Excel - Gestão de atividades_DIPE	11,4 e 13,6 e 11,10 e 11,4

Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico (GARC)

Objetivo Estratégico (OE)	Objetivo Operacional (OOP)	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios						Meta 2021	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual					Fonte de verificação	Contribuição para as orientações do MS		
					2015	2016	2017	2018	2019	2020					Mês de Análise	Resultado do Indicador	Taxa de realização do Indicador	Classificação do Indicador	Taxa de realização OOP			Classificação OOP	
OE 4	OOp 11	Eficácia	11.4. % de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídas no prazo	Resultado	98,31%	93,75%	98,57%	100,00%	100%	100%	90%	(85%-95%)	100%	50%	Dez/21	100%	100%	S	100%	A	100%	GARC (Access)	3,7 e V.1,1
OE 4	OOp 11	Eficácia	11.5. % de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos	Resultado	77,63%	82,19%	90,91%	98,68%	114,75%	98,81%	85%	(75%-95%)	114,75%	50%	Dez/21	93,75%	100%	A	93,75%	A	100%	GARC (Access)	1,1; 1,3; 1,6; 1,10 e 1,14.
OE 4	OOp 12	Eficiência	12.1. Nº de projetos de suporte à investigação clínica nacional e apoio ao desenvolvimento do projeto H2020 sobre projeto regulamentar	Realização	-	-	-	-	6	5	6	(4-6)	8	100%	Dez/21	11	100,00%	S	11	A	100%	GARC (Access)	3,7 e V.1

Direção de Gestão de Informação e Comunicação (DGIC)

Objetivo Estratégico (OE)	Objetivo Operacional (OOp)	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios						Meta 2021	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual						Fonte de verificação	Contribuição para as orientações estratégicas do MS
					2015	2016	2017	2018	2019	2020					Mês de Análise	Resultado do Indicador	Taxa de realização do Indicador	Classificação do Indicador	Taxa de realização OOp	Classificação OOp		
OE 2	Oop 5	Eficácia	5.2. Nº de animações, ou outros suportes complementares, criados e comunicados ao cidadão, relativos à área de medicamentos e produtos de saúde	Realização	-	-	-	-	-	-	3	(2-4)	5	100%	Dez/21	2	66,67%	A	66,67%	A	J:\DGIC\Comunicar\COMUNICAÇÃO_2021\Projetos_COM_2021\Projeto_litracavideo	3,6:3,7 e 1,1:1,3
OE 2	Oop 7	Eficácia	7.2. Nº de publicações realizadas nos meios/redes sociais (YouTube, LinkedIn e Twitter)	Realização	-	-	-	-	-	-	900	(800-1000)	1125	50%	Dez/21	884	98,22%	A	99,11%	A	G:\DGIC\Qualidade\Planeamento\Avaliação 2021\Monitorização Atividade DGIC_2021.xlsx	3,6:3,7 e 1,1:1,3
OE 2	Oop 7	Eficácia	7.3. Nº de utilizadores únicos do site	Impacto	-	-	-	-	-	-	1400000	(1300000-1500000)	1750000	50%	Dez/21	2810479	100%	S			G:\DGIC\Qualidade\Planeamento\Avaliação 2021\Monitorização Atividade DGIC_2021.xlsx	3,6:3,7 e 1,1:1,3
OE 5	OOp 13	Qualidade	13.2. Taxa de resposta dentro do prazo a pedidos de informação escritos recebidos pelo CIMI	Resultado	76,70%	86,45%	82,65%	84,32%	74,74%	65,85%	55%	(45%-65%)	86,45%	15%	Dez/21	69,64%	100,00%	S			G:\DGIC\CCAI\CIMIBases_dados\Producao2021\VFinal.mdb	3,6 e 3,7 1,1:1,3:1,6:1,8:1,10:
OE 5	OOp 13	Qualidade	13.3. Grau de satisfação manifestado pelos clientes (pedidos externos de informação – canal escrito)	Impacto	66,50%	81,15%	78,15%	79,00%	73,50%	74,05%	70%	(60%-80%)	81,15%	20%	Dez/21	85,20%	100%	S			G:\DGIC\CCAI\CIM\Planos\Relatorios\Avalia_relatros\2021	3,6 e 3,7 1,1:1,3:1,6:1,8:1,10:
OE 5	OOp 13	Qualidade	13.4. Percentagem de chamadas telefónicas atendidas pelo CIMI	Realização	-	-	-	-	-	-	40%	(30%-50%)	55,00%	15%	Dez/21	27,40%	68,49%	NA	95,27%	I	G:\DGIC\CCAI\Relatorios	1,1:1,3:1,6:1,8:1,10:3,7
OE 5	OOp 13	Qualidade	13.5. Grau de satisfação manifestado pelos clientes do CDTC	Impacto	-	-	-	-	-	-	88,80%	(80%-99%)	100%	25%	Dez/21	99,60%	100,00%	S			G:\DGIC\CCAI\CDTC\Inquri2020_2021	3,6 e 3,7 1,1:1,3:1,6:1,8:1,10:
OE 5	OOp 13	Eficiência	13.6. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao arquivo	Realização	1,06	0,66	0,7	0,5	0,48	0,47	0,5	(0,4-0,6)	0,30	25%	Dez/21	0,39	100%	S			http://sv/bbprod/RAR-boa/RAR-boa/Inquri2020_2021	1,1:1,3:1,6:1,8:1,10:3,7 3,2,3,3,3,4

Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI)

Objetivo Estratégico (OE)	Objetivo Operacional (OOp)	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios						Meta 2021	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contribuição para as orientações estratégicas do MS		
					2015	2016	2017	2018	2019	2020					Mês de Análise	Resultado do Indicador	Taxa de realização do Indicador	Classificação do Indicador			Taxa de realização OOp	Classificação OOp
OE 5	OOp 15	Eficiência	15.1. Taxa de execução do Programa de Projetos Tecnológicos (S/ITI)	Realização	-	-	-	-	-	-	85%	(70%-100%)	105%	100%	Dez/21	70,00%	82,35%	A	82,35%	A	Lista de projetos	37 e VI

Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento (GRID)

Objetivo Estratégico (OE)	Objetivo Operacional (OOP)	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios						Meta 2021	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual					Fonte de Verificação	Contribuição para as orientações estratégicas do MS	
					2015	2016	2017	2018	2019	2020					Mês de Análise	Resultado do Indicador	Taxa de realização do Indicador	Classificação do Indicador	Taxa de realização OOp			Classificação OOp
OE 1	Oop 3	Eficácia	3.11. % de iniciativas realizadas face às previsões no âmbito do apoio ao trabalho colaborativo e em rede a nível europeu e internacional	Realização	-	-	-	-	-	100%	80%	(70%-90%)	50%	Dez/21	100%	100%	S	100%	100%	A	base de dados GRID	3.7; 1.3; 1.10; 1.11
OE 1	Oop 3	Eficácia	3.13. Percentagem de ações relativas à Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia 2021 dentro dos prazos previstos	Realização	-	-	-	-	-	100%	85%	(80%-90%)	50%	Dez/21	100%	100%	S	100%	100%	A	base de dados GRID	3.7; 1.3; 1.10; 1.11

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

Objetivo Estratégico (OE)	Objetivo Operacional (OOP)	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios							Meta 2021	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual						Fonte de verificação	Contribuição para as orientações estratégicas do MS
					2015	2016	2017	2018	2019	2020	Mês de Análise					Resultado do Indicador	Taxa de realização do Indicador	Classificação do Indicador	Classificação do OOP	Taxa de realização OOP	Classificação do OOP		
OE 3	Oop 8	Eficácia	8.4. % de ruturas críticas avaliada em tempo adequado	Resultado	-	-	-	-	-	-	95%	(93%-97%)	100%	30%	Dez./21	100%	100%	S	S	100%	S	SATS	3.7
OE 3	Oop 8	Eficácia	8.5. % de cessações críticas avaliada em tempo adequado	Resultado	-	-	-	-	-	-	95%	(93%-97%)	100%	5%	Dez./21	100%	100%	S	S	100%	S	SATS	3.7
OE 3	Oop 8	Eficácia	8.6. % de medicamentos em falta averiguada em tempo adequado	Resultado	-	-	-	-	-	-	95%	(93%-97%)	100%	15%	Dez./21	93,56%	98,49%	A	A	93,56%	A	WebService	3.7
OE 3	Oop 8	Eficácia	8.7. % de pedidos de autorizações de utilização excepcional avaliada em tempo adequado	Resultado	-	-	-	-	-	-	95%	(93%-97%)	100%	20%	Dez./21	98,84%	100%	S	S	98,84%	S	Base de Dados AULEs hospital e de lote	3.7
OE 3	Oop 8	Eficácia	8.8. Nº de medidas apresentadas para melhorar a disponibilidade do medicamento	Resultado	-	-	-	-	-	-	5	(3-7)	8	15%	Dez./21	14	100%	S	S	14	S		3.7
OE 3	Oop 8	Eficácia	8.9. Nº de medidas implementadas para informar os cidadãos e os profissionais de saúde sobre a disponibilidade de medicamentos	Resultado	-	-	-	-	-	-	5	(3-7)	8	15%	Dez./21	21	100%	S	S	21	S		3.7

Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

Unidade Financeira e Patrimonial (UFP)

Objetivo Estratégico (OE)	Objetivo Operacional (OOp)	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios						Meta 2021	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual					Fonte de verificação	Contribuição para as orientações estratégicas do MS	
					2015	2016	2017	2018	2019	2020					Mês de Análise	Resultado do Indicador	Taxa de realização do Indicador	Classificação do Indicador	Taxa de realização OOp			Classificação OOp
OE 5	OOp 13	Qualidade	13.7. % de faturas entradas através da plataforma FE-AP	Realização	-	-	-	-	-	-	30%	(20%-40%)	41%	100%	Dez/21	26,31%	87,70%	A	87,70%	A	GERFIP, FE-AP, Excel	3,7
OE 5	OOp 16	Eficácia	16.1. % de despesa paga face à comprometida	Resultado	88,83%	95,79%	96,79%	96,65%	95,77%	95,64%	90%	(85%-95%)	96,79%	50%	Dez/21	93,34%	100%	A	100%	A	GERFIP	3,7
OE 5	OOp 16	Eficácia	16.2. Percentagem de receita cobrada líquida face à receita liquidada	Resultado	-	-	-	-	-	-	90%	(85%-95%)	100%	50%	Dez/21	99,39%	100%	S	100%	S	GERFIP	3,7

Unidade de Recursos Humanos (URH)

Objetivo Estratégico (OE)	Objetivo Operacional (OOp)	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios						Meta 2021	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual					Fonte de verificação	Contribuição para as orientações estratégicas do MS	
					2015	2016	2017	2018	2019	2020					Mês de Análise	Resultado do Indicador	Taxa de realização do Indicador	Classificação do Indicador	Taxa de realização OOp			Classificação OOp
OE 5	OOp 14	Qualidade	14.1. Taxa de retenção	Impacto	-	-	95,68%	98,60%	90,69%	93,77%	90%	(85%-95%)	98,60%	10%	Dez/21	87,69%	97,43%	A	97,43%	A	Excel	3,6, 3,7, V.I. e III.4.
OE 5	OOp 14	Qualidade	14.2. Taxa de reposição	Impacto	75%	100%	137,5%	88,24%	68,57%	183,33%	75%	(70%-80%)	183,33%	10%	Dez/21	75,51%	100%	A	100%	A	Excel	3,7
OE 5	OOp 14	Qualidade	14.4. % de colaboradores que receberam formação em competências comportamentais	Realização	-	-	-	-	-	-	25%	(20%-30%)	31,25%	10%	Dez/21	60,06%	100%	S	100%	S	Excel (BD Formação)	3,7
OE 5	OOp 14	Qualidade	14.5. % de dirigentes que receberam formação em competências de liderança e gestão de equipas	Realização	-	-	-	-	-	-	50%	(40%-60%)	62,50%	10%	Dez/21	80,00%	100%	S	100%	S	Excel (BD Formação)	3,7
OE 5	OOp 14	Qualidade	14.6. Nº de auscultações a colaboradores e dirigentes	Realização	-	-	-	-	-	-	3	(2-4)	5	20%	Dez/21	5	100%	S	100%	S	E-mail	3,7
OE 5	OOp 14	Qualidade	14.7. % de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho	Realização	-	-	-	-	-	98,21%	85%	(75%-95%)	98,21%	20%	Dez/21	84,47%	99,37%	A	99,37%	A	Registos de monitorização do contrato de trabalho e segurança e saúde no trabalho	Lei do Orçamento do Estado 2021 - artigo 28.º
OE 5	OOp 14	Qualidade	14.8. Taxa de implementação do projeto Sistema de Gestão da Conciliação	Realização	-	-	-	-	-	-	80%	(75%-85%)	100%	20%	Dez/21	78,57%	98,21%	A	98,21%	A	Programa do projeto	3,7

Gabinete Jurídico e de Contencioso (GJC)

Objetivo Estratégico (OE)	Objetivo Operacional (OOp)	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios						Meta 2021	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual					Fonte de Verificação	Contribuição para as orientações do MS	
					2015	2016	2017	2018	2019	2020					Mês de Análise	Resultado do Indicador	Taxa de realização do Indicador	Classificação do Indicador	Taxa de realização OOp			Classificação OOp
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.30. % de esclarecimentos prestados de modo efetivo	Resultado	99,16%	98,55%	98,93%	97,37%	97,98%	99,86%	94%	(90%-96%)	99,86%	50%	Dez/21	96,39%	100%	S			BI	3,7
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.31. % de pareceres jurídicos elaborados no prazo	Resultado	99,12%	99,48%	98,05%	98,48%	99,49%	98,78%	94%	(90%-96%)	99,49%	25%	Dez/21	97,65%	100%	S	85,86%	I	BI	3,7
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.32. % de processos de contraordenação concluídos no prazo	Resultado	A fórmula de cálculo deste indicador foi alterada em 2021, pelo que não é possível a comparação com o histórico.						82%	(80%-85%)	100%	25%	Dez/21	35,62%	43,43%	NA		BI	3,7	
OE 1	OOp 4	Eficiência	4.2. % de propostas legislativas produzidas pelo Infarmed anualmente	Realização	-	-	-	-	-	-	82%	(80%-85%)	100%	100%	Dez/21	100%	100%	S	100%	A	BI	3,7

Gabinete de Planeamento e Qualidade (GPQ)

Objetivo Estratégico (OE)	Objetivo Operacional (OOp)	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios						Meta 2021	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual						Fonte de verificação	Contribuição para as orientações estratégicas do MS		
					2015	2016	2017	2018	2019	2020					Mês de Análise	Resultado do Indicador	Taxa de realização do Indicador	Classificação do Indicador	Classificação do OOp	Taxa de realização OOp			Classificação OOp	
OE 1	OOp 3	Eficácia	3.14. % de participação em iniciativas no âmbito do exercício BEMA e outras atividades internacionais	Realização	-	-	100%	100%	100%	86%	85%	(80%-90%)	100%	100%	100%	100%	100%	S	A	100%	A	Excel - BEMA/Iniciativas Internacionais	3.7.1.3.1.10; 3.7.1.3.1.11	
OE 5	OOp 13	Qualidade	13.8. Grau de execução do projeto de transformação de processos	Impacto	Por decisão superior, este projeto foi adiado e recalendrarizado para 2022.						85%	(80%-90%)	20%	Dez./21	-	-	-	-	-	-	-	-	Excel - Plano de Projeto	3.7e.VI
OE 5	OOp 13	Qualidade	13.12. Percentagem de concretização do programa de auditorias internas	Realização	-	-	-	-	-	-	100%	(100%-100%)	125%	50%	100%	100%	100%	A	A	100%	A	BI	3.7e.III.4.	
OE 5	OOp 13	Qualidade	13.13. % de documentos de planeamento e monitorização concluídos dentro do prazo definido (e de acordo com as orientações estratégicas do MS)	Resultado	100%	97,40%	97,37%	93,33%	97,30%	98,67%	95%	(93%-97%)	100%	50%	96,72%	100%	100%	A	A	100%	A	BI - Calendário de Planeamento e Controlo de Gestão	3.7.VI.1; 1.1.1.3.1.6.1.8; 1.1.1.3.1.10.1.10	

Transversais																							
Objetivo Estratégico (OE)	Objetivo Operacional (OOp)	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios						Meta 2021	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual					Fonte de verificação	Contribuição para as orientações estratégicas do MS		
					2015	2016	2017	2018	2019	2020					Mês de Análise	Resultado do Indicador	Taxa de realização do Indicador	Classificação do Indicador	Taxa de realização OOp			Classificação OOp	
Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI)																							
OE 5	OOp 15	Eficiência	15.2. Taxa de execução da Medida SIMPLEX "Comunica+"	Realização	-	-	-	-	-	-	100%	(85%-115%)	125%	100%	Dez/21	100%	A	100%	A	100%	A	Plano de projeto	SIMPLEX LOE 2021, Artigo 24.º e Promoção da inovação digital na gestão pública, ponto 1
Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento (GRID)																							
OE 1	OOp 3	Eficácia	3.12. % de participações concretizadas em grupos de trabalho europeus face às participações previstas	Realização	-	-	-	-	-	-	80%	(70%-90%)	100%	100%	Dez/21	85,71%	A	100%	A	100%	A	3,7; 1,3; 1,10; 1,11	
Gabinete de Planeamento e Qualidade (GPQ)																							
OE 5	OOp 13	Qualidade	13.9. Nº iniciativas de auscultação a clientes externos do INFARMED, I.P. (LOE 28, 1, al. c)	Realização	-	-	-	-	-	-	2	(1-3)	4	33%	Dez/21	2	A	100%	A	100%	BI	3,7	
OE 5	OOp 13	Qualidade	13.10. Certificação do SGQ (norma NP EN ISO 9001)	Impacto	A auditoria externa que suporta esta certificação só se realizará em meados de 2022.						100%	(90%-110%)	125%	34%	Dez/21	-	NA	66,00%	NA	0%	NA	Certificado	3,7
OE 5	OOp 13	Qualidade	13.11. % de ações de melhoria eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	Impacto	94,62%	93,04%	92,13%	84,03%	90,08%	82,17%	85%	(80%-90%)	94,62%	33%	Dez/21	96,85%	S	100%	S	100%	BI	3,7 e 11,4.	

Transversais

Unidade Financeira e Patrimonial (UFP)																						
Objetivo Estratégico (OE)	Objetivo Operacional (OOp)	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios						Meta 2021	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual						Fonte de verificação	Contribuição para as orientações estratégicas do MS
					2015	2016	2017	2018	2019	2020					Mês de Análise	Resultado do Indicador	Taxa de realização do Indicador	Classificação do Indicador	Taxa de realização OOp	Classificação OOp		
OE 5	OOp 16	Eficácia	16.3 % de faturas pagas no prazo	Resultado	79,15%	89,36%	79,58%	79,52%	79,96%	82,93%	80%	(70%-90%)	100%	50%	Dez./21	80,70%	100%	A	100%	A	GERFIP, FE-AP, Excel	3,7
OE 5	OOp 16	Eficácia	16.4. % de valor contratualizado para projetos do PE face ao valor orçamentado para projetos do PE	Resultado	-	-	-	-	-	-	60%	(50%-70%)	75%	50%	Dez./21	83,06%	100%	S	100%	A	Excel	3,7
Unidade de Recursos Humanos (URH)																						
Objetivo Estratégico (OE)	Objetivo Operacional (OOp)	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios						Meta 2021	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual						Fonte de verificação	Contribuição para as orientações estratégicas do MS
					2015	2016	2017	2018	2019	2020					Mês de Análise	Resultado do Indicador	Taxa de realização do Indicador	Classificação do Indicador	Taxa de realização OOp	Classificação OOp		
OE 5	OOp 14	Qualidade	14.3. % de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional	Realização	77,59%	75,30%	92,22%	94,52%	96,28%	77,33%	70%	(60%-80%)	96,28%	100%	Dez./21	98,17%	100%	S	100%	A	Excel (BD Formação)	3,7

Notas (para este anexo):

A taxa máxima de realização considerada para todos os objetivos e indicadores foi de 100%.

Abreviaturas:

A = Atinge

NA= Não Atinge

S = Supera

B.I. = *Business Intelligence*

PGC = Programa do XXII Governo Constitucional

PNS = Plano Nacional de Saúde 2012-2020

ANEXO B – QUADRO DE AVALIAÇÃO E RESPONSABILIZAÇÃO – QUAR (MONITORIZAÇÃO ANUAL)

Nota: este documento QUAR 21 foi objeto de análise pela SGMS tendo sido identificado um erro (no Indicador 1.2, onde se lia taxa de realização de 135%, devia ler-se 117,49%) o qual está corrigido nesta versão).



ANO: 2021

Ministério da Saúde

NOME DO ORGANISMO

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

MISSÃO DO ORGANISMO

Regular e supervisionar os setores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, garantindo o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.

OBJECTIVOS ESTRATÉGICOS

DESIGNAÇÃO

- OE 1. Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde
- OE 2. Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros
- OE 3. Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade
- OE 4. Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde
- OE 5. Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

OBJECTIVOS OPERACIONAIS

EFICÁCIA	30,0%																
	25,0%																
INDICADORES	OOp1-Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde, no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional (OE 1) R																
	2016	2017	2018	2019	2020	Meta 2021	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação				
1.1.	nd	nd	nd	nd	nd	6ª posição	4 posições	1ª posição	34%	Jan./22	5ª posição	100%	Atingiu	A3	B5	-	N
1.2.	8,33%	13,89%	10,81%	10,81%	10,81%	8%	2%	13,89%	33%	Jan./22	12,12%	117,49%	Superou	A1	B2	-	P
1.3.	na	na	na	na	100%	85%	5%	100%	33%	Jan./22	100%	125%	Superou	A3	B2	-	P

OOp2 - Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde [OE 2]																	
15,0%																	
INDICADORES	2016	2017	2018	2019	2020	Meta 2021	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação				
2.1	nd	nd	nd	nd	nd	8	0	10	100%	Jan./22	8	100%	Atingiu	A3	85	-	P
OOp3 - Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz [OE 2]																	
20,0%																	
INDICADORES	2016	2017	2018	2019	2020	Meta 2021	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação				
3.1	90,32%	87,50%	100%	68,58%	94,23%	95%	10%	119%	50%	Jan./22	98,18%	100%	Atingiu	A3	81	-	P
3.2	nd	nd	nd	nd	nd	900	100	1125	50%	Jan./22	884	100%	Atingiu	A3	85	-	P
OOp4 - Promover o acesso sustentado e disponibilização de medicamentos e produtos de saúde, atuando em todas as componentes da cadeia de valor, desde a prevenção, à monitorização do consumo e utilização, até à adoção de medidas de mitigação e proposta de medidas políticas ou estratégias de intervenção [OE 3] [R]																	
25,0%																	
INDICADORES	2016	2017	2018	2019	2020	Meta 2021	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação				
4.1	nd	nd	nd	nd	nd	5	2	8	50%	Jan./22	14	135%	Superou	A2	85	-	P
4.2	nd	nd	nd	nd	nd	5	2	8	50%	Jan./22	21	135%	Superou	A2	85	-	P

Oop 5 - Promover o desenvolvimento e capacitação, em I&D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde, potenciando o aconselhamento regulamentar (OE 4)

15,0%

INDICADORES	2016	2017	2018	2019	2020	Meta 2021	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
5.1. Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos	82,19%	90,91%	98,68%	114,75%	98,81%	85%	10%	114,75%	100%	Jan./22	93,75%	100%	Atingiu A2 B2
5.1. P													
EFICIÊNCIA													
OOp6 - Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco (OE 1) (R)													
INDICADORES	2016	2017	2018	2019	2020	Meta 2021	Tolerância <th>Valor crítico</th> <th>Peso</th> <th>Mês Análise</th> <th>Resultado</th> <th>Taxa de Realização</th> <th>Classificação</th>	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
6.1. Número de notificações de reações adversas a medicamentos	5698	6105	10819	11583	8801	15000	2500	18750	40%	Jan./22	37171	135%	Superou A1 B1
6.1. P													
6.2. Percentagem de medicamentos selecionados com base no risco no plano de supervisão anual face à capacidade analítica total no Plano	na	na	na	na	na	55%	5%	69%	30%	Jan./22	57,63%	100%	Atingiu A3 B5
6.2. P													
6.3. Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo	94,23%	91,45%	86,75%	91,07%	86,98%	83%	3%	94,23%	30%	Jan./22	84,74%	100%	Atingiu A2 B2
6.3. P													

QUALIDADE

OO p7 Operacionalização a) b) c) do nº1 art.º 28.º da LOE 2021 (OE 5) (R)

50%
100%

INDICADORES	2016	2017	2018	2019	2020	Meta 2021	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
7.1 Número de auscultações a colaboradores e dirigentes LOE 28, al. a)	na	na	na	na	na	3	1	5	20%	Jan./22	5	125%	A3 Superou
7.2 Taxa de implementação do projeto Sistema de Gestão da Conciliação LOE 28, 1, al. a)	na	na	na	na	na	80%	5%	100%	20%	Jan./22	78,57%	100%	A3 Atingiu
7.3. Porcentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho LOE 28, 1, al. a)	nd	nd	nd	nd	98,21%	85%	10%	98,21%	20%	Jan./22	84,47%	100%	A3 Atingiu
7.4. Taxa de execução da Medida SIMPLEX "Comunica" LOE 28, 1, al. b)	na	na	na	na	na	100%	15%	125%	20%	Jan./22	100%	100%	A3 Atingiu
7.5 Nº iniciativas de auscultação a clientes externos do INFARMED, I.P. LOE 28, 1, al. c)	na	na	na	na	na	2	1	4	20%	Jan./22	2	100%	A3 Atingiu

NOTA EXPLICATIVA						
OE = Objetivo Estratégico; OOp = Objetivo Operacional; R = Relevante; E = Estimativa; NA = Não Aplicável; ND = Não Disponível; F = Apuramento Final.						
JUSTIFICAÇÃO DE DESVIOS						
As justificações de desvios são apresentadas em folha separada.						
TAXA DE REALIZAÇÃO DOS OBJECTIVOS						
		PLANEADO %	EXECUTADO %	Taxa de Realização %		
EFICÁCIA						
OO1 - Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde, no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional (OE 1) (R)		30%	33,68%	112,26%		
OO2 - Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde (OE 2)		25%	28,51%	114,02%		
OO3 - Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz (OE 2)		15%	15,00%	100,00%		
OO4 - Promover o acesso sustentado e disponibilização de medicamentos e produtos de saúde, atuando em todas as componentes da cadeia de valor, desde a prevenção, à monitorização do consumo e utilização, até à adoção de medidas de mitigação e proposta de medidas políticas ou estratégias de intervenção (OE 3) (R)		20%	20,00%	100,00%		
Oop 5 - Promover o desenvolvimento e capacitação, em I&D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde, potenciando o aconselhamento regulamentar (OE 4)		25%	33,75%	135,00%		
EFICIÊNCIA						
OO6 - Reforçar as atividades de vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco (OE 1) (R)		15%	15,00%	100,00%		
QUALIDADE						
OO7 - Operacionalização a) b) c) do nº1 art.º 28.º da LOE 2021 (OE 5) (R)		20%	22,80%	114,00%		
		100%	22,80%	114,00%		
		50%	52,50%	105,00%		
		100%	52,50%	105,00%		
Taxa de Realização Global						
		100%		108,98%		

RECURSOS HUMANOS - 2021												
DESIGNAÇÃO	EFETIVOS (Planeados) 1-1-2021	EFETIVOS (Realizados) 31-12-2021	PONTUAÇÃO	RH PLANEADOS PONTUAÇÃO	RH REALIZADOS PONTUAÇÃO	DESVIO	DESVIO EM %					
Dirigentes - Direção Superior	3	3	20	60	60	0,00	0%					
Dirigentes - Direção Intermédia (1ª e 2ª) e Chefes de Equipa	27	25	16	432	400	-32,00	-7%					
Técnicos Superiores (inclui Especialistas de Informática)	294	239	12	3528	2868	-660,00	-19%					
Coordenadores Técnicos (inclui Chefes de Secção)	0	0	9	0	0	0,00						
Técnicos de Informática	1		8	8	0	-8,00	-100%					
Assistentes Técnicos	84	65	8	672	520	-152,00	-23%					
Assistentes Operacionais	5	6	5	25	30	5,00	20%					
Outros (exemplos)			-									
Médicos	0	0	12	0	0	0,00	#DIV/0!					
Enfermeiros	0	0	12	0	0	0,00	#DIV/0!					
Administradores Hospitalares	0	0	12	0	0	0,00	#DIV/0!					
Técnicos Superiores de Saúde	9	9	12	108	108	0,00	0%					
Inspectores	0	0	12	0	0	0,00	#DIV/0!					
Investigadores	0	0	12	0	0	0,00	#DIV/0!					
Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica	2	2	12	24	24	0,00	0%					
Totais	425	349		4.857	4.010	-847	-17%					
Efetivos no Organismo	31-12-2016	31-12-2017	31-12-2018	31-12-2019	31-12-2020	31-12-2021						
Nº de efetivos a exercer funções	348	354	352	341	361	349						

RECURSOS FINANCEIROS - 2021 (Euros)										
DESIGNAÇÃO	2016 EXECUTADO	2017 EXECUTADO	2018 EXECUTADO	2019 EXECUTADO	2020 EXECUTADO	ORÇAMENTO INICIAL 2021	ORÇAMENTO CORRIGIDO 2021	ORÇAMENTO EXECUTADO 2021	DESVIO	DESVIO EM %
Orçamento de Funcionamento										
Despesas com Pessoal	13 336 407	14 263 803	14 439 763	14 122 721	14 357 259	18 524 000	18 524 000	15 513 410	-3 010 590	-16%
Aquisições de Bens e Serviços Correntes	5 322 613	4 787 346	5 032 338	5 550 150	6 613 540	10 797 250	11 103 470	7 123 687	-3 979 783	-36%
Outras Despesas Correntes e de Capital	2 222 738	1 927 103	25 465 665	1 972 093	1 359 385	9 920 776	10 614 556	4 353 347	-6 261 209	-59%
Outros Valores	26 494 743	29 761 558	379 280	22 179 831	27 614 872	26 000 000	30 000 000	30 000 000	0	0%
TOTAL (OF+PIDDAC+Outros)						65 242 026	70 242 026	56 990 444	-13 251 582	-19%

INDICADORES

FONTES DE VERIFICAÇÃO

1.1.	Posicionamento entre os OMCs que participam no projeto europeu de análise de medicamentos MRP/DCP	Aplicação MRP/DCP
1.2.	Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros	GPCQ (Oracle)
1.3.	Percentagem de ações relativas à Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia 2021 dentro dos prazos previstos	Base de dados GRID
2.1.	Número de estudos de avaliação de medidas políticas a implementar concluídos	Excel - Gestão de atividades_DIPE
3.1.	Percentagem de pareceres de decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados de acordo com o novo modelo de comunicação das decisões de financiamento público	DATS (excel)/SIATS
3.2.	Número de publicações realizadas nos meios/redes sociais (YouTube, LinkedIn e Twitter)	G:\DGIC\Qualidade\Planeamento\Avaliação 2021\Monitorização Atividade DGIC_2021.xlsx
4.1.	Número de medidas apresentadas para melhorar a disponibilidade do medicamento	Excel
4.2.	Número de medidas implementadas para informar os cidadãos e os profissionais de saúde sobre a disponibilidade de medicamentos	Excel
5.1.	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos	GARC (Access)
6.1.	Número de notificações de reações adversas a medicamentos	Portal RAM
6.2.	Percentagem de medicamentos selecionados com base no risco no plano de supervisão anual face à capacidade analítica total no Plano	Ficheiro Excel relativo à elaboração do Plano
6.3.	Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo	Portal Insp+
7.1.	Número de auscultações a colaboradores e dirigentes LOE 28, al. a)	E-mail
7.2.	Taxa de implementação do projeto Sistema de Gestão da Conciliação	Programa do projeto
7.3.	Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho LOE 28, 1, al. a)	Registos de monitorização do contrato de segurança e saúde no trabalho
7.4.	Taxa de execução da Medida SIMPLEX "Comunica+" LOE 28, 1, al. b)	Plano de projeto
7.5.	Nº iniciativas de auscultação a clientes externos do INFARMED, I.P. LOE 28, 1, al. c)	BI

Tipo de Indicador (A)	A1- Indicador de Impacto	Referem-se às consequências das ações desenvolvidas pelos serviços na sociedade (ex: Número de formandos colocados em serviços).
	A2- Indicador de Resultado	Traduzem efeitos diretos e imediatos sobre a população-alvo das ações desenvolvidas pelos serviços (ex: Número de Formandos com aproveitamento)
	A3 - Indicador de Realização	Descrevem a atividade desenvolvida pelo serviço, não fornecendo quaisquer indicações sobre a sociedade (ex: N.º de ações de formação)
Meta Proposta 2021 face ao Ano Anterior (2020) (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)	
Objetivo Interinstitucional (C)	Identificar o número do objetivo interinstitucional	
Identificação do Indicador (D)	P - <u>Indicador Incremento Positivo</u> - Indicadores relativos a objetivos crescentes, cujos resultados do desempenho melhoram quando aumentam e que visam, geralmente, aumentar, melhorar, incrementar, etc.	
	N - <u>Indicador Incremento Negativo</u> - Indicadores referentes a objetivos decrescentes, cujos resultados melhoram quando diminuem e que visam, normalmente diminuir, reduzir, etc. Neste caso, a classificação obtida é dada pela soma aritmética entre a realização plena (100%) e o desvio ocorrido [(Meta N- Resultado)/Meta N].	

ANEXO C - OBJETIVOS INTERINSTITUCIONAIS

Em sede de **objetivos Interinstitucionais** partilhados, refira-se que os resultados finais relativos a 2021 são os seguintes:

Objetivo Operacional	Indicadores	Descrição do Indicador	Meta 2021	Entidades Envolvidas	Resultado 2021
1 Melhorar o acesso aos cuidados de saúde e promover as boas práticas	1.11. Variação de consumo DHD hospitalar de carbapenemos, relativo ao ano civil anterior (%)	Numerador: N.º de DDD (dose diária definida) / 1.000 habitantes / dia de carbapenemos consumidas em meio hospitalar Denominador: N.º total de habitantes x 365 dias Fonte: INFARMED (Continente)	5%	DGS + INFARMED + ARS	+10%
	1.12. Variação de consumo DHD de quinolonas na comunidade, relativo ao ano civil anterior (%)	Numerador: N.º de DDD (dose diária definida) / 1.000 habitantes / dia de quinolonas consumidas na comunidade Denominador: N.º total de habitantes x 365 dias Fonte: INFARMED (Continente)	4%	DGS + INFARMED + ARS	-2,9%

ANEXO D - AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE CONTROLO INTERNO

Questões	Aplicado			Fundamentação
	S	N	NA	
1 – Ambiente e Controlo				
1.1 Estão claramente definidas as especificações técnicas do sistema de controlo interno?	X			<p>O INFARMED, I.P. dispõe de vários mecanismos de controlo interno, tais como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Os decorrentes da aplicação do Sistema de Normalização Contabilística para as Administrações Públicas (SNC-AP), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 192/2015, de 11 de setembro. • Fiscal Único, cujas competências passam, nomeadamente por acompanhar e controlar com regularidade o cumprimento das leis e regulamentos aplicáveis, a execução orçamental, a situação económica, financeira e patrimonial e analisar a contabilidade. • Plano Operacional de Controlo Interno da DRHFP. • Código de conduta:
1.2 É efetuada internamente uma verificação efetiva sobre a legalidade, regularidade e boa gestão?	X			<ul style="list-style-type: none"> • Manual da Qualidade. • Manual de Funções. • Manual de Gestão do Risco Organizacional (que integra, nomeadamente a Gestão de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas). • Programa Anual de Auditorias Internas e realização do mesmo através da bolsa auditores internos, formados e com experiência em auditorias da qualidade segundo a Norma NP EN ISO 9001:2015. • Auditorias externas de certificação do sistema de gestão da qualidade.
1.3 Os elementos da equipa de controlo e auditoria possuem a habilitação necessária para o exercício da função?	X			<p>Auditorias externas de acreditação de métodos laboratoriais.</p>
1.4 Estão claramente definidos valores éticos e de integridade que regem o serviço (ex. códigos de ética e de conduta, carta do utente, princípios de bom governo)?	X			<ul style="list-style-type: none"> • Os documentos institucionais apresentam os princípios e valores definidos no Instituto. • O Manual de Acolhimento contém igualmente informações sobre valores/comportamentos esperados pelos colaboradores. • Manual de Funções, que descreve a função e caracteriza os requisitos mínimos exigidos para o seu desempenho e o regime de substituição, de acordo com as competências requeridas para determinada função • Manual da Qualidade, que apresenta a sequência e interação entre os processos e os seus clientes e identifica todos os procedimentos associados compreendidos no âmbito certificado
1.5 Existe uma política de formação do pessoal que garanta a adequação do mesmo às funções e complexidade das tarefas?	X			<p>Procedimentos operacionais PO-FORM-001 – Planeamento da Formação e PO-FORM-002 – Execução, Monitorização e Avaliação da Formação.</p>

			<p>Ao longo do ano, são planeadas e realizadas reuniões periódicas de despacho entre o Conselho Diretivo e os Diretores de Direção para acompanhamento da atividade produzida. O seguimento do grau de execução de medida e metas definidas são apresentados eletrónica e documentalmente com periodicidade trimestral.</p>
<p>1.6 Estão claramente definidos e estabelecidos contactos regulares entre a direção e os dirigentes das unidades orgânicas?</p>	<p>X</p>		
<p>1.7 O serviço foi objeto de ações de auditoria e controlo externo?</p>	<p>X</p>		<p>O serviço foi objeto das seguintes auditorias e controlo externo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auditoria anual externa de Acreditação (métodos laboratoriais) segundo a Norma NP EN ISO 1725:2018.- realizada pelo IPAC; - Auditoria anual externa de Certificação segundo a Norma NP EN ISO 9001:2015 – realizada pela SGS; - Auditoria realizada em agosto pela AMA - Agência para a Modernização Administrativa, I.P. ao projeto SIDM – Sistema de Informação dos Dispositivos Médicos do programa COMPETE 2020. Esta auditoria abrangeu vários aspetos tais como: documental, financeira e contabilística, verificação física do investimento e respetiva publicitação, e avaliação do cumprimento dos objetivos do projeto e dos resultados esperados, e teve como conclusão da auditoria nenhuma irregularidade nem conformidade encontrada.
<p>2 – Estrutura Organizacional</p>			
<p>2.1 A estrutura organizacional estabelecida obedece às regras definidas legalmente?</p>	<p>X</p>		<p>A estrutura organizacional do INFARMED, I.P. está prevista na sua Lei Orgânica Decreto-Lei nº. 46/2012 de 24 de fevereiro e da mais recente revisão dos seus Estatutos através da Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro</p> <p>https://www.infarmed.pt/web/infarmed/apresentacao</p>
<p>2.2 Qual a percentagem de colaboradores do serviço avaliados de acordo com o SIADAP 2 e 3?</p>	<p>X</p>		<p>A avaliação de trabalhadores (SIADAP 3) do período 2019/2020 encontra-se na fase final de homologações, cuja conclusão depende apenas de decisão relativa a reclamações e propostas de diferenciação de mérito. Foram avaliados nestes termos 305 trabalhadores neste ciclo. O SIADAP 2 continua a abranger 22 dos dirigentes em funções no INFARMED, I.P..</p>
<p>2.3 Qual a percentagem de colaboradores do serviço que frequentaram pelo menos uma ação de formação?</p>	<p>X</p>		<p>Em 2021 frequentaram pelo menos uma ação de formação cerca de 98% dos trabalhadores.</p>

3 – Atividades e Procedimentos de Controlo Administrativo Implementados no Serviço

3.1 Existem manuais de procedimentos internos?	X		Existem manuais e procedimentos internos: A aplicação informática que serve de suporte ao SGQ (SIGQ) contém toda a informação relativa aos processos, respetivos procedimentos e instruções de trabalho. Manuais e outros documentos institucionais e de controlo estão disponíveis a todos os colaboradores nesta plataforma, na intranet e na rede interna do INFARMED, I.P..
3.2 A competência para autorização da despesa está claramente definida e formalizada?	X		<ul style="list-style-type: none"> • A competência para autorização da despesa está claramente definida e formalizada através de deliberações ou despachos de delegação ou subdelegação de competências. • As operações financeiras e de contabilidade são executadas em suporte eletrónico.
3.3 É elaborado anualmente um plano de compras?	X		<ul style="list-style-type: none"> • As responsabilidades, autoridades, funções e fluxos de processos estão definidos e documentados nas fichas de processo, procedimentos, manuais de funções e fichas nominativas de todos os colaboradores do INFARMED, I.P., as quais incluem o regime de substituição.
3.4 Está implementado um sistema de rotação de funções entre trabalhadores?	X		<ul style="list-style-type: none"> • O circuito de criação, revisão e aprovação dos documentos está definida no procedimento de controlo de documentos do INFARMED, I.P.. Os circuitos de documentos em todas áreas seguem as regras estabelecidas neste procedimento.
3.5 As responsabilidades funcionais pelas diferentes tarefas, conferências e controlos estão claramente definidas e formalizadas?	X		<ul style="list-style-type: none"> • O sistema de gestão da qualidade do INFARMED, I.P. implica a gestão por processos, estando documentados Manual da Qualidade que descreve o sistema e apresenta a interação entre os mesmos. Cada processo está igualmente documentado em fichas de processo que apresenta o seu sinótico, as entradas e saídas do processo, a indicação dos procedimentos e respetivos fluxogramas que os operacionaliza, as responsabilidades e os principais objetivos e indicadores de controlo.
3.6 Há descrição dos fluxos dos processos, centros de responsabilidade por cada etapa e dos padrões de qualidade mínimos?	X		<ul style="list-style-type: none"> • Existe um Manual de Gestão do Risco Organizacional o qual inclui a Gestão de Riscos de Corrupção e de Infrações Conexas e as regras para sua monitorização. • A monitorização do Plano foi realizado através das auditorias internas onde se avalia o acompanhamento das medidas constantes nas matrizes de gestão de risco e da avaliação da eficácia das mesmas.
3.7 Os circuitos dos documentos estão claramente definidos de forma a evitar redundâncias?	X		
3.8 Existe um plano de gestão de riscos de corrupção e infrações conexas?	X		
3.9 O plano de gestão de riscos de corrupção e infrações conexas é executado e monitorizado?	X		

4 – Fiabilidade dos Sistemas de Informação

4.1 Existem aplicações informáticas de suporte ao processamento de dados, nomeadamente, nas áreas de contabilidade, gestão documental e tesouraria?	X		<ul style="list-style-type: none"> • Utilização da aplicação GERFIP como ferramenta informática de suporte à área financeira. • A estrutura de rede informática do INFARMED, I.P. é gerida pela Direção de Sistemas e Tecnologias e de Informação.
4.2 As diferentes aplicações estão integradas permitindo o cruzamento de informação?	X		

4.3 Encontra-se instituído um mecanismo que garanta a fiabilidade, oportunidade e utilidade dos outputs dos sistemas?	X		O INFARMED, I.P. detém um parque aplicacional com 90 aplicações desenvolvidas à medida. Uma parte significativa destas aplicações encontram-se integradas com os sistemas internos e algumas com sistemas externos.
4.4 A informação extraída dos sistemas de informação é utilizada nos processos de decisão?	X		No âmbito de projetos de sistemas de informação são levantados requisitos e implementados para garantir a fiabilidade, oportunidade e utilidade dos outputs dos sistemas. Adicionalmente, em âmbito de manutenção evolutiva estas questões são também abordadas para garantir que os sistemas se mantem atualizados.
4.5 Estão instituídos requisitos de segurança para o acesso de terceiros a informação ou ativos do serviço?	X		A informação existente nas aplicações é utilizada para apoio à decisão inclusive nalguns processos a decisão final do Conselho Diretivo é incluída na própria aplicação.
4.6 A informação dos computadores de rede está devidamente salvaguardada (existência de backups)?	X		O INFARMED, I.P. tem procedimentos e normas relativas à gestão dos acessos à rede, sistemas de informação e e-mail. Aquando do desenvolvimento dos sistemas de informação são definidos os perfis existentes e respetivas permissões.
4.7 A segurança na troca de informações e software está garantida?	X		O INFARMED, I.P. detém uma rede onde toda a informação da organização é guardada e são realizados backups diários que estão num <i>data center</i> a mais de 300 Km de Lisboa. O acesso à informação, sempre que aplicável, é realizado através de um login/password e com recurso a protocolos de segurança, por exemplo https. Adicionalmente, para acesso à informação fora das instalações do INFARMED, I.P. é necessário aceder via VPN, cujo login/password é diferente ao da rede interna (dupla autenticação para acesso à informação). O INFARMED, I.P. encontra-se a implementar o segundo factor de autenticação para a sua rede.
5 – Outros			
(facultativo e quando aplicável)			

Legenda:

S – Sim

N – Não

NA – Não Aplicável

ANEXO E - BALANÇO SOCIAL

O Balanço Social de 2021 do INFARMED, I.P. encontra-se disponibilizado na página eletrónica do INFARMED, I.P. na internet, em:

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/1269509/Balan%C3%A7o+Social+2018/7d900d37-3104-4eda-9b0d-a70f618295b0>