

Exmo. Senhor
 Dr. Rui Santos Ivo
 INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e
 Produtos de Saúde, IP
 Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53
 1749-004 LISBOA

002062 05 JUL 2024 16 43

SUA REFERÊNCIA

SUA COMUNICAÇÃO DE

NOSSA REFERÊNCIA

DATA

Nº: 14914/2024-DSGIRPA/DGR
 PROC. Nº: 712/2023

ASSUNTO: Homologação da Análise Crítica da Autoavaliação de 2023

No âmbito do Subsistema de Avaliação do Desempenho dos Serviços da Administração Pública (SIADAP1), nos termos do Decreto-Regulamentar n.º 4/2016, de 08 de novembro, e para os efeitos previstos nos artigos 17.º e 18.º da Lei n.º 66-B/2007, de 28 de dezembro na sua redação atual, cabe à Secretaria-Geral do Ministério da Saúde, comunicar a homologação da Senhora Ministra da Saúde, sobre a Análise Crítica da Autoavaliação de 2023 do seu Serviço, e respetiva classificação anual de desempenho institucional.

Para a **Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.**, foi homologada a **Classificação de Bom** referente ao desempenho institucional no ano de 2023, seguindo em anexo, o documento homologado para os efeitos previstos no artigo 25.º da Lei n.º 66-B/2007, de 28 de dezembro, na sua redação atual.

Com os melhores cumprimentos,

A Secretária-Geral

Ana Pedroso

INFARMED - CD	
Reg. Nº	20241452
Classif.	XXX
Rec.	10/07/24
Exp.	___/___/___

Apno
A. Martins
26/06/2024

Ana Paula Martins
Ministra da Saúde

2023 RELATÓRIO ATIVIDADES

Rui
Santos Ivo

Aprovado de forma digital por Rui Santos Ivo, DNEC, c.º 171, 1810-015, Presidente do Conselho Diretivo, ex-Conselho Diretivo, em 26/06/2024 - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., ex-Santos Ivo, g.º Rui Santos Ivo, DNEC, c.º 171, 1810-015, Presidente do Conselho Diretivo, em 26/06/2024 - Versão do Adobe Acrobat: 2024.002.20759

RELATÓRIO DE ATIVIDADES

2023

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

Índice

1. Nota Introdutória	8
2. Enquadramento Institucional	12
2.1. Natureza e âmbito de atuação	12
2.2. Missão, Atribuições, Visão e Valores	13
2.3. Política da Qualidade	14
2.4. Estrutura Organizacional	16
3. Autoavaliação	17
3.1. QUAR 2023 – Objetivos definidos e homologados	17
3.2. QUAR 2023– Análise dos resultados alcançados e desvios verificados	19
4. Análise do Plano de Atividades – Atividades desenvolvidas, previstas e não previstas no Plano, com indicação dos resultados alcançados.....	21
4.1. Avaliação, Vigilância, Inspeção, Comprovação da Qualidade e Uso Racional	22
4.1.1. Medicamentos de uso humano	22
4.1.2. Produtos de Saúde	39
4.2. Política do Medicamento.....	57
4.3. Aconselhamento Regulamentar e Científico	58
4.4. Política da Transparência e de Informação	58
4.5. Publicidade de Medicamentos e Produtos de Saúde	60
4.6. Cooperação e Participação Europeia.....	61
4.7. Organização Interna e Gestão da Qualidade.....	64
4.8. Atividades desenvolvidas e análise das causas de incumprimento – Indicadores: resultados versus metas.....	74
5. Audição de dirigentes intermédios e demais trabalhadores na autoavaliação dos serviços...	81
6. Apreciação, por parte dos utilizadores, da quantidade e qualidade dos serviços prestados ..	83
7. Avaliação do Sistema de Controlo Interno	88
8. Desenvolvimento de medidas para um reforço positivo de desempenho	89
9. Comparação com o desempenho de serviços idênticos	90
10. Gestão de recursos: análise da Afetação real e prevista dos recursos humanos, materiais e financeiros	93
10.1. Recursos Humanos	93
10.2. Recursos Financeiros	93
10.3. Recursos Físicos e Tecnológicos	94
11. Unidades Homogéneas.....	95
12. Balanço Social	96

13. Publicidade Institucional	98
14. Informação Histórica	99
15. Avaliação Final	100
16. Anexos	101
ANEXO A – FICHAS DE ATIVIDADES POR UNIDADE ORGÂNICA	102
ANEXO B – QUADRO DE AVALIAÇÃO E RESPONSABILIZAÇÃO – QUAR (MONITORIZAÇÃO ANUAL)	114
ANEXO C – LOE2023_ARTIGO 18.º (MONITORIZAÇÃO ANUAL).....	119
ANEXO D - AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE CONTROLO INTERNO.....	120
ANEXO E - BALANÇO SOCIAL	124

Siglas e Abreviaturas

A	Atinge
ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde
AFP	Associação de Farmácias de Portugal
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
AIMDD	<i>Active Implantable Medical Devices Directive</i>
ANARME	Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos de Moçambique
ANEP	Associação Nacional de Esteticismo Profissional
ANF	Associação Nacional de Farmácias
APIFARMA	Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
APORMED	Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos
ASAE	Autoridade de Segurança Alimentar e Económica
AT	Autoridade Tributária e Aduaneira
AUE	Autorização de Utilização Excecional
BEMA	Benchmarking of European Medicines Agencies
BIA-ALCL	<i>Breast Implant Associated – Anaplastic Large Cell Lymphoma</i>
BPC	Boas Práticas Clínicas
BPD	Boas Práticas de Distribuição
BPF	Boas Práticas de Fabrico
BPV	Boas Práticas de Farmacovigilância
CAP	<i>Centrally authorised product</i>
CAUL	Certificado de Autorização de Utilização de Lote de Medicamentos Biológicos
CBD	Canabidiol
CCA	Centro de Comunicação e Atendimento
CD	Conselho Diretivo
CDTC	Centro de Documentação Técnica e Científica
CE	Comissão Europeia
CEF	Medical Devices Compliance Exchange Form
CEIC	Comissão Ética de Investigação Clínica
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
CIE	<i>Clinical Investigations and Evaluation</i>
CIMI	Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde
CMDh	Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures - Human
CMR	Carcinogénico, Mutagénico em células germinativas ou tóxico para a Reprodução
COELL	Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote de Medicamentos Hemoderivados
COMP	<i>Committee for Orphan Medicinal Products</i>
COVID-19	Doença por Coronavírus
CTIS	<i>Clinical Trials Information System</i>
CTR	<i>Clinical Trials Regulation</i>
DAM	Direção de Avaliação de Medicamentos
DATS	Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde
DCQ	Direção de Comprovação da Qualidade
DG	Distribuidores por Grosso
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
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
EAMI	Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Iberoamericanos
EATRIS-Plus	<i>Flagship in Personalised Medicine</i>
EC	Ensaio(s) Clínico(s)
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
ECO.AP	Programa de Eficiência de Recursos na Administração Pública
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
EMA	Agência Europeia do Medicamento
EME	Estado Membro Envolvido
EMR	Estado Membro de Referência
EM	Estado(s)-Membro(s)
EP	Equipa da Publicidade
ERS	Entidade Reguladora da Saúde

EU4Health, EU4H	Programa da UE pela Saúde
EUDAMED	Base de dados europeia sobre dispositivos médicos
EUneHTA	<i>European Network for Health Technology Assessment</i>
EURL	<i>European Union Reference Laboratories</i>
FE-AP	Portal da Fatura Eletrónica na Administração Pública
GARC	Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico
GJC	Gabinete Jurídico e de Contencioso
GPQ	Gabinete de Planeamento e Qualidade
GRID	Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento
HMA	<i>Heads of Medicines Agencies</i>
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
I.P.	Instituto Público
IDMP	<i>Identification of Medicinal Products</i>
IGAS	Inspeção-Geral das Atividades em Saúde
IMDRF	<i>International Medical Device Regulators Forum</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
IVD	<i>In-vitro Diagnostic product</i>
IVDR	<i>In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation</i>
JA	<i>Joint Action</i>
JAMS	<i>Joint Actions on Market Surveillance</i>
LOE	Lei do Orçamento de Estado
LVMNSRM	Locais de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MD	<i>Medical Device</i>
MDCG	<i>Medical Device Coordination Group</i>
MDD	<i>Medical Devices Directive</i>
MDR	<i>Medical Devices Regulation</i>
MDSW	<i>Medical Device Software</i>
MEDDEV	<i>Guidelines relativas às Diretivas sobre Dispositivos Médicos</i>
MIR	<i>Manufacturer Incident Reporting</i>
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MS	Ministério da Saúde
MSWG	<i>Market Surveillance Working Group</i>
MUH	Medicamentos de Uso Humano
MVO-PT	Sistema de verificação de medicamentos - Portugal
NA	Não atinge
NBO	<i>Notified Bodies Oversight</i>
NT	New Technologies
OE	Objetivo Estratégico
OMCL	<i>Official Medicines Control Laboratories</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
OOp	Objetivo Operacional
PAEC	Pedido de Autorização de Ensaio Clínico
PALOP	Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa
PDCO	<i>Paediatric Committee</i>
PMD	<i>Personalized Medical Devices</i>
PMSV	Post-market Surveillance and Vigilance
PRAC	<i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i>
PT	Portugal
Q&A	<i>Questions and Answers</i>
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 In Vitro
RDM	Regulamento dos Dispositivos Médicos
Real4Reg	Novo projeto de pesquisa europeu sobre dados do mundo real
S	Supera
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
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
SSP	<i>Summary of Safety & Performance</i>

SUCH	Serviço de Utilização Comum dos Hospitais
TAIM	Titular de AIM
TF	<i>Task Force</i>
TI	Tecnologias de Informação
TOPRA	<i>The Organisation for Professionals in Regulatory Affairs</i>
UAC	Unidade de Avaliação Científica
UE	União Europeia
UEC	Unidade de Ensaio Clínicos
UI	Unidade de Inspeção
UL	Unidade de Licenciamentos
UMM	Unidade de Manutenção no Mercado
UNICOM	<i>Up-scaling the global univocal identification of medicines</i>
URH	Unidade de Recursos Humanos
USS	Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde
VPN	<i>Virtual Private Network</i>
WG	<i>Working Group</i>

1. Nota Introdutória

Ao nível organizacional, para o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., o ano de 2023 ficou marcado nomeadamente pelos seguintes desenvolvimentos:

- **Político:**
 - Novas Orientações para o Ciclo de Gestão de 2023 e autorização da Tutela em prorrogar os planos estratégicos em vigor, pelo que o Plano de Atividades de 2023 dá continuidade ao Plano Estratégico de 2020-2022, cuja operacionalização foi marcada pela necessidade de resposta global à maior emergência de saúde pública que constituiu a pandemia de COVID-19.
 - Novas orientações estratégicas para o Infarmed: Enfoque no desenvolvimento, construção e execução de um novo Plano Estratégico 2024-2026, assegurando um plano estratégico mais robusto e alinhado com os desafios e metas do Infarmed e as expectativas e necessidades dos seus trabalhadores, das entidades do setor regulado e instituições de saúde, dos profissionais de saúde e dos cidadãos em geral. Neste seguimento, foi realizada uma atividade de análise estratégica, por parte de todas as Direções do Infarmed, que culminou em sessões de discussão e aperfeiçoamento que permitiram definir as prioridades estratégicas e estabelecer as linhas de ação para o próximo triénio. A proposta de plano estratégico assenta, fundamentalmente, em quatro pilares estratégicos focados no contexto interno e externo. Em cumprimento das disposições legais aplicáveis, esta proposta foi apreciada pelo Conselho Consultivo do Infarmed, merecendo elogios por parte dos principais representantes das partes interessadas e parceiros institucionais, e encontra-se – à data do presente relatório – a aguardar apreciação e aprovação por parte da tutela.
- **Económico:**
 - Lei n.º 24-D/2022, de 30 de dezembro - Orçamento do Estado para 2023 (Artigo 18.º-Objetivos comuns de gestão dos serviços públicos (QUAR 23).
- **Tecnológico:**
 - O Infarmed disponibilizou, a 30 de janeiro, uma nova versão do Sistema de Gestão da Avaliação (SGA) que moderniza o acompanhamento da avaliação de pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM), alterações e renovações, que inclui novas funcionalidades, algumas com impacto interno na Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM), outras com impacto interno na Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM);
 - Desde o dia 31 de janeiro que a submissão de novos pedidos de ensaio clínico passou a ser realizada exclusivamente através do Sistema CTIS (*Clinical Trials Information System*);
 - Programa de projetos de *Business Intelligence* para o triénio 2022-2024;
 - Programa de projetos de SI/TI para o triénio 2022-2024;
 - Dotação e manutenção de meios tecnológicos aos trabalhadores para trabalho remoto.

- **Legal:**

- Organização interna:
 - Deliberação 11/CD/2023, de 25 de janeiro: Nomeação dos membros do Comité de Risco e Segurança de Informação do Infarmed;
- Deliberação relativa à aprovação da lista de medicamentos essenciais de natureza crítica, prevista no artigo 6.º da Portaria n.º 235/2023, de 27 de julho;
- Código de Ética e de Conduta (CEC), aprovado pela Deliberação n.º 899/2023 e publicado a 12 de setembro em Diário da República. Este documento orienta as normas de conduta dos colaboradores nas suas práticas diárias no Infarmed.

- **Operacional:**

- No âmbito de recursos humanos, importa destacar o preenchimento dos postos de trabalho vagos no mapa de pessoal. Neste âmbito, encontra-se concluído um procedimento concursal comum destinado ao recrutamento de trabalhadores com e sem relação jurídica de emprego público, aprovado em dezembro de 2021 pelos membros do Governo competentes. Este procedimento inclui a ocupação de 15 postos de trabalho. O procedimento de autorização para a utilização da lista de reserva de recrutamento para preenchimento de 46 postos de trabalho foi aprovado e formalizado.

- **Outros**

- Ano do 30º aniversário do Infarmed, com o lema “30 anos a proteger a sua saúde”, que assegura o compromisso com o Sistema de Saúde e, em particular, com o SNS, com os seus profissionais e cidadãos, mantendo o foco na nossa missão “*Regular e supervisionar os setores dos medicamentos de uso humano e produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.*” Foram várias as iniciativas promovidas ao longo do ano.
- Integração num Consórcio Europeu que ganhou um projeto financiado pelo *Horizon Europe* para a aplicação da inteligência artificial aos dados de mundo real, no apoio às decisões regulamentares e de avaliação de tecnologias de saúde - o Real4Reg. O projeto, com a duração de quatro anos, teve início em janeiro de 2023.
- Projeto CHESSMEN - *Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines - European Network*, uma *Joint Action* para mitigar a escassez de medicamentos na Europa, que teve início oficial a 16 de janeiro e que terá a duração de três anos, cabendo ao Infarmed a responsabilidade de coordenar todas as atividades relacionadas com a comunicação e disseminação do projeto, desenvolvimento da respetiva identificação visual e envolvimento dos grupos-alvo.
- O “Programa de Gestão da Mudança”, em curso, visou a realização de vários momentos de interação com os colaboradores e o apoio de uma equipa de consultoria externa. Do trabalho de auscultação e cocriação desenvolvido resultou um roteiro de iniciativas, definidas a partir das necessidades identificadas, e um plano para a sua concretização.
- A Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM), em particular a Unidade de Ensaios

Clínicos (UEC), participa na *joint action* da EU4Health que pretende desenvolver a implementação da avaliação coordenada da informação de segurança de Ensaio Clínicos (EC) no âmbito do seu Regulamento Europeu. Está prevista a realização de ações adicionais de “*PhV assessors training*” no futuro, estando já planeados encontros semelhantes ao que decorreu no presente ano para 2024 e 2025.

- Presidente do Infarmed reeleito “*Chair*” do *Heads of HTA Agencies Group (HAG)*, que tem consolidado a sua importância para a implementação e adoção do Novo Regulamento de Avaliação de Tecnologias de Saúde, através da definição conjunta de objetivos estratégicos e operacionais e a partilha ativa de informações.
- Revisão geral da legislação farmacêutica, em conjunto com a Estratégia Farmacêutica para a Europa, lançada pela Comissão Europeia em 25 de novembro de 2020, vem reforçar a tendência de uma cada vez maior e mais necessária Estratégia coordenada entre as autoridades europeias e dos vários países, para uma resposta cada vez mais articulada, rápida e centrada nas necessidades dos cidadãos, tendo, portanto, também esta uma orientação relevante para o planeamento e organização da atividade realizada em 2023.

Relativamente aos resultados apurados face à execução do Plano de Atividades de 2023, o qual se encontra alinhado com o Plano Estratégico 2020-2022 que apresentou um novo conjunto de objetivos estratégicos para o triénio, o Infarmed logrou alcançar resultados positivos, dos quais, em termos globais, se destacam os seguintes:

Ao nível do **QUAR 2023**, todos os objetivos foram cumpridos ou superados, tendo o Infarmed obtido uma taxa de realização global de cerca de **107%**, com cerca de **106%** no domínio da Eficácia, **104%** na Eficiência e **109%** na Qualidade.

O grau de realização global do **Plano de Atividades 2023** foi de **96%**, registando um ganho de **1%** face ao período homólogo.

Cerca de **91%** dos indicadores definidos avaliados (*Scorecard*) cumpriram ou superaram os valores previstos.

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

- A consolidação do papel do Infarmed no âmbito do Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde, consubstanciado na obtenção do **4.º 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 **1.º lugar** do grupo dos Estados Membros mais contributivos para o sistema no âmbito da designação dos medicamentos órfãos e medicamentos pediátricos.
- O prestígio e competitividade do Laboratório Oficial de Controlo 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 **6.º lugar**; e o posicionamento no **Top 3** no que respeita à análise de medicamentos centralizados.
- O crescimento de **45%** face a 2022 no número de inspeções concluídas de medicamentos de uso humano.

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

- A continuação da implementação do Regulamento dos Dispositivos Médicos e a contribuição para a elaboração dos diplomas nacionais que enquadram e legislam a nível nacional aspetos abrangidos por esse Regulamento.
- A continuação da implementação do Regulamento dos Dispositivos Médicos para diagnóstico *in vitro*.
- O crescimento de **33%** relativamente a 2022 no número de dispositivos médicos fiscalizados
- O crescimento de **37%** relativamente a 2022 no número de produtos cosméticos fiscalizados.
- O crescimento de **5%** no número de notificações de incidentes com dispositivos médicos ocorridos em Portugal.

Refira-se também, e por último, pela sua importância para a organização, a maturidade do sistema de gestão do Infarmed, prosseguindo as atividades inerentes ao acompanhamento dos **sistemas de gestão da qualidade (SGQ) segundo as normas NP EN ISO 9001:2015** (tendo a auditoria externa de acompanhamento ao SGQ pela NP EN ISO 9001:2015 decorrido em dezembro de 2023, com sucesso), e **NP EN ISO IEC 17025**, na área laboratorial, tendo a auditoria de acreditação dos métodos laboratoriais decorrido em outubro com sucesso, conforme certificado emitido pelo Instituto Português de Acreditação - IPAC, o qual inclui ensaios aplicáveis a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos. Salienta-se ainda a manutenção do estatuto de laboratório pré-qualificado da OMS em 2023.

As principais iniciativas desenvolvidas nas diferentes vertentes de atuação do Infarmed estão apresentadas ao longo deste Relatório, a par dos resultados apurados na avaliação de desempenho de 2023.

2. Enquadramento Institucional

2.1. Natureza e âmbito de atuação

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

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

- A **autoridade nacional competente**, na área dos **medicamentos de uso humano**, ou seja, é a entidade responsável pela **avaliação científica e autorização** de novos medicamentos e alterações a medicamentos já em utilização;
- A **autoridade competente para os dispositivos médicos**, sendo, nessa qualidade, responsável por verificar a conformidade dos dispositivos médicos que, após obtenção de marcação CE concedida por um Organismo Notificado, que avalia o dispositivo, entram no mercado nacional;

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, 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 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 com os Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa (PALOP) 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 setor farmacêutico em diferentes PALOP.

Portugal e o Infarmed 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 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.

2.2. Missão, Atribuições, Visão e Valores

Conforme a Lei Orgânica do Infarmed e o Plano Estratégico 2024-26, apresentam-se as suas Missão, Visão, Valores e Política da Qualidade:

MISSÃO



Regular e supervisionar os setores dos medicamentos de uso humano e produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.

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

Prossegue, ainda, atribuições na esfera da monitorização e supervisão do mercado europeu de medicamentos, atuando nos domínios da Inspeção, Farmacovigilância (segurança dos medicamentos), Vigilância de dispositivos médicos, Cosmetovigilância e Controlo de Qualidade (análise laboratorial).

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

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



Modelo de regulação, supervisão e fiscalização do mercado

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

A visão do Informed está alicerçada em cinco pilares que selam o compromisso face aos desafios identificados, e cinco valores que orientam a atitude e comportamentos a adotar no desempenho da missão.

VALORES



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

2.3. Política da Qualidade

A Política da Qualidade (PQ) do Informed traduz-se na realização da sua Missão através de uma atuação dirigida em quatro vertentes: Valor, Participação, Agilidade e Cultura. Está disponível e é mantida como informação documentada no sistema de suporte SIGQ, no Manual da Qualidade e nos principais documentos institucionais disponibilizados interna e externamente (*website*). A PQ oferece o enquadramento para a definição dos objetivos (de gestão) do Informed.



Política da Qualidade

Regulação com impacto positivo

O firme compromisso para com a sua missão orienta a ação do Infarmed no cumprimento das suas atribuições, procurando responder às necessidades, requisitos, e expectativas do cidadão, sistema de saúde e parceiros, em tempo e no estrito respeito pelos requisitos legais aplicáveis ao setor. A ação do Infarmed é ainda orientada para a necessidade de antecipar desafios e necessidades futuras do setor, inovando, melhorando a capacidade de resposta e ajustamento. A auscultação permanente, a avaliação da satisfação, o diálogo permanente com as diversas partes interessadas através dos seus representantes com assento no Conselho Consultivo, são os instrumentos mais utilizados para aferir as necessidades e medir a satisfação com o desempenho da Instituição.

Mais participação de clientes e parceiros

O Infarmed reconhece que uma maior participação das diversas partes interessadas, em particular, o cidadão, as pessoas portadoras de doença e os profissionais de saúde, garante um maior impacto positivo na regulação, reconhecendo que, quando a sua perspectiva e preocupações são incorporadas nos processos, contribuem para decisões mais amplas e informadas e oferecem melhor resposta às necessidades.

Promover a agilidade organizacional

Promovendo a transformação organizacional, desenvolvendo um modelo operacional flexível que permita aumentar a capacidade de adaptação a diferentes contextos e assegurar a necessária transparência dos seus processos, gerando confiança a todos com quem interage. Adaptando permanentemente processos e métodos de trabalho às necessidades do cidadão, sistema de saúde e parceiros. Estimulando permanentemente a melhoria contínua, a sua contínua adaptação às necessidades de clientes e parceiros, investindo no permanente desenvolvimento do seu Sistema de Gestão da Qualidade, devidamente alinhado com a estratégia organizacional.

Melhorar a experiência do colaborador

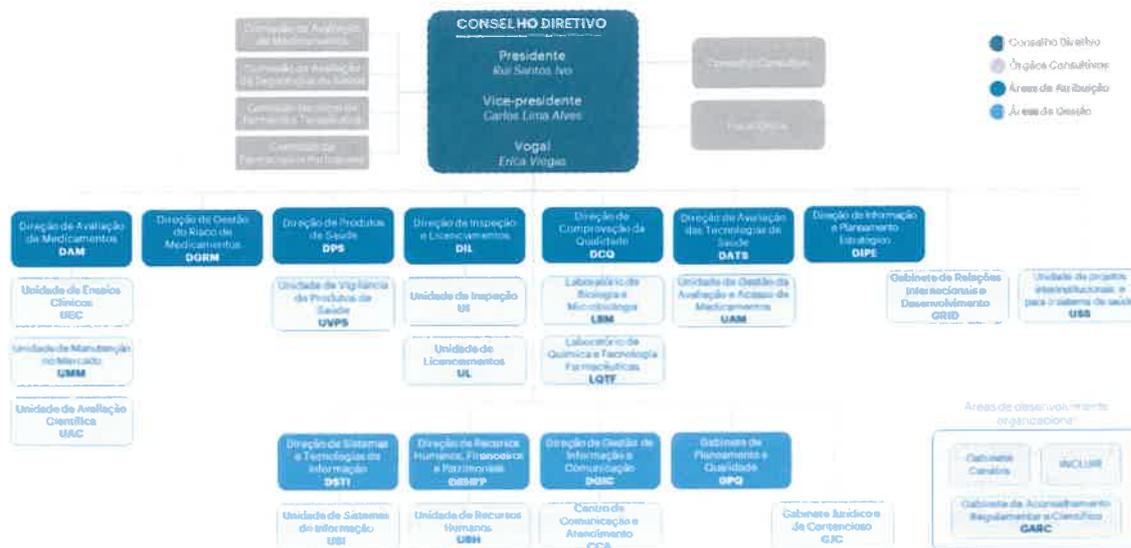
Através da melhoria da experiência de trabalho, o Infarmed reforça a qualidade da relação com os seus colaboradores, alcançando um impacto positivo no desempenho e na qualidade da resposta às necessidades do cidadão, sistema de saúde e parceiros. A melhoria da experiência de trabalho dos colaboradores assenta em dois eixos de ação: adoção de práticas de conciliação e de promoção do bem-estar, e permanente aposta no desenvolvimento pessoal e profissional.

O Infarmed assume, assim, o compromisso de integrar a conciliação na sua estratégia e nos seus processos, em sintonia com a atual política de gestão que se tem pautado pelo investimento na promoção da melhoria do bem-estar dos colaboradores, e o compromisso de manter a aposta no desenvolvimento pessoal e profissional dos colaboradores, proporcionando formação especializada adequada à atividade, estimulando a partilha de conhecimento, desenvolvendo a autonomia técnica e o sentido de responsabilidade, e estimulando a capacidade para inovar permanentemente, para melhor responder a clientes e parceiros.

2.4. Estrutura Organizacional

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

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



Organograma do Infarmed

3. Autoavaliação

O **Plano de Atividades 2023**, 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, designadamente:

NACIONAIS

Plano Nacional de Saúde (PNS)	Orientações do Ministério da Saúde para o ciclo de gestão 2023
Programa do XXIII Governo Constitucional	Lei do Orçamento do Estado para 2023
Estratégia para a Inovação e Modernização do Estado e da Administração Pública 2020 – 2023	

INTERNACIONAIS

Work Programme da Comissão Europeia 2022	Estratégia Industrial Europeia
Estratégia conjunta para a Rede Europeia do Medicamento até 2025	Estratégia Digital Europeia
EU4Health (2021 – 2027)	Pacto Ecológico Europeu
Estratégia Farmacêutica Europeia	

Como entidade pública integrada na administração indireta do Estado, o Infarmed pauta o desenvolvimento da sua atividade pela 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 segue um modelo de Gestão por Objetivos, em cascata, assegurando o alinhamento aos Objetivos Estratégicos de todos os Objetivos Operacionais, indicadores e metas. Este alinhamento encontra-se representado no *Scorecard* anual do Infarmed, cujos resultados são apresentados no presente relatório.

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

3.1. QUAR 2023 – 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 2023. 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 de 2023 integrou 16 objetivos operacionais, sendo que 9 foram inscritos no QUAR 2023. Destes, 5 contribuem para a avaliação da eficácia, 2 para avaliação da eficiência e 2 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 2023.

	Objetivos Estratégicos	Objetivos Operacionais	Avaliação
OE2	Envolver o cidadão, profissionais de saúde e parceiros	OOp1 - 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	OOp2 - Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz	Eficácia
OE3	Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade	OOp3 - 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
OE3	Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade	OOp4 - 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	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
OE3	Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade	OOp7 - 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 (R)	Eficiência

	Objetivos Estratégicos	Objetivos Operacionais	Avaliação
OE5	Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional	OOp8 - 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 (R)	Qualidade
OE5	Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional	OOp9 - Operacionalização do n.º1 do art.º 18.º da LOE 2023 (OE 5) (R)	Qualidade

3.2. QUAR 2023– 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 **107%**, com taxas de realização de cerca de **106%** na eficácia, de **104%** na eficiência e de **109%** na qualidade.

No quadro seguinte apresentam-se em síntese os resultados obtidos por comparação às metas propostas nos 9 objetivos operacionais definidos no âmbito do QUAR.

Objetivos Operacionais	Classificação (S/A/NA)	Meta	Resultado	Desvio	Proposta de Reformulação (Sim/Não)
OOp1 - Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde	A	8	9	0%	Não
OOp2 - Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz	A	95%	98,04%	0%	Não
OOp3 - 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)	S	100%	124,32%	+24,32%	Não
OOp4 - 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	A	90%	100%	0%	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	A	85%	94,87%	0%	Não

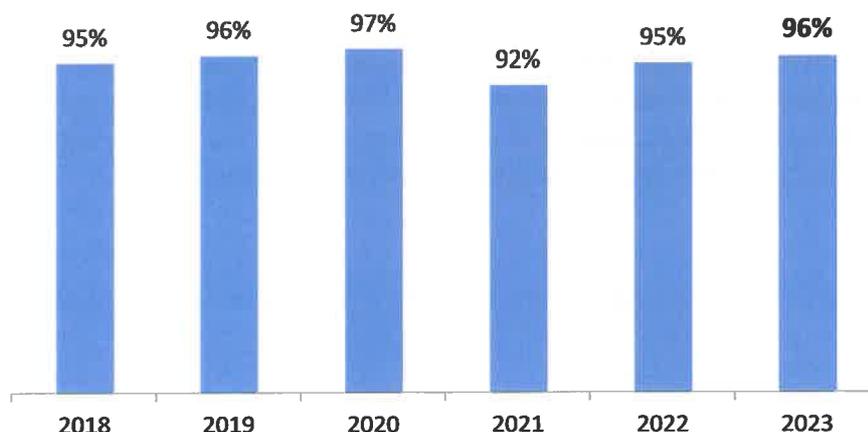
Objetivos Operacionais	Classificação (S/A/NA)	Meta	Resultado	Desvio	Proposta de Reformulação (Sim/Não)
OOp6 - Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco (R)	S	100%	104,95%	+4,95%	Não
OOp7 - 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 (R)	A	400	491	0%	Não
OOp8 - 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 (R)	A	85%	93,30%	0%	Não
OOp9 - Operacionalização do nº1 do art.º 18.º da LOE 2023 (R)	S	100%	109,86%	+9,86%	Não

Desvios verificados (todos positivos) e sua justificação:

- **OOp3:** Para os dois indicadores em causa, tanto as soluções adotadas como as medidas implementadas foram as consideradas adequadas, decorrendo do desenvolvimento normal da atividade da USS.
- **OOp6:** Para o único indicador com desvio (6.2), este teve origem no número de dispositivos supervisionados associados a atividades de fiscalização de mercado reativas, ao aumento do tratamento de não conformidades oriundas de diferentes processos, ao número de dispositivos associados aos Certificados de Venda Livre emitidos, bem como às atividades de fiscalização de mercado no âmbito da vigilância; trata-se de um indicador sujeito a oscilações significativas, dependente sobretudo do número de dispositivos analisados nos processos submetidos ao Infarmed.
- **OOp9:** Para os 2 únicos indicadores com desvio (9.2 e 9.3), o desvio positivo no primeiro caso justifica-se por se tratar de um sistema implementado recentemente e de um indicador novo, sem histórico anterior para referência na definição da meta a atingir, e no segundo caso, o desvio positivo é resultado de a URH ter conseguido disponibilizar todas as consultas solicitadas com a exceção de uma, possivelmente devido a um baixo nível de pedidos efetuados pelos colaboradores comparando com 2022.

4. Análise do Plano de Atividades – Atividades desenvolvidas, previstas e não previstas no Plano, com indicação dos resultados alcançados

Em 2023 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 **96%**.



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	99%
OE 2. Envolver o Cidadão, Profissionais de Saúde e Parceiros	99%
OE 3. Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade	90%
OE 4. Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde	100%
OE 5. Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional	98%

Existe 1 objetivo estratégico com grau de realização inferior à média global: OE 3 (Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade), sendo que o desvio deve-se em grande medida aos resultados obtidos nos indicadores pertencentes ao OOp10 (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). Esta análise encontra-se detalhada no 4.8. deste relatório.

Quanto aos indicadores definidos para medir os resultados alcançados no âmbito dos objetivos estabelecidos, num total de **98**, cerca de **91%** cumpriram ou superaram o previsto:

Total de Indicadores avaliados	98
Supera	42 (43%)
Cumpre ¹	47 (48%)
Não cumpre	9 (9%)

No capítulo 4.8 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.

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 em 2023:

- 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 **4.º 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 **1.º lugar** do grupo dos Estados Membros mais contributivos para o sistema no âmbito da designação dos medicamentos órfãos e medicamentos pediátricos.
- O prestígio e competitividade do Laboratório Oficial de Controlo 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 **6.º lugar**; e o posicionamento no **top 3** no que respeita à análise de medicamentos centralizados.
- O crescimento de **45%** face a 2022 no número de inspeções concluídas de medicamentos de uso humano.

Avaliação de processos de AIM e de alteração de AIM

• Processos de AIM

Em 2023 foram concluídos **491** processos de AIM², o que representa um decréscimo de **8%** relativamente ao ano anterior. A respetiva distribuição foi a seguinte:

¹ Todos os resultados que se situem dentro dos intervalos de cumprimento são contabilizados neste item, mesmo que sejam inferiores à meta propriamente dita.

² Tendo sido autorizados e correspondendo a **630** novos medicamentos.

Atividade	Processos Concluídos
Avaliação de pedidos de AIM	
Estado Membro de Referência (EMR) – Procedimentos de Reconhecimento Mútuo (RM) e Descentralizado (DC)	126
Estado Membro Envolvido (EME)– Procedimentos de Reconhecimento Mútuo (RM) e Descentralizado (DC)	133
Procedimento Centralizado	106
Procedimento Nacional	126

Fonte: Direção de Avaliação de Medicamentos

Os processos concluídos pelo **Procedimento Nacional** registaram um tempo médio de conclusão de cerca de **208 dias**³, inferior em **2 dias** ao prazo legal (210 dias).

No ano de 2023 permaneceu um conjunto de fatores com forte impacto no ciclo regulamentar do medicamento: instabilidade e redução dos recursos humanos (contrariada de forma parcial e faseada desde agosto 2023), processos transferidos do *Brexit*, avaliação do risco de presença de nitrosaminas nos medicamentos e efetivação da aplicação do Regulamento de Ensaios Clínicos. Estes acontecimentos mantiveram uma forte pressão sobre a atividade e recursos da Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM) do Infarmed.

A saída do Reino Unido da União Europeia, em março de 2019, constituiu, simultaneamente, um desafio e uma oportunidade para o Infarmed reafirmar a posição de Portugal no sistema europeu de avaliação de medicamentos. O Infarmed é uma Autoridade de referência no sistema europeu de avaliação de medicamentos e assume um lugar de liderança na avaliação científica na área dos medicamentos de uso humano. Nos últimos anos, tem colocado Portugal entre os países cimeiros na avaliação europeia de medicamentos de uso humano. No entanto, o reforço do Infarmed com os recursos necessários, concretizado, de forma parcial e faseada após agosto de 2023, é crítico para fazer face ao risco de concorrência das restantes autoridades congéneres num sistema regulamentar europeu altamente competitivo.

No âmbito dos procedimentos concertados entre os 27 Estados Membros da União Europeia, nomeadamente no **procedimento de reconhecimento mútuo e descentralizado**, a evolução da participação de Portugal tem vindo a ser consolidada, tendo o Infarmed em 2023 iniciado **109** novos pedidos de AIM e assim atingido o **4.º lugar** entres as agências europeias com maior contribuição para a avaliação de novos pedidos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM).

A participação de Portugal enquanto EMR nas atividades regulamentares após a AIM tem-se caracterizado por um aumento significativo do número de pedidos de alteração (em muito como resultado da transferência de AIMs do Reino Unido para Portugal como EMR devido ao *Brexit*).

No âmbito do **procedimento centralizado**, obrigatório para os medicamentos destinados ao tratamento de patologias como doenças antivíricas, doenças neurológicas ou doenças oncológicas,

³ Corresponde ao período de tempo decorrido entre a data de validação e data de comunicação/indeferimento, subtraído do tempo no requerente.

entre outras, e que pressupõem uma avaliação única na União Europeia/Espaço Económico Europeu através do Comité dos Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), o representante PT de CHMP, que desempenha igualmente, desde 2018, a Vice-Presidência deste comité, em conjunto com o membro *alternate*, contribuíram para as seguintes atividades em conjunto com equipa interna:

- Atribuição de **11** novos pedidos de AIM enquanto parte da equipa que lidera a avaliação a nível europeu (**5** processos como relator, **1** processo como co-relator, **1** processo como *lead* de equipa Multinacional, **1** processo enquanto membro de equipa Multinacional e **2** pedidos de recurso).

Quanto aos **medicamentos órfãos e pediátricos**, a participação do Infarmed no âmbito do COMP e PDCO é de extrema relevância, encontrando-se no lugar cimeiro do grupo dos Estados Membros mais contributivos para o sistema.

Refira-se ainda que, enquadrada no sistema europeu de avaliação, a atividade da DAM inclui a participação de vários dos seus peritos como membros de diversos comités e grupos de trabalho dos Chefes de Agências do Medicamento (HMA) e da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) essenciais ao funcionamento da rede europeia do medicamento.

• Processos de alteração e de renovação de AIM

Em 2023 foram concluídos **29.058** processos de alteração aos termos de AIM, o que representa uma diminuição de **16%** 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	6 622
Procedimento de Reconhecimento Mútuo – EME	9 002
Procedimento Nacional	13 434

Fonte: Direção de Avaliação de Medicamentos

Cerca de **54,07%** dos processos concluídos cumpriram o prazo.

A atividade de Portugal enquanto Estado-membro de Referência manteve-se num patamar médio de aumento em **38%** do número de novos pedidos de alteração entrados, face ao período anterior ao início da adaptação à saída do Reino Unido da União Europeia. Alcançou-se em 2023 uma melhoria do número de pedidos de alteração nacional que se encontravam a aguardar decisão (redução de **35%**), bem como para as alterações com Portugal Estado-membro de referência (**21%**).

Foram concluídos em 2023 **2901** processos de renovação de AIM. Prosseguiu-se neste ano a uma redução significativa do número de processos que se encontravam a aguardar decisão, com uma redução de **68%** no caso das renovações de AIM nacionais e de **64%** para as renovações com Portugal Estado-membro de referência.

- **Autorizações de Utilização Excecional**

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

Em 2023, foram emitidas **376** AUE para entidades hospitalares para doente específico com um tempo médio de avaliação de **5 dias**. Os resultados da atividade indicam que **83%** dos pedidos foram respondidos em menos de 5 dias.

Ensaio Clínicos

Quanto a processos relativos a Ensaio Clínicos, foram concluídos **116** PAEC no âmbito da Diretiva 2001/20 de 4 de abril (dos quais 104 são autorizações) e **158** PAEC no âmbito do Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos n.º 536/2014 de 16 de abril (CTR) (dos quais 99 são autorizações). Regista-se ainda a conclusão de **733** Pedidos de Alteração Substancial (PAS) no âmbito da Diretiva referida (das quais 729 são autorizações) e **52** no âmbito do CTR (45 dos quais são autorizações).

Este ano concretizou a implementação do Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos n. 536/2014 de 16 de abril (CTR), com o objetivo de desenvolver a competitividade da investigação clínica da plataforma Europeia e o seu destaque no contexto mundial.

Desde a publicação do CTR em 2014, o Infarmed desempenhou um papel preponderante na sua implementação nas várias vertentes de operacionalização, a salientar:

- Participação de um elemento da DAM/UEC na vertente operacional no grupo restrito de Estados-membros que promove o esforço europeu de desenvolvimento do Sistema de Informação de Ensaio Clínicos (*Clinical Trials Information System, CTIS*), porta única para a submissão, avaliação, decisão e publicação de informação de ensaios clínicos na União Europeia/Espaço Económico Europeu (ver ponto abaixo para mais detalhes);
- Estabelecimento de um memorando de entendimento relativo à avaliação conjunta Infarmed-Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC);
- Realização de um projeto piloto com avaliação simultânea Infarmed-CEIC mimetizando o procedimento preconizado no Regulamento;
- Preparação da Lei nacional que complementa, na ordem jurídica nacional, as obrigações decorrentes do CTR que se encontra atualmente em circuito legislativo da Assembleia da República (o documento foi produzido pelo Infarmed em interação com a CEIC tendo sido realizada consulta às principais Ordens Profissionais e APIFARMA);
- Organização de formação interna e externa para promoção de literacia em ensaios clínicos bem como o desenvolvimento de materiais formativos para promotores de ensaios clínicos;
- Estabelecimento do mecanismo Europeu de avaliação de segurança de ensaios clínicos, que implicou a criação de legislação Europeia específica e o desenvolvimento de documentos orientadores;
- Participação ativa nos Grupos Europeus de Ensaio Clínicos (*Commission Expert Group on Clinical Trials, CTEG; Clinical Trials Coordination and Advisory Group, CTAG; Clinical Trials Facilitation and Coordination Group, CTFG*; e seus subgrupos) que estabelecem, em articulação com a Comissão Europeia, orientações dirigidas a Promotores e Autoridades;

- Participação em duas *Joint Actions* da Comissão Europeia;
- Otimização continuada do processo de ensaio clínico, nacional e internacionalmente e da articulação com a CEIC, tendo em conta a experiência acumulada, e o novo enquadramento regulamentar;
- Participação nos projetos da UE “*Collaborate*” e “*COMBINE*”, o primeiro centrado no apoio à harmonização e melhoria da articulação de trabalho entre Comissões de ética nacionais, entre as Comissões de ética dos diferentes EM e destas com as respetivas autoridades competentes. O projeto “*COMBINE*” resulta da necessidade de articulação de requisitos entre Regulamentos DM/IVDR e CTR para ensaios clínicos combinados envolvendo Medicamento Experimental e Dispositivo Médico/*in vitro* (projetos surgem em resposta a problemas nesta área identificados no primeiro questionário a Promotores desenvolvido pela Comissão Europeia sobre o primeiro ano de aplicação do CTR).
- Adaptação de todo o sistema de gestão de qualidade para acautelar a normalização e harmonização dos novos processos internos decorrentes da introdução do Regulamento Europeu, com vista ao aumento de eficiência – Sistema já auditado com sucesso, interna e externamente.

A implementação do CTR em Portugal, apesar do desafio que representa, decorreu dentro da normalidade, tendo a equipa do Infarmed conseguido adaptar-se a todo um novo contexto regulamentar e processual que implica elevada interação, a nível nacional com a CEIC e a nível europeu com os restantes Estados-membros assim como com a Comissão Europeia e EMA.

Base de dados Europeia CTIS

Um elemento da DAM/UEC integra o grupo restrito dos Estados-membros (EM) que acompanha o desenvolvimento do Portal Europeu de EC (CTIS) desde o seu início em 2016.

Portugal apostou integrar o grupo restrito de EM que desenvolveram o CTIS até ao seu lançamento em janeiro de 2022 numa colaboração intensa diária, existindo ainda uma colaboração semanal, na identificação e priorização da resolução de *bugs* e desenvolvimento de funcionalidades para melhoria do CTIS, promovendo o papel do Infarmed e ganhando o reconhecimento interpares (Autoridades Europeias e promotores).

Outras atividades relacionadas com a avaliação de medicamentos

- *Participação de Portugal em Projetos Europeus*

Projeto EU4Health:

A DAM participa em três *Joint Actions* (JA), em representação do Infarmed, na esfera do projeto *EU4Health* - programa UE pela Saúde. Com esta iniciativa, a Comissão Europeia (CE) pretende disponibilizar os recursos financeiros necessários para que as agências nacionais possam mobilizar recursos humanos existentes ou recrutar novos recurso para as tarefas relacionadas com as atividades nas áreas da Saúde Pública, de modo a incrementar a capacidade de avaliação e capacidade de resposta da UE nestas áreas:

- *CT CURE*

Avaliação expedita de Ensaaios clínicos para COVID-19.

Esta JA é um incentivo para a cooperação dos EM e promoção da avaliação célere e coordenada dos pedidos de EC relacionados com a terapêutica para a COVID-19.

o *SAFE CT*

Avaliação de segurança de **Ensaio clínico** 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.

o *IncreaseNET*

Supporting the INCREASEd capacity and competence building of the EU medicines regulatory NETWORK (proposta apresentada a CE a 15 de fevereiro de 2023, com início em janeiro de 2024).

Reconhecendo que a avaliação de novos medicamentos ao nível europeu está sob forte pressão pelo aumento do número de novos pedidos muito impulsionado pela rápida evolução científica, pretende-se:

- desenvolver formação regulamentar teórica nas áreas de maior necessidade;
- estabelecer um programa de formação regulamentar *on-the-job*;
- promover o uso eficiente dos recursos, incentivando a colaboração entre as Agências regulamentares;
- otimizar os processos da rede europeia (ex.: extensão do uso de equipas multinacionais ou do recurso a procedimentos de *work-sharing*).

Pretende-se assim aumentar as capacidades e competências necessárias para apoiar os procedimentos regulamentares e enfrentar os desafios representados pela inovação.

Encontra-se prevista a colaboração com *EU Network Training Centre (EU-NTC)*, *Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT-EU)*, *EU for Innovation (EU-INN)* e *Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (CMDh)*.

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

Projeto europeu em curso, até final de maio de 2024, 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 constitui um conjunto de cinco normas que fornecem um quadro internacionalmente aceite para identificar e descrever de forma unívoca um medicamento. O projeto UNICOM é um veículo para:

- Apoiar a implementação da Norma ISO IDMP nos sistemas de informação do Infarmed, alinhando-se progressivamente de acordo com o normativo;
- Promover a interoperabilidade entre os sistemas de informação internos e externos e uma melhor ligação aos sistemas de informação europeus;
- Disponibilizar dados sobre 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 integrante deste projeto, é responsável por assegurar a representação do Infarmed 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 2023 foram emitidos **1.638** certificados de medicamento, modelo OMS (CPP) num tempo medio de **6 dias** (significativamente inferior aos 10 dias de prazo legal).

- **SGA – Sistema de Gestão da Avaliação**

O ano de 2023 foi o ano de consolidação da utilização do Sistema de Gestão da Avaliação (SGA) que concentra numa única plataforma a submissão, avaliação e decisão de todos os processos pré e pós-AIM.

O SGA é um sistema essencial que permite melhorar o suporte da atividade da DAM, eliminando atividades sem valor acrescentado e criando automatismos; substituiu 8 sistemas de informação pelos quais se distribuíam as atividades da DAM; permite o acesso e partilha centralizada à documentação facilitando, por esta via, a comunicação entre todos os intervenientes; inclui também a automatização de comunicações; várias etapas dos processos foram eliminadas promovendo a harmonização da atividade. O SGA introduz melhoria aos processos que promovem a eficiência do processo.

- **Contribuição da DAM no contexto da pandemia COVID-19**

Mantiveram-se as seguintes atividades:

- A Diretora da UAC é membro da Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19 (CTVC), criada para apoiar a estratégia nacional para a vacinação contra a COVID-19. Trata-se de uma comissão consultiva da DGS que se dedica à recomendação de estratégias apropriadas no respeitante à vacinação contra COVID-19, baseadas na melhor evidência científica disponível sobre o impacto da doença e da vacinação, tendo em atenção a aplicabilidade, a aceitabilidade e a transparência das estratégias propostas, por forma a obter, com eficiência, ganhos em saúde;
- O Diretor da UMM é membro representante do CMDh da *Emergency Task Force* da EMA, grupo que em relação aos medicamentos (tratamento e vacinas) para a COVID-19 e outras ameaças de saúde pública intervém no aconselhamento científico, incluindo sobre o desenho de ensaios clínicos, no procedimento de *rolling review* de vacinas e terapêuticas contra a COVID-19, contribui para atividades de farmacovigilância relacionadas com estes medicamentos, disponibiliza informações científicas às comissões/grupos de trabalho da EMA/CMDh e outros grupos e apoia a preparação de posições científicas ou comunicações públicas em colaboração com o ECDC e HMA;
- Monitorização das alterações aos medicamentos aprovados para prevenção e tratamento da COVID-19 com possível impacto nacional.

Farmacovigilância e segurança de medicamentos

Em 2023 destacam-se os seguintes resultados:

Atividade

Monitorização de segurança

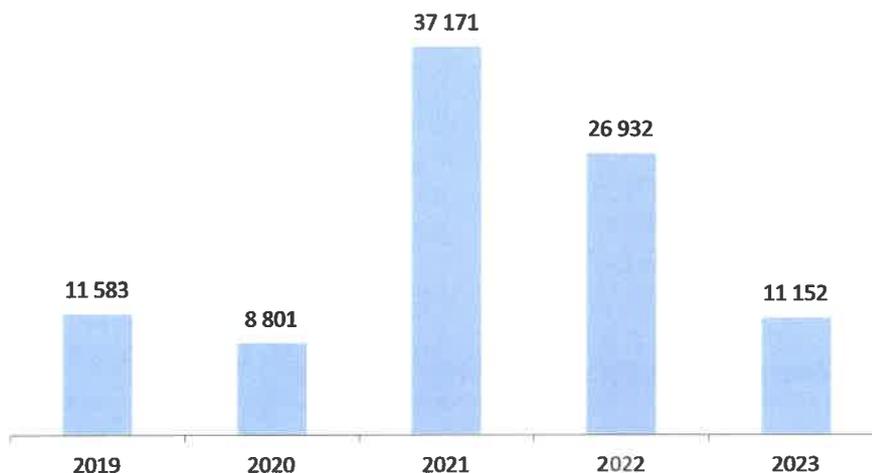
- Receção de **11.152** notificações espontâneas de RAM, **4.418** das quais foram submetidas pelos profissionais de saúde e utentes no Portal RAM e **6.734** remetidas pelos titulares de AIM via EudraVigilance.
- Envio à EMA de **10.492** relatórios de notificações de RAM, **71,82%** dos quais no prazo.
- **81** relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância circulados no âmbito do PRAC, **96,30%** (78) dos quais no prazo.

Implementação de medidas de minimização do risco

- Foram acordados **83** materiais educacionais, **92,77%** dos quais no prazo previsto.

Fonte: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Relativamente ao número de notificações de RAM, no ano de 2023 registou-se uma quebra significativa relativamente ao ano anterior, sendo que os valores muito elevados registados em 2021 e 2022 estão relacionados sobretudo com a utilização de vacinas contra a COVID-19. A evolução verificada desde o ano 2019 pode observar-se no gráfico seguinte:



No âmbito dos 30 anos do Infarmed, refira-se a celebração do Dia da Farmacovigilância com a organização de um evento subordinado ao tema geral “Farmacovigilância: Envolver o cidadão”, onde foram debatidos nomeadamente os temas “Sistema Nacional de Farmacovigilância: Com e para o cidadão” e “O exemplo dos materiais educacionais: Como diminuir o risco?”.

Também merece referência em 2023 a realização, em setembro, de uma campanha de farmacovigilância nas redes sociais do Infarmed, subordinada ao tema “Juntos Por Medicamentos Mais Seguros”.

Refira-se, por último, que de 6 a 12 de novembro decorreu a iniciativa internacional #MedSafetyWeek, uma semana dedicada a dar maior visibilidade à 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 oitavo ano consecutivo, o Infarmed associou-se a esta iniciativa liderada pelo Uppsala Monitoring Centre, e com o apoio dos Heads of Medicines Agencies.

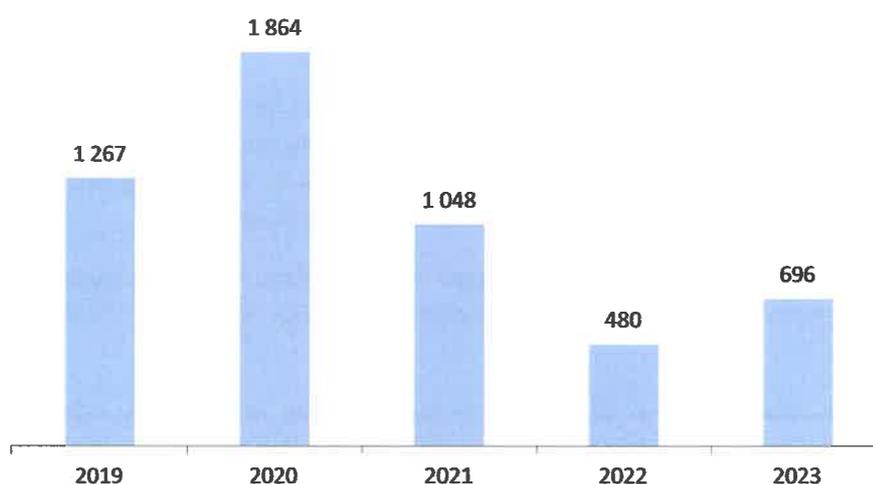
Participaram nesta campanha um número recorde de 85 países, usando 52 idiomas diferentes, bem como organizações internacionais na área da saúde. Tal como nos anos anteriores, os colaboradores do Infarmed foram chamados a participar partilhando esta campanha nas suas páginas pessoais nas redes sociais. As peças foram divulgadas nas redes sociais do Infarmed (LinkedIn, Twitter, Facebook) e também no Youtube ao longo dessa semana.

Inspeção

Em 2023 foram realizadas **696** inspeções no âmbito dos medicamentos de uso humano, o que representa um aumento de **45%** relativamente ao ano anterior. A respetiva distribuição por tipo de inspeção foi a seguinte⁴:



A evolução anual do número de inspeções desde 2019 foi a seguinte:



⁴ As entidades não licenciadas pelo Infarmed 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 **9,56%** das entidades licenciadas, o que se situou dentro do intervalo de cumprimento previsto.

Em termos da eficiência da atividade inspetiva, **84,91%** dos relatórios de inspeção foram emitidos no prazo previsto, tendo o respetivo tempo médio de emissão sido de **14,44 dias** (melhoria de cerca de **13%** relativamente a 2022).

Em termos de cumprimento do plano, todos os resultados alcançados situaram-se dentro dos intervalos de cumprimento previstos ou superaram-nos.⁵

No ano de 2023 deu-se continuidade às atividades de inspeção em modo regular, nomeadamente a realização de inspeções de rotina presenciais, quer a nível nacional, quer em países terceiros, em sistemas de boas práticas (BPx), para efeitos de verificação de BPC, BPF, BPD e BPV. Manteve-se para algumas das inspeções em BPF em países terceiros a realização por via remota, nomeadamente na China, dados os constrangimentos ainda verificados quanto a deslocações para aquele país.

No ano de 2023 foram dedicadas inspeções para a renovação dos certificados de BPD dos DG MUH cuja validade terminava no final de 2023, decorrente das extensões de validade dos mesmos que a EMA foi permitindo e dando orientações, em função dos efeitos da pandemia COVID-19. Associadas a estas inspeções, sempre que possível foram efetuadas, em simultâneo, inspeções para verificar as BPD DM, decorrente do novo regulamento para este tipo de produtos e nas entidades que estavam autorizadas a ambas as atividades. Decorrente da necessidade acima referida, no segundo semestre do ano não foi possível realizar inspeções a Brokers como inicialmente previsto.

Manteve-se a dedicação à realização das inspeções a fabricantes em países terceiros para efeitos de renovação dos certificados cuja validade terminava no final de 2023, decorrente das extensões de validade dos mesmos que a EMA foi permitindo e dando orientações, em função dos efeitos da pandemia COVID-19, assim como acomodando novos pedidos de certificação de fabricantes em países terceiros para efeitos de submissão de pedidos de AIM em PT em que PT atua como EMR e ainda mantendo o cumprimento do programa de verificação da conformidade com a BPF a nível nacional.

Manteve-se também a dedicação à realização das vistorias para início de atividade de entidades que se dedicam ao cultivo da planta da canábis para fins medicinais.

Para além daquele tipo de ações de inspeção, foram ainda mantidas as atividades de inspeção em farmácias e LVMNSRM, nos seguintes âmbitos:

- Inspeções a farmácias e LVMNSRM, de forma presencial, no âmbito de averiguação de reclamações, inspeções de acompanhamento e simplificadas para as farmácias inspeccionadas 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;

⁵ Ver valores específicos no capítulo 4.8.

- Verificação das condições de abastecimento de medicamentos em termos de disponibilidade (faltas de medicamentos);
- Verificação dos LVMNSRM que não comunicam vendas pelo menos desde 2012 e se se encontram em funcionamento ou não.

Ainda durante 2023, continuaram a ser desenvolvidas as seguintes atividades:

- No âmbito do cumprimento do Regulamento Delegado dos Dispositivos de Segurança de medicamentos procedeu-se à monitorização da ligação dos operadores económicos do circuito do medicamento que têm que estar ligados ao sistema de repositórios do MVO-PT, bem como no acompanhamento das medidas implementadas pela ANF que levaram à redução de alertas gerados pelas Farmácias ao sistema nacional de repositórios por motivos relacionados com os equipamentos de leitura do código *datamatrix* e erros de sistema informático, em colaboração com o Organismo MVO-PT;
- Notificação com periodicidade mensal das entidades do circuito do medicamento em que foram detetados incumprimentos no Regulamento Delegado dos Dispositivos de Segurança de medicamentos;
- Participação no grupo de trabalho de implementação da estratégia farmacêutica dos HMA-EMA (MAWP) no que respeita os objetivos relacionados com *“Supply Chain Challenges”*;
- Verificação do cumprimento dos TAIM, distribuidores e farmácias em termos das suas obrigações em matéria de disponibilidade do medicamento.

Ao nível da Direção (DIL), mencione-se por fim a realização das seguintes atividades:

- Coordenação da realização de reuniões mensais com o Organismo MVO PT e ANF no âmbito da implementação da legislação referente aos dispositivos de segurança de medicamentos;
- Participação no Grupo Vacinação Operacional contra a COVID-19 e Gripe como membro efetivo do Infarmed;
- Coordenação e implementação de legislação nacional para o licenciamento/inspeção de entidades radiofarmácias;
- Participação como membro efetivo do projeto ResCEU (Constituição de uma Reserva Europeia de Medicamentos nas instalações do SUCH) responsável pela monitorização da atividade realizada pelo SUCH no âmbito da receção, armazenamento, rotação de stocks e fornecimento dos referidos medicamentos que fazem parte da reserva).

Licenciamento

Durante o ano de 2023 a Unidade de Licenciamentos (UL) desenvolveu as suas atividades normais e regulares, designadamente a análise e o 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 trabalho misto, não tendo daí resultado qualquer constrangimento na realização das mesmas, uma vez que os pedidos de licenciamento passaram a são 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.

Refira-se ainda que, durante o ano de 2023, em resultado das atividades desenvolvidas, verificou-se um aumento do número de processos em gestão face ao ano de 2022, o que se deveu a um aumento do número de pedidos e, em particular, a afetação de recursos ao procedimento concursal para instalação de uma nova farmácia⁶.

Em 2023 registou-se um total de **4.714** licenciamentos e autorizações de entidades, o que representa um decréscimo de **47%** relativamente a 2022. A respetiva distribuição está especificada no quadro seguinte:

Atividade	Processos Concluídos
Registo e licenciamento das entidades relacionadas com o circuito do medicamento	
Farmácias	2275
Fabricantes (averbamento para licenciamento)	23
Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) – entidades / locais de venda	199
Farmácias e locais de venda de MNSRM - dispensa de medicamentos ao domicílio e via internet	309
Distribuidores	1063
Autorizações de Aquisição Direta de medicamentos a serviços farmacêuticos públicos e privados	420
Licenciamentos a entidades que intervêm no cultivo e no circuito das plantas, substâncias e preparações de utilização restrita de substâncias controladas	425

Fonte: Direção de Inspeção e Licenciamento

Em termos da eficiência da atividade, cerca de **93,34%** dos licenciamentos foram concluídos no prazo definido; e o tempo médio de autorização de entidades distribuidoras de medicamentos e produtos de saúde foi de cerca de **38 dias**.

Em termos de cumprimento do plano, todos os resultados alcançados superaram os intervalos de cumprimento previstos.

Adicionalmente a UL participou ativamente na redação das seguintes propostas:

⁶ Realização de um procedimento concursal para a abertura e instalação de uma farmácia, o que implicou a atualização e realização de testes à plataforma de submissão de candidaturas, a análise de candidaturas (471 candidaturas), a elaboração de atas, a prestação de esclarecimentos aos candidatos, reuniões de júri e a realização de sorteio.

- Proposta de alteração ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, relativamente à matéria da transferência de localização de farmácias;
- Proposta de alteração à Portaria n.º 352/2012, de 30 de outubro, relativamente aos requisitos de distâncias e documentação a apresentar no âmbito da abertura, instalação e transferência de farmácias;
- Portaria n.º 264/2023, de 17 de agosto, que estabelece o modelo de funcionamento da Campanha de Vacinação Sazonal do Outono-Inverno 2023-2024 contra a gripe e contra a COVID-19 em farmácias comunitárias, em particular no que respeita à distribuição de vacinas e registo das farmácias comunitárias aderente à Campanha de Vacinação.
- Proposta de alteração ao Decreto-Lei n.º 53/2007, de 8 de março, alterado pelo Decreto-Lei n.º 7/2011, de 10 de janeiro, e pelo Decreto-lei n.º 172/2012, de 1 de agosto, que regula o horário de funcionamento das farmácias de oficina;
- Colaboração na redação das propostas que procedem à 26.ª, 27.ª, 28.ª, 29.ª, 30.ª, 31.ª alterações ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, na sua redação atual, que aprova o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, aditando-lhe novas substâncias decorrente da decisões aprovadas nas Sessão da Comissão de Estupefacientes das Nações Unidas (CND), relativas à inclusão de novas substâncias psicoativas nas Convenções das Nações Unidas de estupefacientes e substâncias psicotrópicas (UN Single Conventions 1961 e 1971).
- Proposta de Decreto-Lei que estabelece o regime aplicável à reconstituição de medicamentos radiofarmacêuticos por entidades prestadoras de cuidados de saúde.

Procedeu-se, ainda, à realização de diversas atualizações e melhorias ao Portal Licenciamento+, mediante a atualização de pedidos existentes, em função de alterações legislativas ou necessidades identificadas de clarificação da informação, e à criação de vários pedidos adicionais no âmbito do licenciamento das atividades e comunicação de serviços farmacêuticos.

No âmbito da Campanha de Vacinação Gripe - COVID 19 2023/2024, foi realizada a validação, e subsequentes atualizações, em articulação com a ANF e AFP, de todas as farmácias que comunicaram ao Infarmed a realização de serviços farmacêuticos relacionados com a administração de vacinas nas suas instalações, e respetiva publicação atualizada no sítio eletrónico do Infarmed com simultânea comunicação à ERS.

No âmbito da criação de um novo módulo do Portal Licenciamento+ de submissão de pedidos de emissão de certificados de importação e exportação, em substituição do processo atualmente existente de submissão de pedidos via papel, email, e respetivos registos em base de dados Access, foi efetuado um levantamento de requisitos, realizadas várias reuniões com a DSTI e realizado, em conjunto com aquela Direção, o “Caderno de Requisitos Funcionais - Gestão e Monitorização dos Certificados de importação e exportação de substâncias controladas”.

Colaborou ainda com a Ordem dos Farmacêuticos na validação de informação enviada por aquela Ordem profissional, sobre o estado dos farmacêuticos com inscrição suspensa, no âmbito da informatização da informação existente naquela Instituição.

Comprovação da qualidade

No âmbito da supervisão do mercado, a Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ) efetuou a análise laboratorial de **889** 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 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*. Em 2023, o Infarmed foi *Scientific Advisor* do estudo europeu para a análise laboratorial de medicamentos biossimilares centralizados - *Rituximab CAP Biosimilar Programme*, coordenado pela EMA/EDQM.

A nível europeu, a DCQ ocupa o **6.º** 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*. O Infarmed foi o *Scientific Advisor* do estudo europeu de supervisão laboratorial do mercado de medicamentos com a substância ativa rosuvastatina (*MSS063 Rosuvastatin (tablets and API)*), coordenado pela Rede OMCL.

A Emissão do Certificado COELL para medicamentos derivados do sangue ou plasma humano é enquadrável no Estatuto do Medicamento (Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de agosto) e segue o disposto nas *guidelines* europeias para Libertação de Lote (*EC Administrative Procedure for Official Control Authority Batch Release*). 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 é reconhecido em toda a União Europeia e no Espaço Económico Europeu. Neste âmbito, foram emitidos **606** certificados oficiais, dos quais **99,8%** foram emitidos dentro do prazo definido. Em 2023, a DCQ ocupou o **7.º** lugar entre os OMCL emissores de certificados oficiais de medicamentos hemoderivados, tendo aumentado a emissão de certificados de exportação de hemoderivados para países para fora da EU/EEA.

Em termos de cumprimento do plano, nos casos aplicáveis, todos os resultados alcançados neste âmbito situaram-se dentro dos intervalos de cumprimento previstos ou superaram-nos.⁷

Outras atividades desenvolvidas e resultados obtidos que merecem destaque são:

- Foram solicitados ao Infarmed **701** certificados de autorização de utilização de lote de medicamentos biológicos (CAUL), com um tempo médio de emissão de **2 dias** (prazo máximo de 8 dias).

⁷ Ver valores específicos no capítulo 4.8.

- No que respeita aos Acordos de colaboração entre o Infarmed e entidades congéneres, a análise pela DCQ de medicamentos e produtos de saúde 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, dispositivos médicos e produtos cosméticos, tendo em outubro de 2023 decorrido a avaliação pelo Instituto Português de Acreditação – IPAC;
- A manutenção pela DCQ do estatuto de laboratório pré-qualificado da OMS em 2023.

Avaliação económica, participações, estudos e projetos

Relativamente aos processos de **avaliação de comparticipação e avaliação prévia de medicamentos para uso hospitalar**, 2023 registou um total de **303** processos concluídos. No global, a percentagem de processos concluídos face aos processos em avaliação foi de **83,70%**, 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 **358** 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 concluídas no prazo foi de **13,79%**, valor também inferior ao previsto. Estes resultados refletem a crescente complexidade dos pedidos de financiamento e procedimentos decorrentes dos mesmos, sendo que o reforço da equipa da DATS nos últimos meses ainda não se reflete nos resultados dos indicadores, devido à necessidade de formação dos novos colaboradores,

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

- A revisão dentro do prazo estabelecido de **99,94%** dos preços após as notificações da revisão anual de preços (valor dentro do 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 no site do INFARMED, I.P. de **98,04%** dos relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização (valor dentro do previsto), correspondendo a **50** pareceres.

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

- A elaboração de **75% (3)** dos estudos previstos em plano;
- A elaboração dentro do prazo definido de **100% (11)** dos relatórios periódicos de monitorização do mercado;
- A concretização de **100% (6)** das análises solicitadas.

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

- Propostas **11** medidas políticas de atuação nos diferentes âmbitos da política do medicamento e DM;

- Concluídos 9 estudos sobre o impacto no acesso das medidas relacionadas com a política do medicamento e de saúde.

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

- A submissão de 1 artigo para publicação científica.

Nos casos aplicáveis, a comparação de todos estes valores com as metas programadas é apresentada no capítulo 4.8..

Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde

No ano de 2023, a Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde (USS) desenvolveu um conjunto de atividades relacionadas com a gestão da disponibilidade do medicamento em Portugal que passaram por:

- Articulação com titulares de AIM, distribuidores por grosso, hospitais e farmácias visando o abastecimento do mercado e a salvaguarda dos interesses dos doentes;
- Análise de risco das notificações de ruturas/cessações na plataforma SIATS;
- Análise das faltas reportadas pelas farmácias e distribuidores por grosso;
- Análise do impacto das revogações submetidas pelos titulares de AIM;
- Realização de averiguações com vista a identificar as causas das faltas reportadas;
- Intervenção, em conjunto com outros departamentos do Infarmed e titulares de AIM, para reposição da comercialização de situações de indisponibilidade temporária, das quais se destacam albumina humana, vacina viva contra a febre amarela, plasma humano, linezolida, vacina contra a febre tifóide, paclitaxel, vagabatrina, vacina contra a encefalite japonesa, voriconazol, iloprost, milrinona, piperacilina+tazobactam, propranolol, rifampicina, aciclovir, micofenolato de mofenil, tuberculina, fludarabina, latanoprost+timolol, emtricitabina+tenofovir, fluorouracilo, midazolam, flucitosina, salbutamol, aminofilina, reboxetina, fatores de coagulação do sangue, teduglutido, zidovudina, paliperidona, desmopressina, primidona, clemastina, lanreotida e poractante alfa;
- Gestão da reserva nacional de antivíricos orais e anticorpos monoclonais para o tratamento da COVID-19: Paxlovid, Lagevrio e Evusheld;
- Monitorização e operacionalização de doações de medicamentos e dispositivos médicos, através do mecanismo europeu de proteção civil;
- Análise célere de AUE de lotes de medicamentos rotulados em língua estrangeira, AUE de hospital e AUE de distribuidor por grosso/fabricante;
- Reuniões mensais da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT), incluindo a organização do Fórum Primavera e Fórum Outono;
- Emissão de pareceres de alternativas terapêuticas pela CNFT e respetiva atualização do Formulário Nacional de Medicamentos (FNM);

- Elaboração de revisões da lista de notificação prévia e da lista de medicamentos cuja exportação é temporariamente suspensa;
- Divulgação mensal do *top* de faltas às empresas distribuidoras por grosso;
- Revisão e simplificação dos procedimentos de submissão de autorizações de utilização excecional;
- Revisão do Regulamento sobre Autorização de Utilização Excecional (AUE) através da aprovação de uma nova versão do Regulamento sobre Autorização de Utilização Excecional (AUE) e do Regulamento sobre Autorização de Comercialização de Medicamentos sem Autorização ou Registo Válidos em Portugal (SAR);
- Participação na elaboração da lista de medicamentos essenciais de natureza crítica e sua divulgação na área do *site*;
- Elaboração da infografia sobre a notificação de faltas pelas farmácias;
- Elaboração de circulares informativas relacionadas com a gestão da disponibilidade de medicamentos;
- Atualização do procedimento de AUE para aquisição por clínicas e consultórios médicos ou dentários (ADMED);
- Sessão de esclarecimentos sobre a revisão do regulamento das AUE para hospitais e distribuidores por grosso;
- Validação do estado de comercialização dos medicamentos com taxa de comercialização a zero;
- Disponibilização do formulário de reporte de faltas de medicamentos no *site* do Infarmed;
- Participação em reuniões e congressos relacionados com a gestão da disponibilidade de medicamentos, quer organizados pelo Infarmed, quer organizados por outras entidades;
- Participação nas inspeções temáticas de disponibilidade de medicamentos, nomeadamente titulares de AIM, distribuidor por grosso e farmácias. No âmbito das ações realizadas, são verificados:
 - Titulares de AIM – os mecanismos adotados para garantir a notificação atempada de ruturas de *stock* e a gestão eficiente dos *stocks* de segurança;
 - Distribuidores por grosso – os mecanismos adotados para garantir o abastecimento do mercado nacional;
 - Farmácias – a notificação de faltas via *web service*, o abastecimento via AUE de farmácia e o cumprimento das normas de dispensa.
- Reuniões da Comissão de Acompanhamento da Gestão da Disponibilidade de Medicamentos (CAGDM);
- Preparação da participação do Infarmed na *Joint Action CHESSMEN – Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines - European Network*;
- Participação e acompanhamento de reuniões do *Medicines Shortages Single Point of Contact (SPOC) Working Party, European Health Emergency Preparedness and Response*

Authority (HERA), Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG) e do Ad Hoc Drafting Group on Medical Devices.

4.1.2. Produtos de Saúde

Em 2023, e independentemente dos resultados alcançados nos vários domínios desta área, importa realçar:

- A continuação da implementação do Regulamento dos Dispositivos Médicos e a contribuição para a elaboração dos diplomas nacionais que enquadram e legislam a nível nacional aspetos abrangidos por esse Regulamento;
- A continuação da implementação do Regulamento dos Dispositivos Médicos para diagnóstico *in vitro*;
- O crescimento de **33%** relativamente a 2022 no número de dispositivos médicos fiscalizados;
- O crescimento de **37%** relativamente a 2022 no número de produtos cosméticos fiscalizados;
- O crescimento de **5%** no número de notificações de incidentes com dispositivos médicos ocorridos em Portugal.

Avaliação, supervisão e vigilância do mercado de produtos de saúde

Tendo por missão a garantia da conformidade dos produtos de saúde (dispositivos médicos e produtos cosméticos) disponíveis no mercado com os requisitos gerais de segurança, desempenho e qualidade definidos na legislação aplicável, as atividades da Direção de Produtos de Saúde (DPS) desenvolveram-se, como habitual, em quatro eixos, nomeadamente, a avaliação de investigações clínicas e de estudos de desempenho, a vigilância, a fiscalização do mercado através da avaliação de informação técnica, científica e regulamentar, bem como as atividades associadas às competências de autoridade de designação e monitorização dos organismos notificados.

Para além do trabalho de rotina refletido no *Balanced Scorecard*, à semelhança dos anos anteriores, 2023 foi um ano de grandes desafios legislativos e normativos quer nacionais quer europeus, designadamente no contexto da discussão e aplicação da legislação relevante em matéria de dispositivos médicos e cosméticos, destacando-se:

- **A implementação do Regulamento dos Dispositivos Médicos (RDM) e do Regulamento dos Dispositivos Médicos para diagnóstico *in vitro* (RDIV).** Estes Regulamentos viram alteradas as suas disposições transitórias pelo Regulamento (EU) 2023/607, o que teve impacto nos procedimentos internos e na necessária prestação de esclarecimentos tanto aos operadores económicos como a profissionais de saúde.
- A participação na discussão do **Regulamento (EU) 2023/1094** que altera o período transitório para aplicação dos novos requisitos aos produtos do anexo XVI.
- A participação na discussão preliminar que conduziu à **proposta da Comissão Europeia (COM (2024)43)** relativa à terceira alteração do período transitório do RDIV, à alteração do artigo 10º de ambos os regulamentos pela introdução de um novo requisito respeitante à comunicação

de potenciais ruturas no abastecimento ao mercado de DMs/DIVs e à obrigatoriedade de aplicação dos módulos concluídos ou em conclusão da EUDAMED.

- A continuidade dos trabalhos de elaboração dos **diplomas nacionais que enquadram e legislam a nível nacional aspetos abrangidos pelo RDM e pelo RDIV**:
 - Decretos-Lei de execução do RDM e do RDIV, os quais incluem no seu âmbito de aplicação, entre outras matérias, os dispositivos *in house*, o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único (RDMUU), os testes genéticos e os dispositivos de *companion diagnostic* (nota: o Decreto-Lei enquadrador do RDM foi aprovado em reunião de Conselho de Ministros de 14 de março de 2024).
 - Diploma de execução do RDM e do RDIV no que respeita à Investigação Clínica e aos Estudos de Desempenho. Este diploma encontra-se em processo legislativo.
- O prosseguimento do suporte técnico, à proposta do **futuro diploma nacional destinado à execução do Regulamento dos Produtos Cosméticos**, nomeadamente no esclarecimento de questões colocadas pela tutela e outros ministérios. Esta proposta continua em circuito legislativo.
- A participação na discussão dos **Regulamentos que visam alterar os anexos do Regulamento dos Cosméticos**, adaptando-o ao progresso técnico e científico.
- A continuidade de uma efetiva **participação na discussão regulamentar e normativa europeia**.

Realça-se também a preocupação do Infarmed no **reforço da coordenação europeia** designadamente no contexto da melhoria na aplicação dos novos Regulamentos e na governação do setor dos dispositivos médicos, através da participação no *Core Group on Medical Devices* do HMA (*Heads of Medicines Agencies*), *Medical Devices Coordination Group* (MDCG) e no Grupo de Coordenação do MDCG, sendo a DPS responsável pelo suporte técnico e regulamentar e por assegurar a representação institucional.

Em 2023, a DPS deu continuidade ao **suporte técnico e regulamentar às discussões e decisões estratégicas e políticas**, incluindo as respeitantes ao Conselho EPSCO (Emprego, Política Social, Saúde e Consumidores), ao HMA (*Heads of Medicines Agencies*), ao HMA *Core Group*, ao MDCG *Coordination Group* e ao MDCG, com especial enfoque na resposta europeia a possíveis constrangimentos expectáveis que possam advir da transição legislativa das Diretivas para os Regulamentos. As insuficiências sentidas na capacidade avaliativa disponível por parte dos Organismos Notificados e a inadequada preparação dos fabricantes para o cumprimento dos novos requisitos, assim como os atrasos verificados no funcionamento de algumas infraestruturas previstas no novo quadro regulamentar, poderão condicionar a disponibilidade e o acesso a dispositivos considerados essenciais e críticos para os doentes e profissionais de saúde, pelo que a Comissão Europeia e os Estados-membros decidiram definir e aplicar medidas normativas e legislativas.

Ainda no contexto da monitorização de ruturas no abastecimento ao mercado, a DPS tem participado em colaboração com a USS no *drafting group* relativo à implementação do **Regulamento EMA - Extended Mandate - Monitoring Shortages of critical medical Devices**. Neste grupo, a DPS tem partilhado a sua experiência e conhecimento do mercado. A informação residente no SDIM - Sistema de Informação de Dispositivos Médicos tem sido considerada e reconhecida pela EMA como relevante para o trabalho em curso.

Com a entrada em **aplicação do Regulamento (EU) 2023/607**, verificou-se a necessidade de esclarecer os aspetos práticos da sua implementação através de diferentes orientações, sendo exemplo o documento *“Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 - Extension of the MDR transitional period and removal of the “sell off” periods”* e a adenda ao documento *“MDCG 2022-18 MDCG Position Paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate”*. A DPS, em representação da autoridade competente INFARMED, tem participado de forma intensa e ativa neste trabalho europeu.

No âmbito das **iniciativas conjuntas europeias** a DPS iniciou em 2023 a sua participação no **JAMS 2.0: Joint Action on Reinforced Market Surveillance of Medical Devices and In Vitro Medical Devices**, nos seus *workpackages* 5, 7 e 8, e no **“Harmonized Approach to Early Feasibility Studies for Medical Devices in the European Union” (HEU-EFS)**, concebido no contexto da *Innovative Health Initiative (IHI)*.

Considerando o reforço da **cooperação internacional** sublinha-se a participação da DPS, enquanto parte integrante da delegação europeia, nas 2 reuniões do **IMDRF** realizadas no âmbito da Presidência Europeia deste fórum, em março e setembro de 2023. Numa das reuniões, a DPS apresentou o tema *“Personalized and custom made medical devices”*.

A **promoção da literacia regulamentar nos setores tutelados** continua a ser uma prioridade para a DPS, tendo em 2023 publicado várias circulares informativas, artigos e participado em ações formativas e informativas, salientando-se as muitas aulas lecionadas em diferentes licenciaturas e pós-graduações e as várias apresentações realizadas sobre matérias tuteladas em eventos científicos, sendo exemplo: as participações na palestra promovida pela ANEP no Porto e na Beauty 2023 em Lisboa com o tema *“Nova legislação – Aplicação do Regulamento dos Dispositivos Médicos à área da Estética”*, a participação no Congresso da Associação Portuguesa de Infecção Hospitalar (APIH) *“Consistência, Evolução e Inovação”*, com o tema *“Reprocessamento de dispositivos médicos de uso único”*, a participação no *EATRIS-Plus Summer School in Personalised Medicine* com o tema *“Ethics, legal and regulatory aspects”*, a participação na Conferência *“Utilização de Dados em Saúde”* realizada pelo Infarmed com o tema *“Digital applications: using medical devices for disease management”*.

No contexto nacional, a DPS continua a dar apoio à inovação, através da colaboração dos seus peritos em processos/pareceres de aconselhamento regulamentar e científico, da responsabilidade do GARC. Na sua maioria, estes processos, referem-se a produtos que constituem tecnologias digitais, produtos combinados (medicamento/dispositivo) ou produtos fronteira.

A **conferência da TOPRA** de 2023, a qual ocorreu no mês de outubro em Lisboa, foi realizada conjuntamente com o Infarmed. Neste âmbito, a DPS participou na elaboração do programa, nos filmes de divulgação e na elaboração de duas apresentações respeitantes aos temas: *“Vigilance and Reporting challenges for Medical Devices and IVDs”* e *“Navigating the Regulatory Maze: Challenges of Medical Device Software - CA Perspective”*.

Realça-se, também, o contínuo acompanhamento da aplicação do SIDM e a implementação de melhorias ao mesmo, mantendo-o robusto e fiável.

Por último, salienta-se um projeto, desde há muito almejado, que a DPS conseguiu concretizar no início de 2024, mas para o qual foi necessário desenvolver muito trabalho, na sua quase totalidade, em 2023. Referimo-nos à **publicação do livro “30 anos de dispositivos médicos no INFARMED”**. Este livro foi publicado no âmbito das comemorações dos 30 anos do Instituto, tendo sido

apresentado no dia da comemoração do 31.º aniversário. O livro reflete a história dos dispositivos médicos ao longo das últimas três décadas e revela as principais mudanças ocorridas. A sua leitura proporciona uma compreensão abrangente da evolução e oferece uma perspetiva sobre as transformações e avanços futuros, antecipando as principais tendências e desafios. Pretende ainda ser uma ferramenta orientadora essencial para profissionais de saúde, instituições, agentes do setor e até mesmo cidadãos interessados na matéria. O projeto teve a coordenação global da atual e da anterior diretora da área e conta com vários artigos escritos por colaboradores da DPS.

Considerando todas as vertentes da atuação da DPS, quer as definidas na sua missão quer as resultantes dos desafios supramencionados, esta desenvolveu a sua atividade sempre orientada para a proteção da saúde pública, tendo como premissas a estratégia do Infarmed, do Ministério da Saúde e do País e a resposta às necessidades dos nossos clientes e do próprio Infarmed.

Foi necessária a realocação dos recursos humanos, a simplificação de processos, a priorização de atividades considerando a sua criticidade, assim como a adequação de metas. Contudo foi a dedicação, a competência e maturidade da equipa da DPS que permitiu responder aos desafios que enfrentámos, entre eles a ausência da diretora por um período de 5 meses, e continuar a alcançar bons resultados.

Neste ano, a equipa da DPS sofreu alteração na sua constituição com a entrada, em setembro, de 4 colegas, 3 por procedimento concursal (2 para a área dos dispositivos médicos e 1 para os cosméticos) e 1 por mobilidade interna (para a área dos dispositivos médicos). Contudo, estes colegas necessitam de formação dedicada *on job* para o exercício das suas funções de cerca de dois anos até alcançarem autonomia técnica e regulamentar.

Considerando o anteriormente referido, bem como o facto de nem todas as atividades realizadas pela DPS se encontrarem refletidas no BSC, sublinham-se de seguida algumas dessas atividades pela sua criticidade e importância no contexto de uma adequada resposta aos seus clientes e aos reptos da legislação a aplicar.

a. Avaliação de investigação clínica e de estudos de desempenho

Em 2023 foram avaliados e autorizados 35 estudos clínicos relativos a dispositivos médicos.

De destacar que se manteve a tendência para um aumento do número de estudos clínicos submetidos. No período 2018-2020 (ainda ao abrigo das anteriores Diretivas), em média, foram submetidos cerca de 14 estudos clínicos por ano. A experiência adquirida nos anos 2021-2023 (ao abrigo dos novos Regulamentos (UE) 2017/745 e 2017/746) veio confirmar um efetivo aumento da complexidade processual dos estudos clínicos, atendendo, nomeadamente, aos novos requisitos e calendário estabelecidos por ambos os regulamentos, e à necessária articulação entre o Infarmed e a CEIC. No caso dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* todos os requisitos inerentes à condução de estudos de desempenho são novos aspetos, não previstos no anterior quadro legal e, como tal, requerendo um trabalho de adaptação significativo por parte do Infarmed e da CEIC.

No atual quadro legal, o Infarmed atua não só como Autoridade Competente, mas também como agência reguladora representante de Portugal, cabendo-lhe assegurar a necessária articulação interna com vista à tomada de uma decisão única pelo nosso país.

Exemplo revelador da complexidade processual e dos novos desafios com que a área dos estudos clínicos se depara foi a constituição, no final de 2023, do projeto COMBINE, dedicado à análise do

quadro regulamentar aplicável aos estudos clínicos combinados (ensaios clínicos de medicamentos conjuntamente com estudos de desempenho de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, ou com investigações clínicas de dispositivos médicos), nomeadamente a interface entre os vários quadros legais IVDR/MDR/CTR e as inúmeras questões que se colocam neste âmbito. O projeto conta com a participação das autoridades competentes das duas áreas (medicamentos e dispositivos) bem como as comissões de ética.

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

b.1) Fiscalização do mercado reativa

A fiscalização reativa da conformidade regulamentar, tendo por base a avaliação documental, e a vigilância de produtos de saúde caracterizaram-se em 2023 pelos seguintes números (a tabela apresenta também a variação percentual relativamente a 2022):

Dispositivos Médicos	Δ %	Cosméticos	Δ %
7.325 fiscalizados	+33%	2.324 fiscalizados	+37%
68 certificados para exportação	+58%	9 certificados para exportação	-18%
180 ações de cooperação europeia no âmbito da fiscalização	-29%	985 RAPEX monitorizados	+374%
119 pareceres para importação	+23%	104 documentos para importação	-27%
2.260 notificações de incidentes e 615 ações corretivas de segurança em Portugal	+5% -11%	131 reações adversas	+555%
24 Circulares Informativas	-20%	5 Circulares Informativas	-76%
88 denúncias tratadas	-	26 denúncias tratadas	-

No âmbito da consulta prevista no Regulamento (UE) 722/2012, relativo a dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal, foram geridos 22 processos.

b.2) Fiscalização do mercado proativa

No âmbito de uma fiscalização proativa foram iniciadas, realizadas ou concluídas em 2023 várias campanhas temáticas, quer na área dos dispositivos médicos quer na área dos cosméticos, designadamente:

- **Campanha “termómetros clínicos”:** campanha de fiscalização *desk review*, iniciada em 2022, com vista à verificação da evidência de conformidade destes dispositivos com os requisitos legais estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/745 ou da Diretiva 93/42/CEE, consoante aplicável, tais como:
 - Verificação da conformidade dos documentos que acompanham cada dispositivo médico: rotulagem e instruções de utilização;

- Verificação da conformidade/ validade dos certificados e declarações de conformidade;
- Verificação de toda a informação notificada no Sistema de Informação de Dispositivos Médicos (SIDM), assegurando que todos os campos de preenchimento se encontram devidamente preenchidos e que toda a informação aí disponibilizada se encontra atualizada, em cumprimento ao estabelecido no artigo 41.º do Decreto-Lei n.º 145/2009.

Nesta campanha foram fiscalizados um total de **311** dispositivos. Deste universo, **252 (81%)** apresentaram não conformidades.

Foram estabelecidos contactos com as entidades responsáveis envolvidas dando a conhecer as não conformidades verificadas e solicitando a implementação de medidas corretivas. A implementação dessas medidas encontra-se a decorrer e a ser monitorizada pela DPS. O relatório da campanha encontra-se em fase de finalização com vista à sua publicação.

- **Campanha “branqueadores dentários com marcação CE”**: A temática relativa à qualificação dos produtos destinados ao branqueamento dentária DM versus Cosméticos ainda se revela um tema atual até à presente data, apesar das orientações dadas pela Comissão clarificando que este tipo de produto não deve ser qualificado como DM e, como tal, não deve ostentar marcação CE. No entanto, face a algumas denúncias recebidas, pedidos de esclarecimento, etc. foi iniciada em 2022 e concluída em 2023 uma ação de fiscalização *desk review* que permitiu fiscalizar 63 produtos.
- **Campanha “cateteres intravenosos”**: campanha dedicada à avaliação laboratorial e documental de cateteres intravenosos. Foram avaliados **26** dispositivos de **15** fabricantes diferentes. Esta ação de fiscalização do mercado envolveu a cooperação entre as Direções de Comprovação de Qualidade (DCQ), de Inspeção e Licenciamento (DIL) e de Produtos de Saúde (DPS), de acordo com as suas competências.

Na DPS foi levada a cabo a fiscalização *desk review* com vista à verificação da evidência de conformidade regulamentar destes dispositivos com os requisitos legais estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/745 ou da Diretiva 93/42/CEE, consoante aplicável. Neste âmbito, foi feita a:

- Verificação da conformidade dos documentos que acompanham cada dispositivo médico: rotulagem e instruções de utilização;
- Verificação da conformidade/ validade dos certificados de conformidade emitidos pelos Organismos Notificados;
- Verificação da conformidade/validade das declarações de conformidade emitidas pelos fabricantes;
- Verificação de toda a informação notificada no Sistema de Informação de Dispositivos Médicos (SIDM), assegurando que todos os campos de preenchimento se encontram devidamente preenchidos e que toda a informação aí disponibilizada se encontra atualizada, em cumprimento ao estabelecido no artigo 41.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

Do universo avaliado do ponto de vista regulamentar, em **19** dispositivos (**73%**) verificaram-se não conformidades.

Foram estabelecidos contactos com as entidades responsáveis envolvidas dando a conhecer as não conformidades verificadas e solicitando a implementação de medidas corretivas. A

implementação dessas medidas encontra-se a decorrer e a ser monitorizada pela DPS. O relatório da campanha encontra-se em fase de finalização com vista à sua publicação.

- **Campanha “válvulas cardíacas”**: campanha de fiscalização *desk review*, iniciada em 2023, com vista à verificação da evidência de conformidade destes dispositivos com os requisitos legais estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/745 ou da Diretiva 93/42/CEE, consoante aplicável.

Neste âmbito, foi feita a:

- Verificação da conformidade dos documentos que acompanham cada dispositivo médico: rotulagem e instruções de utilização.
- Verificação da conformidade/ validade dos certificados de conformidade emitidos pelos Organismos Notificados.
- Verificação da conformidade/validade das declarações de conformidade emitidas pelos fabricantes.
- Verificação de toda a informação notificada no Sistema de Informação de Dispositivos Médicos (SIDM), assegurando que todos os campos de preenchimento se encontram devidamente preenchidos e que toda a informação aí disponibilizada se encontra atualizada, em cumprimento ao estabelecido no artigo 41.º do Decreto-Lei n.º 145/2009.

Foram fiscalizados **38** dispositivos médicos. Deste universo foram verificados **23 (64%)** em situação de não conformidade.

Foram estabelecidos contactos com as entidades responsáveis envolvidas dando a conhecer as não conformidades verificadas e solicitando a implementação de medidas corretivas. A implementação dessas medidas encontra-se a decorrer e a ser monitorizada pelo INFARMED, I.P..O relatório da campanha encontra-se em fase de elaboração, em simultâneo com o decorrer da campanha.

- **Campanha “Águas micelares”**: Foram avaliados **50** cosméticos no respeitante à conformidade da rotulagem. A campanha foi concluída, mas ainda sem emissão do respetivo relatório.
- **Campanha “Elixires e Colutórios”**: Foram avaliados **30** cosméticos no respeitante à conformidade da rotulagem. A campanha foi concluída, mas o respetivo relatório ainda não foi publicado.
- **Campanha “Produtos para Alisamento capilar”**: Foram avaliados **41** cosméticos no respeitante à conformidade da rotulagem: campanha concluída com publicação do respetivo relatório.

No que se refere às campanhas de fiscalização dirigidas a dispositivos médicos, importa referir que a seleção do tipo de dispositivos médicos a fiscalizar prende-se, essencialmente, com “sinais” dados pelo mercado, sendo exemplo: denúncias recebidas, tendências de consumo, risco de utilização, e outros.

b.3) Derrogações do procedimento de avaliação da conformidade

b.3.1) Contexto Transição Legislativa

O processo de transição das diretivas para os regulamentos e os constrangimentos que estão a ser sentidos por muitos fabricantes de dispositivos médicos (que requerem a intervenção de um organismo notificado no procedimento de avaliação da conformidade dos seus dispositivos),

associados também ao número de organismos notificados designados ao abrigo dos regulamentos e à sua capacidade combinada para proceder às atividades que lhes são inerentes, traduzem-se em dispositivos com certificados de conformidade ao abrigo das diretivas caducadas e ausência de certificados emitidos ao abrigo dos regulamentos, com a subsequente impossibilidade de colocar dispositivos no mercado, o que caracteriza uma nova conjuntura no presente contexto.

Neste âmbito, mas não só, ao longo de 2023, o Infarmed foi alvo de vários pedidos para aplicação do artigo 59.º do RDM, i.e., pedidos para a autorização da colocação no mercado ou entrada em serviço em território nacional de dispositivos que ainda não tinham sido objeto dos procedimentos de avaliação da conformidade previstos no RDM. De notar que a aplicação deste artigo só é possível caso a utilização desses dispositivos contribua para a saúde pública ou para a segurança ou saúde dos doentes.

A maioria dos pedidos ao abrigo do artigo 59.º do RDM foi no contexto suprarreferido, tendo-se, no entanto, verificado também pedidos não associados a esta temática de transição legislativa. No total, em 2023 deram entrada 15 pedidos com um enquadramento de derrogação.

b.3.2) Aplicação do artigo 97.º do RDM, no contexto do MDCG 2022-18

Durante o ano de 2022, os Estados-Membros cientes dos constrangimentos que estavam a afetar o setor dos dispositivos médicos, designadamente no que se refere à aplicação dos procedimentos de avaliação da conformidade, para os quais o Regulamento (UE) 2017/745 prevê a intervenção de um organismo notificado, e a emissão dos respetivos certificados, discutiram atentamente esta matéria e a possibilidade de se aplicarem outras medidas harmonizadas a nível europeu, em alternativa à aplicação do artigo 59.º do RDM.

Como resultado dessa discussão, a 9 de dezembro de 2022, foi publicado o documento MDCG 2022-18 *MDCG Position Paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate*, sobre o entendimento comum e uma abordagem uniforme da aplicação do artigo 97.º do Regulamento (UE) 2017/745 nas situações em que um dispositivo estava, ou viria a estar, não conforme com os requisitos do regulamento, porque o seu certificado ao abrigo da diretiva (93/42/CEE ou 90/385/CEE) tinha expirado, ou expiraria, antes da emissão do certificado requerido em conformidade com o regulamento.

Note-se que a aplicação do artigo 97.º do Regulamento (UE) 2017/745 na situação referida, prevê que o fabricante, ou o seu mandatário, deva informar proactivamente da não conformidade à autoridade competente do país onde se encontra sediado e apresentar-lhe o seu pedido.

Neste contexto, em 2023, o Infarmed recebeu 4 pedidos proveniente dos fabricantes ou mandatários nacionais.

Importa referir que esta medida teve um período de aplicação limitado, por força da publicação a 20 de março de 2023 e imediata entrada em vigor do Regulamento (EU) 2023/607, que veio alterar os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, em particular pelo estabelecimento de critérios que, sendo cumpridos, permitem que certificados emitidos ao abrigo das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE permaneçam válidos após o final do prazo indicado no certificado.

b.3.3) Derrogações a nível europeu

Em 2023, no contexto da aplicação do artigo 59.º do Regulamento (UE) 2017/745, é importante destacar a concessão de uma autorização de colocação no mercado da União, através de uma decisão de execução da Comissão, para determinados dispositivos médicos destinados à terapia de oxigenação por membrana extracorporal, cujo certificado ao abrigo da Diretiva 93/42/CEE tinha sido suspenso pelo respetivo organismo notificado, devido a deficiências relacionadas com a embalagem daqueles dispositivos.

Esta é uma solução nunca antes utilizada, que foi motivada pela falta de alternativas àqueles dispositivos, o que iria provocar uma grave escassez da oferta a nível da União para os doentes referenciados para receber terapia de oxigenação por membrana extracorporal. Após a concessão de uma autorização a nível nacional, e consultado o MDCG, a Comissão concluiu que a sua extensão ao território da União era relevante, uma vez que os dispositivos foram considerados essenciais em todos os Estados-Membros.

Esta decisão teve a validade de 6 meses, tendo sido alterada para permitir a prorrogação por mais 12 meses, até 30 de setembro de 2024.

b.4) Vigilância de Dispositivos Médicos

Salienta-se que no ano de 2023 continuou a verificar-se um **número de notificações de incidentes no contexto da Vigilância de dispositivos médicos semelhante ao de 2022**, após o decréscimo verificado em 2020 devido à Pandemia (2019 – 1007 incidentes; 2020 – 880 incidentes; 2021 – 1498 incidentes; 2022 – **2151 incidentes**; 2023 - **2260 incidentes**).

Destaca-se a prossecução do acompanhamento da 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 ter a possibilidade de se degradar 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, DGS, ACSS e SPMS. Neste âmbito foram publicadas 3 Circulares Informativas Conjuntas Infarmed/DGS. Foram ainda realizadas várias reuniões do GT e do GT com a Philips para discussão desta ação, assim como o Infarmed participou na discussão deste assunto no âmbito do grupo europeu PMSV-MDCG e da TF europeia instituída para este caso. A ação continua a ser acompanhada a nível nacional e europeu pela DPS, tendo-se concluído em 2023 a substituição de praticamente todos os equipamentos nos doentes a nível nacional.

Vários outros casos foram discutidos a nível europeu, alguns com impacto nacional, quer incidentes, quer ações corretivas de segurança, nas teleconferências mensais do grupo europeu da Vigilância MDCG – PMSV, visando sempre uma harmonização de posições, avaliação conjunta e evitar a duplicação de esforços pelas diferentes Autoridades Competentes.

A DPS continuou também a monitorizar a nível nacional e europeu os incidentes graves relativos ao linfoma anaplásico das grandes células associados aos implantes mamários (BIA-ALCL), no sentido

de verificar a necessidade de medidas ou alteração da posição nacional e europeia de 2019 (<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/implantes-mamarios>).

Adicionalmente, outra das preocupações por parte das Autoridades Competentes a nível nacional e europeu, também durante 2023, foi a forma de avaliar os incidentes graves, uma vez que com o aumento das notificações de incidentes graves a avaliação individual de todas as notificações de incidentes graves submetidas torna-se impraticável. Neste sentido, interessa avaliar individualmente os casos mais graves, sendo que outros, interessa avaliar de uma forma mais agregada. Há assim, uma crescente preocupação com o processo de deteção de sinal, tendo nos últimos anos sido constituídos fora de discussão e *benchmarking* entre as diferentes Autoridades Competentes a nível europeu sobre este tema, e mais recentemente, dada a prioridade deste processo, existe um *Working Package* no âmbito do projeto europeu JAMS no âmbito do EU4Health.

c. Infarmed enquanto Autoridade de Designação

Em 2023, o Infarmed foi contactado por uma entidade que solicitou informação acerca do processo de designação como organismo notificado. Adicionalmente, foram contactadas três entidades/consórcios que demonstraram interesse em estabelecer organismos notificados em Portugal, com o intuito de aferir acerca da continuidade do interesse nessa matéria.

Assinala-se que, no ano em apreço, decorreu uma sessão de troca de experiências entre as autoridades de designação, organizada pela Comissão, na qual participaram dois colaboradores da DPS.

Um dos peritos nacionais continuou a sua participação numa avaliação conjunta realizada *in loco* em 2022, cujas ações subsequentes continuaram em 2023.

d. Infarmed e os Laboratórios de referência da União Europeia

O Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (RDIV), prevê, no seu artigo 100.º, que a Comissão pode designar, por meio de atos de execução, um ou mais laboratórios de referência da União Europeia (em inglês *European Union Reference Laboratories*, EURL), que satisfaçam os critérios estabelecidos no n.º 4 do mesmo artigo. Estabelece ainda, no mesmo artigo, que a Comissão só pode designar EURL em relação aos quais um Estado-Membro ou o Centro Comum de Investigação (em inglês *Joint Research Centre*, JRC) da Comissão tenham apresentado um pedido de designação.

Com o intuito de estabelecer regras de execução para assegurar o cumprimento dos critérios estabelecidos no RDIV para a designação de EURL, foi adotado o Regulamento de Execução (UE) 2022/944 da Comissão, de 17 de junho de 2022, que vem detalhar os critérios aplicáveis aos EURL no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Adicionalmente, estabelece também o suprarreferido Regulamento de Execução (UE) 2022/944 que os Estados-Membros devem verificar se o laboratório candidato a EURL cumpre os critérios de designação que se lhe aplicam, atendendo à área de atuação a que se propõem, antes de apresentarem um pedido de designação de um candidato a EURL à Comissão.

Atendendo à particularidade de que se revestem os EURL e às tarefas a serem por eles realizadas, foi considerado da máxima importância a existência de uma equipa pluridisciplinar, com o envolvimento de peritos de diferentes áreas de conhecimento, de forma a assegurar uma avaliação correta e devidamente fundamentada das candidaturas apresentadas ao Infarmed (enquanto autoridade responsável pela seleção dos candidatos a EURL em Portugal). Assim, foi criado um grupo de trabalho que contou com representantes do Infarmed, da Ordem dos Médicos e da Ordem dos Farmacêuticos.

Neste contexto, em 2023, o Infarmed procedeu à avaliação de 2 potenciais candidaturas a EURL.

e. Sistema de Informação para Gestão de Dispositivos Médicos (SIDM)

Em 2023 foi dada continuidade ao desenvolvimento e apoio à manutenção do Sistema de Informação para Gestão de Dispositivos Médicos (SIDM). Neste sentido foram apresentadas propostas e implementadas duas melhorias ao sistema. Adicionalmente foram geridos diferentes tipos de tarefas no SIDM, incluindo 441 tarefas de “Registo de Utilizador”, 171 tarefas de “Alteração de Entidade Notificadora”, 517 tarefas de “Validação de Perfil”, 540 tarefas de “Alteração de Dispositivo” e 1107 tarefas de “Alteração de Referência”.

Foi também dada continuidade ao trabalho de garantia da qualidade de dados, tendo sido depuradas 1118 entidades.

No âmbito da gestão do *proxy* SIDM (sidm@infarmed.pt), destinado a qualquer questão relacionada com a aplicação SIDM, foi dada resposta a 912 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.

f. Discussão Regulamentar e Normativa

f.1) Quadro regulamentar dos dispositivos médicos

Com a publicação do quadro regulamentar europeu dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, em abril de 2017, o Infarmed definiu uma estratégia nacional para a sua implementação, coordenada pela DPS. A adequada implementação do quadro regulamentar dos dispositivos médicos é uma das prioridades da Direção. Assim, em 2023 foi dado seguimento à implementação do *roadmap* estabelecido internamente, salientando-se os seguintes projetos e atividades:

- O projeto de Decreto-Lei de Execução do Regulamento (EU) 2017/745, elaborado conjuntamente com o Gabinete Jurídico e de Contencioso, que já se encontrava em circuito legislativo, foi revisto, optando-se por introduzir a matéria relativa ao reprocessamento de dispositivos de uso único (seguindo metodologia semelhante à utilizada em Espanha) e por retirar a matéria relativa à publicidade. Adicionalmente foi proposta portaria relativa a custos, atos e serviços. Estas propostas foram enviadas à tutela em 29/05/2023, tendo ao longo do ano sido solicitado pela tutela vários esclarecimentos.

- 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 presente à tutela.
- 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 capítulo relativo à cooperação europeia e internacional. Realça-se o trabalho realizado no âmbito da elaboração e discussão europeia dos Regulamentos de aplicação acessória, sendo exemplo o Regulamento Delegado (UE) 2023/2197, de 10 de julho de 2023, que altera o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à atribuição de identificadores únicos dos dispositivos às lentes de contacto.
- Foram realizadas reuniões com *stakeholders*: APORMED, APIFARMA, ANEP.
- Foi elaborado o projeto de diploma que assegura a execução do Regulamento RDIV, submetido a consulta pública a 28 de novembro de 2023.

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 Regulamentos que alteram os anexos do Regulamento dos Cosméticos. A saber:

- REGULAMENTO (UE) 2023/1490, que veio introduzir alterações ao Anexos II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 de 30 de novembro.
- REGULAMENTO (UE) 2023/1545, relativo à rotulagem de fragrâncias alergénicas em produtos cosméticos.

g. Coordenação e Cooperação Europeia e Internacional

g.1) *Joint Actions on Market Surveillance, EU4Health* e outros projetos

No contexto do novo programa quadro *EU4Health*, foi iniciada a 1 de novembro de 2023 a *Joint Action JAMS 2.0: Joint Action on Reinforced Market Surveillance of Medical Devices and In Vitro Medical Devices*. Pretende-se assim “*to reinforce market surveillance between Member States by sharing information, best practice, training, knowledge, and resources to increase public health protection in the medical devices sector*”.

O JAMS 2.0 tem um orçamento de 4M€ e será realizado durante um período de 36 meses. Adicionalmente, considerando a participação de 24 ACs beneficiárias, confere-lhe um contexto de “*exceptional utility*”, com possibilidade de um cofinanciamento de 80%. A DPS participa com 13 colaboradores nas seguintes 3 *Work Packages* (WP):

- **WP5 – *Signal detection and vigilance*** – foram realizadas as primeiras teleconferências e uma reunião híbrida, tendo-se dado início ao delineado neste pacote no âmbito da deteção de sinal e vigilância.

- **WP7 – Market Surveillance Campaigns** – foram iniciados os trabalhos com a realização de uma teleconferência dando início aos trabalhos neste contexto.
- **WP8 – MD and IVD University for Competent Authorities** – foi realizada teleconferência e troca de emails para delineação da participação nacional nos diferentes módulos de formação.

A DPS, através do GRID, contribuiu para a definição do **Work Programme 2024 do EU4Health**. O contributo dado permitiu a inscrição da iniciativa **HS-p-24-64 Horizon scanning for medical devices**. Esta iniciativa integra-se no apoio à implementação do artigo 105.º do RDM.

Fundado pela **Innovative Health Initiative (IHI)**, sob o enquadramento da Horizon Europe, foi iniciado a 1 de outubro o projeto **Harmonized Approach to Early Feasibility Studies for Medical Devices in the European Union” (HEU-EFS)**. Projeto de 4 anos, com um orçamento de €19 milhões. A DPS representa o Infarmed no **Advisory Board** deste projeto.

g.2) Implementação do quadro regulamentar dos dispositivos médicos

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

- Acompanhamento e contribuição ativa nas atividades do **MDCG Coordination Group** e do **MDCG**, com particular enfoque nas discussões inerentes às seguintes temáticas:
 - Monitorização da evolução da transição para os regulamentos RDM/IVDR;
 - Evidências da falta de capacidade do sistema na transição para o RDM e à implementação das alterações às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos e por força do Regulamento (EU) 2023/607; com entrada em vigor a 20 de março de 2023;
 - Medidas a adotar para prevenir possíveis ruturas no fornecimento de dispositivos médicos e dispositivos de diagnóstico in vitro em consequência dos problemas associados à transição para o novo quadro regulamentar;
 - Atrasos na transição dos DIVs para o RDIV e necessidade de uma nova extensão do período transitório;
 - Promoção da inovação e o impacto nas pequenas e médias empresas (PME);
 - Dispositivos órfãos: definição e estratégias na abordagem regulamentar;
 - *Study on Regulatory Governance and Innovation in the field of medical devices*;
 - Critérios a aplicar no estabelecimento de prioridades para as diferentes atividades propostas no âmbito do MDCG e seus grupos técnicos tendo em consideração os recursos disponíveis a nível europeu e a criticidade das temáticas;
 - Aplicação de certos módulos da EUDAMED antes desta base de dados estar em funcionamento pleno;
 - Inter-relação com outras legislações que afetam o setor.
- Suporte técnico e regulamentar às decisões estratégicas e políticas, incluindo o Conselho EPSCO (Emprego, Política Social, Saúde e Consumidores), **HMA (Heads of Medicines Agencies)**, **HMA Core Group on medical devices**, sobretudo no contexto evidenciado de falta de capacidade do

sistema na transição para o RDM e RDIV e na sua monitorização, assim como os aspetos relativos à inovação.

- Discussão das *guidance*, decorrentes da publicação do documento MDCG 2022-14, a qual inclui 19 ações enquadradas no novo sistema regulamentar com o intuito de melhorar a capacidade dos organismos notificados, o acesso a estes organismos e o nível de preparação dos fabricantes para a transição regulamentar, nomeadamente o MDCG 2023-7 *Guidance on exemptions from the requirement to perform clinical investigations pursuant to Article 61(4)-(6) MDR and on 'sufficient levels of access' to data needed to justify claims of equivalence*, elaborada pelo WP 27 CIE e publicada em dezembro de 2023.
- Contribuição para a elaboração do documento “*Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical device*”.
- Participação no grupo de trabalho MDCG e Subgrupos *Market Surveillance* e *IVDs* relativo à atribuição de Derrogações ao abrigo do artigo 59.º e à aplicação do artigo 97.º do RDM e correspondentes artigos do RDIV.
- Participação na elaboração da atualização do *template MIR guidance* no âmbito do grupo de trabalho MDCG – PMSV.
- Participação na elaboração da “*Guidance on demonstration of equivalence for Annex XVI products - A guide for manufacturers and notified bodies*” e “*Guidance on qualification and classification of Annex XVI products - A guide for manufacturers and notified bodies*” e do documento “*Q&A on transitional provisions for products without an intended medical purpose covered by annex XVI of the MDR*”, no âmbito do grupo de trabalho MDCG – Anexo XVI.
- Participação na *Task-force on harmonised evaluation principles* constituída sob a responsabilidade do MDCG-MSWG.
- Participação no grupo *EU-IN Drafting Group on Borderline Products* (estabelecido no HMA), em colaboração com os colegas da DAM.
- *Co-chair*, juntamente com a Alemanha e a Países Baixos, no grupo MDCG NT WG, participando ativamente na organização e estratégia do grupo. Neste contexto realça-se a participação ativa na elaboração da *guidance MDCG 2023-4 Medical Device Software (MDSW) – Hardware combinations Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components*, publicada em outubro de 2023.
- Participação no *Internacional Horizon Scanning Initiative (IHSI) MD WG*, em colaboração com as colegas da DATS.
- Coordenação da *Task Force SSP* do grupo MDCG IVD WG e conclusão da revisão da *guidance* após várias consultas públicas (MDCG, IVD, CIE).
- Participação na revisão da *Guidance MEDDEV 2.7.1* relativa à Avaliação Clínica no âmbito dos trabalhos do grupo MDCG-CIE, WP22.
- Participação no MDCG *taskforce on orphan Devices*.

- Participação no ‘COMBINE’ project -analysing the regulatory landscape for combined studies on the IVDR/MDR/CTR interface. Este projeto tem relevância na otimização e articulação nacional entre INFARMED (UEC /DPS) e a CEIC. As referidas áreas também participam no projeto.
- Participação na *task force* do grupo MDCG-NBO dedicada à revisão da orientação NBOG BPG 2017-2 *Best practice guidance on the information required for personnel involved in conformity assessment*.
- Participação na *task force* MIR (*Manufacturer Incident Report*) do grupo MDCG-PMSV, este relatório continua a ser melhorado, pois é uma ferramenta crucial para a submissão dos incidentes graves por parte dos fabricantes, e o seu conteúdo está a ser replicado para a futura EUDAMED.
- Participação na *task force* europeia BIA-ALCL que foi constituída em 2014 e que continua a acompanhar esta temática no que respeita à informação que é publicada/divulgada. Ainda, associado a esta *task force*, existe um projeto europeu no âmbito do EU4Health “*Improve the currently used methodology for surface characterisation of breast implants and to apply it to breast implants on the EU market. This includes assessing the shedding of microparticles from the surface of breast implants and their inflammatory potential in vitro*” que está a ser desenvolvido pela Comissão Europeia, *Joint Research Center*. A DPS tem colaborado neste projeto através da identificação dos implantes mamários e distribuidores a nível nacional, mas também pelo contacto com estes distribuidores no sentido de poderem colaborar com o fornecimento de amostras no âmbito deste estudo.

g.3) Avaliações conjuntas (*Joint Assessment*) a organismos de avaliação da conformidade

O Regulamento (UE) 2017/745 e o 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 três 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. Um dos peritos nacionais continuou a sua participação numa avaliação conjunta realizada *in loco* em 2022, cujas ações subsequentes continuaram em 2023.

g.4) Implementação do Regulamento dos Cosméticos

A DPS participou ativamente nos grupos de trabalho europeus relativo a produtos cosméticos, nomeadamente *Standing Committee on Cosmetic Products*, *Working Group on Cosmetic Products*, *ecsmetovigilance* e *European Committee for Cosmetics and Consumer Health*. Entre os assuntos discutidos, destacam-se os seguintes:

- *A Targeted revision of the Cosmetic Products Regulation*. Esta revisão surge na sequência do *European Green Deal* de 2019 e da *Chemical Strategy for Sustainability (CSS)*, iniciada em 2020. Em síntese, tem como objetivos: proibir ou restringir a utilização em produtos cosméticos das substâncias consideradas perigosas, (CMR, disruptores endócrinos), definição do conceito de “uso essencial”, avaliação dos efeitos combinados de misturas não intencionais, alteração da definição de nanomaterial e melhoria na acessibilidade à informação respeitante a

ingredientes e utilização de produtos cosméticos. Neste sentido, estão a ser avaliadas e discutidas as alterações propostas decorrentes desta revisão.

- As futuras alterações aos Anexos II, III, IV, V e VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 de 30 de novembro e o seu impacto no setor.
- A implementação de estratégias de monitorização e/ou fiscalização de mercado adequadas para o setor, incluindo vendas à distância.
- A revisão da Recomendação de 22 de setembro de 2006, relativa à eficácia dos protetores solares.
- O impacto da legislação transversal no setor dos produtos cosméticos.
- A revisão do “*Manual of the Working Group on Cosmetic Products*” realizada no contexto do *Sub Group on Borderline Products*, tendo sido incluídas duas novas entradas relativas a *Eyeliners* magnéticos e colas/adesivos para fixar unhas e pestanas artificiais, bijuteria e joias para dentes.
- Em 11/02/2023 foi publicada a Circular Informativa n.º 014/CD/100.20.200 relativa à utilização de canábis e seus derivados em produtos cosméticos. A colocação no mercado dos produtos cosméticos obedece aos requisitos estabelecidos pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de novembro de 2009. Este Regulamento proíbe a inclusão em produtos cosméticos de todas as substâncias que constam das tabelas I e II da Convenção Única sobre Estupefacientes de 1961, através da entrada 306 do Anexo II. Adicionalmente, a nível nacional, estas substâncias são consideradas controladas, nos termos do disposto do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, na sua redação atual. A utilização de CBD em produtos cosméticos não é consensual entre os Estados-Membros, dificultando a adoção de procedimentos harmonizados no que respeita à fiscalização de mercado efetuada pelas Autoridades Competentes, entre as quais se inclui o Infarmed. Os Estados-Membros e as organizações da sociedade civil levantaram questões sobre a utilização da CBD em produtos cosméticos e o risco potencial para a saúde dos consumidores devido à disponibilidade muito limitada de informação relativa à sua segurança. Por conseguinte, a Comissão tenciona solicitar ao Comité Científico da Segurança dos Consumidores (SCCS) da UE para realizar uma avaliação da segurança do CBD quando utilizado em produtos cosméticos. De forma a preparar um mandato para que o SCCS (*Scientific Committee on Consumer Safety*) possa avaliar a segurança da utilização do CBD em produtos cosméticos, as partes interessadas foram convidadas a apresentar, em conformidade com os requisitos estabelecidos, qualquer informação científica relevante à segurança do canabidiol e da possível presença não intencional de outros canabinóides em níveis vestigiais, incluindo o THC. Esta recolha de dados foi iniciada no dia 1 de junho de 2023 e será concluída a 30 de setembro de 2024. A DPS tem acompanhado e participado ativamente na discussão.

g.5) Participação no IMDRF

Em representação do Infarmed, e da Comissão Europeia, a DPS continua a assegurar a participação nos seguintes subgrupos do IMDRF:

- ***Personalised Medical Devices***, em conjunto com a Alemanha, a Bélgica e a Comissão. Este grupo concluiu e publicou as seguintes duas *guidance*:

- *“Regulatory Pathways”* (IMDRF/PMD WG/N58), em 14/09/2023;
 - *“Considerations for validating design envelopes and personalized medical device production systems”* (IMDRF/PMD WG/N74), em 11/04/2023.
- **Artificial Intelligence Medical Devices**, em conjunto com a Comissão, a Alemanha e a Dinamarca; o grupo está a desenvolver *“new documentation on the topic of Good Machine Learning Practice (GMLP), to provide internationally harmonized principles to help promote the development of safe and effective artificial intelligence/machine learning-enabled (AI/ML) medical devices”*.

h. Grupos de trabalhos europeus e *Task-forces*

A DPS representa o Informed 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 de participação permite que mais colaboradores sigam ativamente as reuniões, funcionando como formação e incentivo. Embora, em 2023, muitas reuniões tenham retomado à participação presencial, na sua grande maioria adotaram um modelo híbrido, continuando a permitir a participação de mais colaboradores.

Em 2023 ocorreu, ainda, a continuidade da prática instituída nos grupos *MDCG Vigilance*, *MDCG Market Surveillance WG* e *MDCG Clinical Investigation and Evaluation* de realização de teleconferências mensais. Esta prática estendeu-se ao grupo *MDCG IVD WG*. A DPS participou assiduamente e ativamente nas referidas teleconferências mensais.

Salienta-se a intensificação da contribuição ativa para as atividades do grupo *MDCG Coordination Group*, em particular pelas questões descritas no ponto g.2).

No que respeita aos produtos cosméticos, a DPS participou assiduamente e ativamente nas reuniões dos Grupos de Trabalho: *Standing Committee on Cosmetic Products*, *Working Group on Cosmetic Products*, *PEMSAC Subgroup on Market Surveillance Cosmetovigilance* e *European Committee for Cosmetics and Consumer Health*.

i. Cooperação Nacional

No ano de 2023, a DPS deu continuidade à cooperação instituída com diferentes Autoridades Nacionais, tais como a Direção Geral de Saúde (DGS), Autoridade Tributária e Aduaneira (AT), Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS), Instituto Português da Qualidade (IPQ), Agência Portuguesa do Ambiente (APA), Agência para a Competitividade e Inovação (IAPMEI), Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA), Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica (AICIB), entre outros. Destacamos:

- A cooperação com outras autoridades competentes nacionais com responsabilidade na fiscalização do mercado, nomeadamente a AT 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.

- A cooperação com a ERS no contexto da fiscalização de produtos e serviços prestados na área da estética.
- A cooperação instituída com a Direção Geral do Consumidor no contexto do RAPEX de cosméticos.
- A cooperação com a SPMS no contexto da discussão do Regulamento relativo ao Espaço Europeu dos dados em Saúde.
- A cooperação no âmbito do Grupo de Trabalho (GT) promovido pela AICIB, constituído em 27 de março de 2023, com o objetivo de desenvolver iniciativas prioritárias para a promoção da investigação clínica de dispositivos médicos e dos estudos de desempenho de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* em Portugal. Desde GT fazem parte representantes da AICIB, da APORMED, da CEIC, do Infarmed e da *Nova Medical School*, no âmbito do qual foram e continuarão a ser desenvolvidas diversas ações.

j. Relatórios Oficiais, Atos Legislativos Nacionais e Pareceres Técnicos e Científicos de Suporte à Decisão

A DPS deu suporte técnico e regulamentar nos seguintes projetos:

- Acompanhamento das propostas dos diplomas nacionais de execução do RDM e do RDIV e do Diploma Investigação Clínica e Estudos de Desempenho.
- Discussão do futuro diploma nacional aplicável aos produtos cosméticos.
- Participação no processo legislativo dos seguintes regulamentos europeus: Inteligência Artificial, alteração do RDIV no que diz respeito às disposições transitórias e revisão da legislação farmacêutica.

Em 2023 foram emitidos **31** pareceres técnico-científicos destinados ao suporte e à decisão política e estratégia nacional e **89** pareceres relativos a documentos europeus (*guidance* e outros) elaborados no âmbito da implementação da regulamentação de dispositivo médico e cosméticos.

k. Literacia Regulamentar

Sublinha-se ainda:

- A realização de **48** apresentações em diferentes fóruns (aulas de licenciaturas, mestrados, conferencias, seminários, workshops e outros eventos) no âmbito da divulgação, informação e formação técnico regulamentar na área dos produtos de saúde.
- A publicação de **29** circulares informativas.
- A resposta a **328** questões de carácter técnico regulamentar na área dos dispositivos médicos e **838** na área dos cosméticos.

Inspeção

Em 2023 foram realizadas **32** inspeções de dispositivos médicos e **30** inspeções de produtos cosméticos e de higiene corporal, num total de **62** inspeções a produtos de saúde e entidades do setor, o que representa um decréscimo de **29%** relativamente a 2022. É de mencionar, no entanto, que os resultados alcançados se situaram dentro dos intervalos de cumprimento previstos para 2023.

Comprovação da qualidade

No âmbito da monitorização laboratorial do mercado foram analisados **210 produtos de saúde: 140** produtos cosméticos e **70** dispositivos médicos, sendo que o valor global representa um crescimento de **166%** relativamente a 2022.

Relativamente a cosméticos, foram realizadas três campanhas de supervisão laboratorial: Determinação de *butylphenyl methylpropional* – *Lilial* e *hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde* – *Lyrall* (fragrâncias que podem desencadear reações alérgicas) em champôs para crianças; controlo microbiológico de águas micelares para limpeza facial e determinação de clorhexidina em elixires e colutórios.

No que respeita a dispositivos médicos, foi realizada uma campanha de supervisão laboratorial do mercado de máscaras cirúrgicas, de acordo com a norma NP EN 14683:2019+AC 2020, que inclui ensaios de eficiência de filtração bacteriana, limpeza microbiana, respirabilidade (pressão diferencial) e pressão da resistência ao salpico.

4.2. Política do Medicamento

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

A operação de 2023 foi coordenada pela INTERPOL (Organização Internacional de Polícia Criminal), tendo contado também com a participação de agências policiais, autoridades aduaneiras e autoridades reguladoras da saúde e medicamentos de **89** países de diversos continentes. Teve como alvo algumas das principais áreas exploradas pelo crime organizado no tráfico ilegal de medicamentos *online*. Entre os medicamentos mais apreendidos, destacam-se os medicamentos para a disfunção erétil, com **22%** das apreensões a nível mundial, seguindo-se os antidepressivos, ansiolíticos e estimulantes (**19%**) e as hormonas sexuais e os medicamentos gastrointestinais (**12%**, cada).

Nas ações desenvolvidas pelas entidades portuguesas no âmbito desta operação, que decorreu entre 3 e 10 de outubro, foi possível impedir a entrada em Portugal de **1159** unidades de medicamentos e dispositivos médicos ilegais, com um valor superior a **2500** euros. A participação do INFARMED, I.P. na operação Pangea XVI, e a colaboração entre as entidades participantes em Portugal, reforçam a importância de dar continuidade à sensibilização do público e às ações de cooperação, a nível nacional e internacional, para combater este comércio ilícito, tendo em vista a proteção da saúde pública.

4.3. Aconselhamento Regulamentar e Científico

No âmbito da atividade de aconselhamento regulamentar e científico, em 2023 foram respondidos **74** pedidos no total: 50 relativos a medicamentos de uso humano e 24 relativos a produtos de saúde. **100%** das respostas foram dadas no prazo previsto, o que supera o intervalo de cumprimento previsto.

Foram ainda concretizados **9** 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 2023 e no contexto da área transparência, informação e comunicação, destacam-se:

- No ano de 2023, verificou-se uma ligeira diminuição no número de pedidos de informação (**48.482** em 2022 vs **47.315** em 2023). O CCA manteve o modelo de externalização parcial do CIMI, continuando 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* e uma equipa mista, composta por colaboradores internos do Infarmed e colaboradores externos.
- Foram elaboradas **9** respostas modelo, para suportar a base de conhecimento do CIMI. Foi também realizada **1** ação de formação sobre farmácias.
- O CIMI continua a procurar melhorar a qualidade do serviço, diminuir os tempos de resposta e adotar as melhores práticas de atendimento, o que se reflete nos bons resultados dos seus indicadores.

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

Política de Informação

Informação e Comunicação

- Foram respondidos **94%** dos pedidos recebidos (respondíveis), distribuídos pelos canais escrito (**53,99%**), telefónico (**39,93%**) e presencial (**0,14%**). **5%** transitaram para 2024 a aguardar resposta. No caso dos pedidos escritos, **88,33%** foram respondidos no prazo de 5 dias corridos. **90,15%** das respostas foram elaboradas com recursos próprios e **9,95%** com o apoio de outros serviços. O prazo médio de resposta dos pedidos escritos foi de **4,8** dias. A monitorização mensal demonstrou um grau de satisfação de **73,29%** no que respeita aos pedidos de informação por canal escrito, e **68,65%** na informação prestada no canal telefónico, sendo que a qualidade do atendimento teve uma classificação de **8,44**, numa escala de 1 a 9.
- Foram recebidas no número geral do Infarmed, via central telefónica, **25.377** chamadas, tendo havido capacidade para atender **91%** em primeira linha.
- No âmbito da cedência de informação sobre tecnologias da saúde, foram autorizados **103** pedidos de acesso.
- Tendo como objetivo partilhar de forma visual gráfica, os temas e informações mais procurados pelos clientes do Infarmed, foram elaboradas e divulgadas **8** infografias. Foram ainda realizados e divulgados **2** vídeos.
- Receção de **63** pedidos de cedência de salas de reunião para organização de eventos externos, tendo sido contratualizadas e realizadas **44** cedências de salas a entidades externas; os inquéritos de satisfação demonstraram um grau de satisfação de **4,86** (escala de 1 a 5).
- A DGIC continuou a sua colaboração no desenvolvimento do Incluir, que visa uma maior aproximação entre o Infarmed e as Associações de Pessoas com Doença (APD), salientando-se, em 2023, a alocação de um gestor dedicado ao projeto e a elaboração e implementação de um plano de ação, que se traduziu, por exemplo, na atualização da área do Incluir no *website* do Infarmed, na revisão e enriquecimento da Base de Dados de APD (contando agora com **328** entidades a partir das **170** previamente identificadas), na preparação para o envolvimento das APD em mais dois processos do Infarmed, na revisão do Documento Enquadrador que encerra o âmbito e abrangência do Incluir e na realização do evento “Fórum Incluir - Perspetiva da Pessoa com Doença”, realizado no âmbito das celebrações do 30.º aniversário do Infarmed.
- Realização das seguintes ações, entre outras, no âmbito do 30.º aniversário: produção de brochura com linha do tempo, criação e gestão de área do *website* alusiva à efeméride, divulgação dos eventos e iniciativas do programa de comemorações nos diferentes canais de comunicação digitais, inclusão do logótipo dos 30 anos nos suportes e modelos de comunicação, publicação de artigos de opinião no LinkedIn, impressão de edição comemorativa do Infarmed Notícias e preparação da edição do livro “30 anos de Dispositivos Médicos no Infarmed”.
- Receção, classificação, digitalização e encaminhamento de **4.070** documentos que deram entrada no Infarmed, bem como a receção, digitalização e envio de **2.371** documentos expedidos pelo Infarmed para o exterior. No email geral do Infarmed foram registados e encaminhados para as respetivas direções **7.382** emails. No atendimento presencial do serviço de expediente foram atendidos **443** clientes.

Publicações e documentação técnica e científica

- Gestão da edição e/ou divulgação das publicações periódicas externas (Infarmed Notícias, Boletim de Farmacovigilância e Infarmed Newsletter) e internas (De Nós Para Nós e Acontece no Infarmed). As diferentes edições externas foram remetidas em suporte digital, por correio eletrónico, a um total de **38.924** subscritores registados (individuais e referentes a entidades) e procedeu-se ainda à sua divulgação no *website* e nas redes sociais do Infarmed).
- Relativamente a campanhas de comunicação em canais digitais, nomeadamente redes sociais, a DGIC associou-se à campanha mundial sobre reações adversas a medicamentos – *MedSafety Week*, tendo implementado ainda uma campanha no âmbito da celebração de diferentes efemérides na área da saúde, uma campanha sobre mitos e factos no âmbito da farmacovigilância e outra relativa à divulgação de diferentes animações sobre literacia.
- Atendimento no prazo de 1 dia de **98,6%** (**1.723**) dos pedidos de documentação. Manteve-se também a divulgação, por perfil de interesse, de publicações periódicas científicas, com um total de **2.049** títulos divulgados por e-mail. Os utilizadores do CDTC registaram um grau de satisfação de **97,35%**.

Sítio do Infarmed na internet

- Gestão de todos os conteúdos no *website* do Infarmed, assegurando a sua atualização e disponibilização, a gestão da sua consulta por parte dos utilizadores, não só através da monitorização e análise de dados estatísticos, como também pela verificação das questões colocadas através da ferramenta “Encontrou algum problema com esta página?” e conseqüentemente, sempre que necessário, pela implementação de melhorias à plataforma. O número de sessões de acesso ao *website* foi de **2.626.845**, traduzindo-se em **1.668.514** utilizadores únicos e em **4.978.605** visualizações de páginas.⁸

⁸ O número acumulado de seguidores do canal do LinkedIn foi de 75.727, no X de 14.135 e no YouTube de 1.010. No que respeita aos conteúdos, foram partilhados, no LinkedIn 232 *posts* e no X 210 *posts* enquanto que no YouTube foram disponibilizados 27 novos vídeos. Foi também efetuada a gestão de conteúdos da Intranet de forma a privilegiar esta ferramenta no que respeita à comunicação interna, nomeadamente criando uma secção temporária relativa ao 30º aniversário e uma nova área (Infarmed mais verde) relativa ao programa ECO.AP.

4.5. Publicidade de Medicamentos e Produtos de Saúde

O Infarmed, 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.

Deste modo, o Infarmed 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 organismos do SNS, 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, tendo-se procedido à avaliação de peças publicitárias, tanto de medicamentos, como de produtos de saúde, dirigidas, quer ao público em geral, quer aos profissionais de saúde, tendo em atenção a sua conformidade com as disposições legais aplicáveis.

Como resultado da monitorização do mercado, bem como dos pedidos de avaliação prévia e das denúncias, foram avaliadas **1845** peças publicitárias a medicamentos e **3361** relativas a produtos de saúde. No âmbito dessa avaliação, foram efetuadas **48** advertências dirigidas a titulares de AIM, representantes legais e titulares do suporte, relativas a peças publicitárias sobre medicamentos e produtos de saúde que, nesta sequência, deixaram de ser divulgadas no mercado.

No ano de 2023, procedeu-se ainda à avaliação de **86** 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, **89** peças publicitárias, sendo que **47** foram relativas a campanhas de promoção de medicamentos genéricos ou vacinação.

Foram também dadas respostas a **602** pedidos de esclarecimentos sobre matérias referentes a publicidade sobre medicamentos e produtos de saúde. Neste âmbito, **489** incidiram sobre a Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade.

Foram igualmente alvo de tratamento em 2023, **93** 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.

Analisaram-se ainda **4** peças sobre Farmacovigilância/Materiais Educacionais incluídos em Planos de Gestão de Risco.

4.6. Cooperação e Participação Europeia

A participação no âmbito do Sistema Europeu de Avaliação e Autorização de Medicamentos e Produtos de Saúde manteve-se a um nível elevado, reforçando-se as responsabilidades e contribuição ativa através da participação numa vasta rede de comités, comissões e grupos de trabalho, com particular enfoque na gestão da pandemia, estratégia farmacêutica europeia, regulamento das taxas da EMA, implementação do regulamento dos dispositivos médicos, trabalhos preparatórios da revisão da legislação farmacêutica e o arranque dos trabalhos preparatórios relativos à implementação do regulamento de avaliação de tecnologias de saúde.

Destaque para a participação em curso em diversos projetos europeus com a submissão de candidaturas para ações conjuntas no âmbito do programa *EU4Health* na área dos ensaios clínicos, disponibilidade de medicamentos, colaboração na área das inspeções e reforço das competências da rede europeia de autoridades do medicamento, avaliação de tecnologias de saúde e na área dos preços.

Notar a participação na *European Medicines Network International Cooperation Platform* da EMA que pretende constituir um diálogo mais estruturado sobre temas internacionais, entre os responsáveis pelas relações internacionais das agências nacionais, a Comissão Europeia e a EMA com vista a projetar a União Europeia no sistema global de cooperação internacional. O Infarmed participou ativamente em várias reuniões no contexto deste grupo, com especial destaque para a participação presencial na reunião organizada pela Presidência Espanhola do Conselho da UE na qual o Infarmed deu a conhecer a sua experiência na cooperação multilateral.

Esta plataforma de diálogo interagências permite uma partilha mais eficaz de conhecimento e atividades em curso a nível internacional que habilitam uma posição europeia mais convergente no âmbito das relações multilaterais, como no caso da *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)*, o *International Council for Harmonisation (ICH)* bem como no contexto da criação da futura Agência Africana dos Medicamentos (AMA).

Agência Africana dos Medicamentos (AMA)

Participação ativa do Infarmed nas reuniões sobre a organização e estrutura da futura AMA, que tem como objetivo facilitar a harmonização da regulamentação farmacêutica em toda a União Africana. O Infarmed tem contribuído para complementar o objetivo deste projeto através da vasta experiência que possui na área da cooperação com os países africanos de língua portuguesa.

A participação do Infarmed, neste projeto contribuirá para a aproximação dos sistemas regulamentares africanos com o europeu, gerando sinergias quer do ponto de vista do acesso ao medicamento, quer da competitividade da indústria nacional e europeia.

Resistência Antimicrobiana (RAM)

O Infarmed esteve envolvido na elaboração da Declaração de Intenções sobre a Cooperação Luso-Espanhola em atividades relacionadas com a luta contra a resistência antimicrobiana (RAM). A Declaração foi assinada a 15 de março de 2023 no decorrer da XXXIV Cimeira Luso-Espanhola. Esta iniciativa resultou da necessidade de uma rápida resposta ao aparecimento e propagação de

infecções causadas por bactérias resistentes ao tratamento com antibióticos. O Infarmed é uma das autoridades competentes que representam Portugal neste âmbito.

Cooperação Internacional

O Infarmed tem mantido as suas atividades de cooperação bilateral e multilateral consolidadas ao longo do tempo, através de ações conjuntas no terreno, concretizando objetivos de partilha de experiências na área do medicamento e dispositivos médicos, contribuindo para o desenvolvimento do setor farmacêutico, quer com entidades internacionais do setor, como a Rede de Autoridades em Medicamentos Ibero-americana (EAMI), *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities* (ICMRA) quer com as agências reguladoras da Comunidade de Países de Língua Portuguesa (CPLP) e de países terceiros.

No que respeita à cooperação e participação internacional, em 2023 destacam-se:

o *Rede EAMI*

Portugal e o Infarmed mantêm o compromisso com a missão, visão e objetivos da Rede das Autoridades em Medicamentos dos Países Ibero-americanos (Rede EAMI), registando-se uma contribuição ativa na elaboração do novo plano estratégico para 2022-2026 e no Grupo de Comunicação que visa promover uma estratégia de comunicação entre os membros da Rede, as organizações internacionais correspondentes e a sociedade, assegurando uma maior cooperação, colaboração, coordenação e comunicação entre as autoridades sanitárias da Rede neste domínio.

Em outubro de 2023, o Infarmed participou na reunião plenária da Rede EAMI e na Reunião de Alto Nível sobre a Resistência Antimicrobiana (RAM) em Pamplona, Espanha. O Infarmed apresentou a situação atual de Portugal face às RAM, discutindo as estratégias do Programa de Prevenção e Controlo de Infecções de RAM (PPCIRA), o trabalho do Infarmed no combate a este problema assim como formas de monitorização e os seus desafios no país. Durante a reunião, também foram discutidas algumas linhas temáticas definidas no plano estratégico de 2022-2026 da Rede EAMI e realizou-se um *workshop* sobre o trabalho e atividades a desenvolver na rede sobre as linhas temáticas de maior interesse, tais como os medicamentos genéricos e biossimilares, a RAM e dispositivos médicos.

O Infarmed é membro permanente do Secretariado da Rede EAMI desde 2004 e, nessa função, tem contribuído para as suas orientações estratégicas e conceção dos objetivos da Rede.

o *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)*

Enquanto membro desde 4 de maio de 2021, INFARMED tem vindo a acompanhar e monitorizar as atividades do ICMRA, incluindo participação virtual na sessão plenária de 22 de maio. O INFARMED I.P. promoveu ainda a divulgação e comunicação de reuniões e *workshops* em diferentes áreas de interesse para esta Autoridade.

o *Moçambique*

No âmbito do reforço das relações bilaterais existentes com Moçambique, foi assinado um Memorando de Entendimento (MdE) entre o Infarmed e a Autoridade Nacional Reguladora

do Medicamento (ANARME) em julho de 2023. O MdE configura e robustece o modelo de colaboração e cooperação entre o Infarmed e a ANARME com vista ao reforço da capacitação técnica de intervenção no domínio da saúde. As ações desenvolvidas abrangem o apoio regulamentar e assistência técnica científica, análise laboratorial, troca de informação e formação da realização de estágios profissionais e outras formas de valorização profissional.

○ *Cabo Verde*

O Infarmed mantém fortes relações bilaterais com Cabo Verde e as mesmas traduzem-se em ações de formação, estágios e visitas técnicas ao longo de 2023. Em particular enfoque, a ação de formação virtual no âmbito do protocolo de cooperação com a Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS). O estágio virtual “Gestão administrativa e técnica de processos de licenciamento de operadores farmacêuticos” teve como objetivo principal a partilha de conhecimento e experiência para a melhoria e a consolidação das atividades de gestão administrativa e técnica dos processos de licenciamento dos operadores farmacêuticos.

Adicionalmente, foi organizado um estágio presencial e uma missão de assistência técnica em Cabo Verde na área de Boas Práticas de Fabrico (BPF) de medicamentos. Esta ação teve como objetivo geral a partilha de conhecimento e experiência para a melhoria e a consolidação das atividades de gestão técnica dos processos de inspeção que foi acompanhada de um apoio especializado na preparação, na realização e no seguimento da inspeção de rotina ao fabricante cabo-verdiano.

Teve ainda lugar uma visita técnica presencial no âmbito do protocolo de cooperação com a ERIS que teve como objetivo geral a capacitação dos técnicos do Gabinete de Planeamento, Cooperação e Gestão da Qualidade (GPCGQ) da ERIS, no conhecimento prático das atividades desenvolvidas pelas correspondente áreas do Infarmed para a melhoria e consolidação das atividades desempenhadas pela ERIS no domínio do Planeamento Estratégico, Gestão da Qualidade, Relações Internacionais, Cooperação e Sistemas de Informação.

○ *Brasil*

Manteve-se a troca regular de informação regulamentar e científica bem como contactos bilaterais. Reforçou-se a cooperação bilateral com vários intercâmbios na área regulamentar, entre ANVISA e Infarmed, também para apoio de projetos a realizar em Portugal por parte de entidades brasileiras. As atividades incluíram a troca de informações sobre os procedimentos regulamentares aplicáveis às autorizações de introdução no mercado e possíveis vias de cooperação na área de inspeção de boas práticas de fabrico.

Foram ainda realizadas várias reuniões bilaterais e técnicas durante 2023, que estabeleceram uma articulação específica entre o Infarmed e a Farmanguinhos/FioCruz.

○ *Arábia Saudita*

Para o estabelecimento de relações bilaterais com o Reino da Arábia Saudita no domínio da saúde, foi acordado um Memorando de Entendimento (MdE) entre o Infarmed e a *Saudi Food and Drug Authority (SFDA)*, assinado presencialmente em outubro 2023. O MdE configura o modelo de colaboração e cooperação entre o Infarmed e a SFDA com vista a

consultas mútuas, informações e conhecimentos especializados no domínio do medicamento, dispositivos médicos e cosméticos.

Eventos

Em 2023 o Infarmed celebrou seu 30º aniversário com vasto número de eventos marcantes, que mereceram o Alto Patrocínio da Presidência da República, diretamente relacionados com a generalidade das áreas da sua competência, reunindo largas centenas dos melhores e mais destacados especialistas, profissionais, investigadores e parceiros da área farmacêutica e da saúde, de âmbito nacional e internacional.

As comemorações do 30.º Aniversário do Infarmed focaram-se nos desafios do setor farmacêutico, projetando o futuro da regulamentação de medicamentos e dispositivos médicos, dirigidos aos profissionais do setor, cidadãos e pessoas com doença, abordando uma variedade de temas ligados à inovação e desenvolvimento técnico-científico.

Mantiveram-se também as regulares ações de formação para academia e o acolhimento de diversas visitas institucionais por parte de entidades nacionais e internacionais nas quais é dada a conhecer a atividade do Infarmed.

4.7. Organização Interna e Gestão da Qualidade

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

O Sistema de Gestão da Qualidade enquadrou as alterações na sua documentação de suporte, e foi aprovado o novo Manual da Qualidade (onde constam as principais alterações ocorridas ao sistema) em novembro de 2023 sem alteração da Política da Qualidade.

No âmbito das atividades previstas no processo de Melhoria contínua, foi cumprido o programa de auditorias internas (trianual), tendo em consideração a alteração do regime de trabalho, bem como a monitorização do Risco Organizacional da Agência.

- **BEMA – Benchmarking of European Medicines Agencies: Benchmarking** e gestão da qualidade na rede europeia de agências do medicamento

O Infarmed participa neste exercício europeu desde a sua génese. O objetivo do BEMA é a interação entre as diferentes Agências do Medicamento no espaço europeu para a construção de uma rede de Agências atuantes de acordo com as melhores práticas organizacionais; o BEMA promove a Autoavaliação e a auditoria inter-Autoridades Reguladoras do Medicamento europeias. O modelo BEMA, alicerçado na norma ISO 9004, já conheceu três revisões, com alterações na sua metodologia e ciclo. O Infarmed participa na conceção e revisão do Modelo, através da sua representação no BEMA *Steering Group* participa no painel de formadores dos assessores europeus e integra igualmente as equipas auditoras europeias.

O IV ciclo iniciou-se em 2016, contando com um novo modelo. Assim, durante o ano de 2016 foi criado um grupo de trabalho para coordenar e desenvolver todas as atividades tomadas como necessárias para submeter o relatório de autoavaliação. No âmbito destes trabalhos destaca-se o reforço das Autoridades reguladoras agirem de acordo com referenciais de sistemas da qualidade, o alinhamento destas organizações refletida no planeamento, estratégia

e gestão por objetivos orientada para resultados, o reforço da melhoria das interfaces entre os vários intervenientes dos processos de negócio, a gestão do risco, entre outros.

Em 2023, foi realizada a visita técnica BEMA, V ciclo, de 19 a 21 junho, estando as principais conclusões sobre o desempenho do sistema de gestão da qualidade documentadas no Relatório de Revisão do Sistema de Gestão da Qualidade.

- **Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS)**

Receção da Avaliação Final INF-2023-000569, produzida no âmbito do Processo de Auditoria 0068/2022-AUD, aos Mecanismos de Controlo Interno dos Serviços Centrais da Administração Direta do Estado e Organismos da Administração Indireta do Estado do Ministério da Saúde, com o despacho do Senhor Inspetor-Geral de 17 de outubro de 2023. O Infarmed implementou 100% das recomendações emitidas, tendo ficado o processo da auditora concluído.

Foi garantida a dinâmica do sistema através do acompanhamento trimestral dos dados de indicadores da qualidade e do ajuste do programa de auditorias para o ano.

As principais conclusões sobre o desempenho do sistema de gestão da qualidade estão documentadas no Relatório de Revisão do Sistema de Gestão da Qualidade.

Em 2023 foram então realizadas com sucesso as auditorias de acreditação pela norma NP EN ISO/IEC 17025:2018, a auditoria de acompanhamento e de extensão da certificação pela Norma NP EN ISO 9001:2015 (inclusão do processo da Gestão de Disponibilidade de Medicamentos ao âmbito de certificação) e a auditoria (1.ª Acompanhamento) no âmbito do Sistema de Gestão da Conciliação entre a vida profissional, familiar e pessoal segundo o referencial normativo NP 4552:2016; 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.

Gestão de Recursos Humanos

a) Acolhimento de trabalhadores

Durante o ano de 2023 ficou concluído o procedimento concursal para trabalhadores sem vínculo à Administração Pública, o que proporcionou a contratação de 15 colaboradores, tendo sido alargado, posteriormente, para mais 46 novos colaboradores com recurso à lista de reserva. A entrada deste grande número de colaboradores motivou alguns ajustamentos ao processo de acolhimento para assegurar que todos tivessem as condições necessárias no dia de início de funções e que se sentissem desde logo parte integrante da equipa Infarmed desde o primeiro dia.

b) Formação | Alteração de Metodologia de Diagnóstico de Necessidades Formativas

Ao longo do ano de 2023, procedeu-se à revisão da metodologia do diagnóstico de necessidades formativas, pretendendo-se fortalecer a resposta a necessidades individuais identificadas através do reforço da autonomia e do envolvimento dos colaboradores no seu próprio percurso e desenvolvimento profissionais. A necessidade crescente do recurso a ferramentas tecnológicas e digitais, num contexto progressivamente mais global e híbrido, conduziu a uma maior resposta de formação com recurso a plataformas de formação e aprendizagem à distância.

O Infarmed continuou a aposta estratégica no âmbito da promoção de ações de formação de natureza transversal, abertas à participação mais alargada de todos os colaboradores do instituto interessados. Estas ações centraram-nos nos eixos abaixo identificados:

- Foi dada continuidade à formação em Inglês: assegurada por entidade internacional com sede na Noruega, decorreu em metodologia de formação *online*, com sessões síncronas (*Webex*) e assíncronas, tendo decorrido durante 12 meses: entre janeiro de 2023 e janeiro de 2024.
- Foram promovidas ações transversais na área da Ética e Integridade, a fim de sensibilizar os colaboradores para a importância da adoção e promoção de comportamentos enquadrados nos códigos de ética e boa conduta, alertando simultaneamente para aspetos relevantes para uma ação preventiva nestes contextos. Destacam-se duas ações de formação dinamizadas: “Assédio no Local de Trabalho” e “Ética, Integridade e Prevenção da corrupção na AP”.
- Acompanhando a estratégia nacional, manteve-se o reforço de formação em áreas técnicas transversais, a par da preparação e gestão de especificidades relacionadas com o contexto atual e com a gestão de contextos de mudança. Foi promovido, a este nível, um *workshop* sobre os princípios estratégicos relacionados com as boas práticas e “Novas formas de trabalhar – como potenciar o trabalho híbrido com sucesso no Infarmed”. Ao nível mais transversal, destaca-se a participação alargada em ações de formação de natureza transversal em diversas ferramentas de suporte (e.g. Excel, entre outros), que pela própria modalidade formativa e disponibilização via plataforma de formação permitem simultaneamente abarcar vários conteúdos e níveis.

c) Recrutamento e seleção

Na sequência da abertura do procedimento concursal, através do aviso n.º 9152/2022, destinado a trabalhadores com e sem vínculo de emprego público para o preenchimento de quinze (15) 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, foram rececionadas 1.475 candidaturas, distribuídas pelas três referências a concurso:

- Referência A: Gestão, avaliação e vigilância de medicamentos e produtos de saúde, 7 postos de trabalho,
- Referência B: Acessibilidade, uso racional e informação, 5 postos de trabalho,
- Referência C: Licenciamento, Inspeção e Controlo de Qualidade, 3 postos de trabalho.

A Lista Unitária de Ordenação Final dos Candidatos foi homologada pelo Sr. Presidente do Conselho Diretivo no dia 03/07/2023.

Iniciaram-se as contratações dos 15 novos colaboradores e, em outubro, através do Despacho 890/2023, de 18 de outubro, foi obtida a autorização para utilização da reserva de recrutamento, para o preenchimento de mais 46 postos de trabalho. Assim, o Infarmed conseguiu, no âmbito deste procedimento concursal, recrutar 61 novos colaboradores.

d) Segurança e saúde no trabalho

No ano de 2023 foi lançado o concurso público para novo contrato com empresa prestadora dos serviços de Segurança e Saúde no Trabalho (SST), tendo-se mantido a mesma empresa prestadora do serviço, por ter sido a que apresentou as melhores condições.

De referir que o novo contrato de SST apenas abrange as atividades de Medicina no Trabalho e Medicina Curativa, tendo as consultas de Nutrição e Psicologia passado a serem fornecidas no âmbito do novo Programa de Bem-Estar do Instituto (EstarIN), que teve o seu arranque já no ano de 2024.

e) Sistema de gestão da conciliação - SGC

O Sistema de Gestão da Conciliação, certificado pela Norma NP4552:2016 em 2022, manteve a sua certificação no seguimento da auditoria de renovação realizada em 2023. Este sistema, que visa contribuir para o ODS 5 – Igualdade de Género e no ODS 8 – Trabalho Digno e Crescimento Económico da AGENDA 2030, gere um programa de medidas estabelecido para 2021-2023, com o intuito de promover a conciliação entre a vida pessoal, familiar e pessoal dos colaboradores do Infarmed.

Em resumo, no âmbito do SGC assinalam-se as seguintes ações que decorreram em 2023:

- Avaliação de satisfação das Partes Interessadas significativas: **78%** dos inquiridos afirmaram estar satisfeitos relativamente à generalidade das medidas implementadas;
- Auditoria de renovação de certificação, obtida em maio de 2023;
- Apresentação dos principais resultados em reunião com Embaixadores da Conciliação para partilha com restantes colegas;
- Implementação das medidas previstas no Programa para 2021-2023, das quais se destacam as seguintes:
 - **Regulamento de Teletrabalho**, com **79%** de colaboradores em teletrabalho (modalidade permanente e parcial)
 - **Plano para a Igualdade de Género** encontrando-se em apuramento a sua taxa de execução, cuja última atualização regista a implementação de **73%** das medidas previstas;
 - **Plano de Gestão da Mudança**, que contempla ações e iniciativas para implementação no próximo ciclo de gestão estratégica.
- Relatório de Execução do Projeto de implementação financiado pelo Programa SAMA do Compete2020, que oficializa o seu fecho.

De dar nota que o SGC, conforme referido do Relatório de Execução do projeto, produziu efeitos significativos ao nível interno, os quais, por seu turno, têm impactos significativos ao nível externo, de forma indireta, uma vez que o aumento da motivação dos seus trabalhadores e da melhoria das suas condições de trabalho gera efeitos na produtividade da organização, e consequentemente, na melhoria geral dos serviços prestados à sociedade.

f) Plano para a Igualdade de Género

O Plano para a Igualdade de Género foi aprovado em setembro de 2022 tendo vigorado até 31 de dezembro de 2023. No âmbito deste plano foram implementadas diversas ações, de entre as quais sobressaem em 2023:

- A evidenciação e clarificação de princípios, normas e procedimentos em matéria de Promoção da Igualdade e Não Discriminação e de Prevenção do Assédio e da Discriminação, no contexto da revisão do Código de Ética e de Conduta (foram incluídos artigos dedicados a estas matérias);
- A criação de email para esclarecimentos de dúvidas relacionadas com ética e conduta, onde se enquadram as questões do assédio e da discriminação (eticaeconduta@infarmed.pt);
- A criação de canal para denúncias de assédio e discriminação, que foi, numa primeira fase, em agosto de 2023, disponibilizado na internet na forma de formulário para contacto, tendo sido, neste seguimento, desenvolvidas as atividades para a sua disponibilização em plataforma adquirida a entidade externa, a disponibilizar posteriormente em 2024;
- A realização de ações de sensibilização e informação sobre temas relacionados com a igualdade, com destaque para as ações desenvolvidas no âmbito da prevenção do assédio laboral, da conciliação e da ética e conduta.

Este Plano veio direcionar o foco para as questões da igualdade de género, traçando o perfil da nossa organização maioritariamente representada pelo sexo feminino (80%) e incrementando a reflexão e análise crítica em torno destes assuntos e quanto ao papel do Infarmed e de cada um de nós na promoção da igualdade e da não discriminação. Constitui uma abordagem estruturada e permite um maior acompanhamento das ações realizadas.

g) Plano Gestão da Mudança

A implementação do SGC foi um importante marco enquanto mudança significativa do paradigma das práticas laborais. Neste contexto, o projeto de Gestão da Mudança surgiu como um fator de sustentação das medidas de mudança comportamental e de dinâmica organizacional, com reflexos e impacto direto na atividade diária de colaboradores e dirigentes, relacionando-se a primeira dimensão deste projeto com a mudança organizacional centrada nas pessoas e na cultura de trabalho. Tem como principal objetivo dotar a organização de ferramentas robustas de planificação, comunicação e reforço de competências, indispensáveis para o acompanhamento da mudança de paradigma de organização de trabalho.

Este projeto consubstanciou-se através da criação do projeto ADN, com o objetivo de gerir a mudança de forma eficiente, dotando a organização de um instrumento de gestão de sucesso, preparação e implementação da mudança de forma planeada e estruturada.

O seu objetivo primeiro é melhorar processos e rituais de trabalho, procurando que o Infarmed se torne uma organização mais ágil, com foco nas pessoas e com maior capacidade de atração e retenção de talento.

O projeto tem as suas iniciativas assentes em 4 pilares estruturais, linhas orientadoras da intervenção: Novas formas de trabalhar, Espaços de Trabalho, Gestão ágil e Experiência do Colaborador.

h) Código de Ética e Conduta

O Código de Ética e Conduta (CEC) foi aprovado em agosto de 2023 e estabelece um conjunto de princípios, valores e normas de conduta em matéria de ética profissional, que devem orientar a atuação de todos os colaboradores do Infarmed, quer no exercício das suas funções, quer nas relações entre si e com terceiros, sem prejuízo da observância de outras normas de conduta decorrentes da lei ou outros normativos internos aplicáveis.

Através do CEC procura-se promover a consciencialização coletiva de todos os colaboradores do Infarmed para as boas práticas nas relações internas e externas em prol da melhor incorporação na cultura organizacional do interesse público, atendendo à realidade da instituição, promovendo o reforço do seu sentido de missão e da interiorização dos princípios e valores éticos que lhe são aplicáveis, para que, de uma forma transparente, todos possam conhecer os deveres no plano ético a que os colaboradores do Infarmed estão adstritos.

Este novo CEC, a par da atualização de conceitos, normas e imperativos legais, que decorrem das naturais alterações de contexto, considerando que o anterior havia sido aprovado em 2018, teve como principais objetivos, acomodar as alterações legais em matéria de prevenção e combate à corrupção, no âmbito da criação do Mecanismo Nacional Anticorrupção (MENAC) e densificar, clarificar e evidenciar matérias relacionadas com Promoção da Igualdade e Não Discriminação, a Prevenção do Assédio e da Discriminação e a criação de procedimento para denúncias de prática de assédio e discriminação, iniciativas previstas no Plano para a Igualdade de Género.

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 2023:

- Acompanhamento da execução financeira de **18 projetos cofinanciados em curso**: EATRIS-Plus | EU4H CT CURE | EU4H SAFE CT | EU4H JA11 | Real4Reg | EU4H Chessmen | Euripid | EUnetHTA21 | UNICOM | SGA | SGC | 1 aviso de estágios no âmbito do Plano de Recuperação e Resiliência (PRR) | Eatris Connect | IncreaseNET | JAMS 2.0 | rescEU-MED-CBRN-PT | CT – Luso | EU-JAMRAI 2.
- **8 dos projetos cofinanciados**, fazem parte da iniciativa 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: CT CURE, SAFE CT, Chessmen, Euripid, IncreaseNET,

b) Plano de Eficiência ECO.AP 2030

No âmbito do Plano de Eficiência ECO.AP 2030 do Infarmed para o triénio 2022-2024, que tem como objetivos a promoção da eficiência de recursos, contribuir para a redução do consumo de recursos energéticos, hídricos e materiais e aumento da incorporação de fontes de energia renováveis em regime de autoconsumo no Infarmed, foram desenvolvidas as seguintes ações:

- Criação de área na intranet dedicada ao Plano ECO-AP, onde se encontra, entre outra informação, o plano ECO-AP, as medidas a implementar e as metas, e respetiva divulgação da área aos colaboradores;
- Realização de Campanha no dia Mundial do Ambiente para fomentar a não impressão de qualquer documento neste dia;
- Disponibilização de eco-pontos para reciclagem de pilhas, baterias, lâmpadas e pequenos eletrodomésticos;
- Revisão e divulgação das Regras de Impressão;
- Início da monitorização semestral dos consumos de água e eletricidade no Infarmed;
- Promoção da alternância da utilização das lâmpadas dos diversos espaços no Pavilhão 21 A com o objetivo de redução do consumo energético;
- Remodelação das casas de banho do Pavilhão 21 A, com a substituição de lâmpadas incandescentes para lâmpadas LED e substituição das torneiras de comando duplo e redutor de caudal (com o objetivo de redução de consumo);
- Início do projeto de substituição do Sistema AVAC dos Pavilhões 21 A e 24, tendo sido efetuado o acompanhamento de 3 visitas técnicas no âmbito da elaboração do projeto de especialidade.

c) Monitorização de taxas de comercialização – Receita

No âmbito da monitorização da cobrança das taxas de comercialização de medicamentos e produtos de saúde, são efetuadas diversas ações de controlo que se consubstanciam nas seguintes:

- Monitorizar os valores apresentados pelas entidades na plataforma SRCT (Sistema de Gestão de Receitas e Cobrança de Taxas);
- Conferir os consumos hospitalares, ambulatoriais, grossista com o que é declarado na plataforma SRCT;
- Analisar documentação financeira solicitada às entidades declarantes;
- Atualizar continuamente a plataforma SRCT com base na informação da plataforma SRECos.

Destas ações foram obtidos os seguintes resultados:

- Realizados **3.992** emails de alerta de irregularidade;
- Notificadas **529** irregularidades (após ausência de resposta aos emails de alerta);
- Notificadas **392** irregularidades com reportes (**26** com a colaboração da DIPE e **366** com a USS);
- **727** notificações relativas a distribuidores e fabricantes de Dispositivos não declarantes de taxa de comercialização;
- **42** notificações relativas a distribuidores e fabricantes de PCHC não declarantes de taxa de comercialização;
- Monitorização de **92** processos de contraordenação;

- Instaurados **4** processos de execução fiscal;
- Realizadas **3** ações de análises de documentação financeira.

d) 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.

Em 2023, o Infarmed continuou a realizar campanha de sensibilização junto às entidades para aderirem à Faturação Eletrónica da Administração Pública (FE-AP). No ano de 2023, e relativamente a fornecedores, a percentagem de faturas entradas através da FE-AP foi de cerca de **56%** (aumento de **30%** face ao ano anterior).

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 2.785 processos que se encontram sob responsabilidade do Arquivo do Infarmed, sendo que 1.169 destes eram documentos digitais que foram carregados no repositório. ▪ Receção de 394 pedidos de consulta a processos em arquivo, com um tempo médio de resposta às requisições de 0,34 dias. ▪ Receção e avaliação no Arquivo de 1.009 processos de documentação técnica e 53 caixas de documentação administrativa.
Sistemas e Tecnologias de Informação	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Resolução de 6.162 pedidos de serviço e incidentes, dos quais 93% foram resolvidos dentro do prazo e apenas 0.8% deram origem a reaberturas. ▪ Obtenção de um índice de satisfação de clientes superior a 4 (escala 1 a 5 – em que 5 é muito bom). ▪ Implementação de 117 alterações aos sistemas de informação. ▪ Início da implementação do programa de projetos na área da segurança de informação e cibersegurança: <ul style="list-style-type: none"> – Realização das atividades necessárias para garantir o cumprimento do Decreto-Lei 65/2021 (30 de julho) que define o Regime Jurídico da Segurança do Ciberespaço em Portugal; – Elaboração do processo e procedimentos associados à gestão do risco no âmbito da segurança de informação e cibersegurança; – Início da implementação do Gabinete de Segurança de Informação e cibersegurança; – Revisão da política de segurança de informação e cibersegurança; – Elaboração da Política de segurança na ótica dos utilizadores. ▪ Revisão e simplificação dos principais procedimentos da DSTI. ▪ Início da revisão do processo de gestão de projetos para incluir práticas e princípios da metodologia Agile.

Organização Interna (cont.)

<p>Gestão de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Obtenção de uma taxa de retenção de recursos humanos de 91,94%. ▪ Obtenção de uma taxa de reposição de recursos humanos de 133,33%. ▪ Participação em ações de formação profissional de 80,41% dos colaboradores do Infarmed. ▪ Receção de formação em competências comportamentais e competências técnicas transversais de 45,61% dos colaboradores. ▪ Realização de 2 auscultações a colaboradores e dirigentes. ▪ Realização de 98,39% das consultas não obrigatórias solicitadas no âmbito de segurança e saúde no trabalho. ▪ Obtenção de um grau de satisfação com as medidas implementadas no âmbito do Sistema de Gestão da Conciliação de 78,16%. ▪ Pagamento no prazo de 30 dias de 75,73% das faturas recebidas. ▪ Entrada através da plataforma FE-AP de 55,66% das faturas recebidas. ▪ Obtenção de uma percentagem de receita cobrada líquida face à receita liquidada de 97,35%. ▪ Obtenção de uma percentagem de despesa paga face à despesa comprometida de 93,15%.
<p>Atividade jurídica, normativa e de contencioso</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Obtenção de uma percentagem de 96,23% de esclarecimentos prestados de modo efetivo. ▪ Elaboração no prazo de 96,03% dos pareceres jurídicos solicitados. ▪ Conclusão no prazo de 100% dos processos de contraordenação. ▪ Conclusão de 100% das propostas legislativas solicitadas.
<p>Planeamento, Avaliação de Desempenho, Gestão da Qualidade e Gestão do Risco</p>	<p>Planeamento, Gestão e Avaliação de Desempenho:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Conclusão dentro do prazo definido (e de acordo com as orientações estratégicas do MS) de 95,40% dos documentos de planeamento e monitorização. <p>Gestão da Qualidade:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Implementação de estratégia e metodologia por abordagem ao risco nas auditorias internas. ▪ Realização de 12 auditorias internas em 2023, correspondendo a uma concretização de 100% do Programa de Auditorias internas definido. ▪ Obtenção de uma percentagem de 90,54% de ações de melhoria (corretivas / preventivas / melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001. ▪ Receção de 67 reclamações, 91,04% 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 12,50%. ▪ Revisão da documentação do Sistema de Gestão da Qualidade. ▪ 3 Relatórios de revisão pela gestão relativos aos sistemas da qualidade pelas normas NP EN ISO 9001:2015, NP ISO IEC 17025:2018 e NP 4552:2016. ▪ 1 auditoria de acompanhamento e de extensão da certificação do Sistema de Gestão da Qualidade NP EN ISO 9001:2015 (inclusão de um novo processo de “Comunicação” no âmbito da Certificação). ▪ Acreditação de 71 métodos laboratoriais segundo o referencial normativo NP ISO IEC 17025:2018. ▪ 1 auditoria de renovação no âmbito do Sistema de Gestão da Conciliação entre a vida profissional, familiar e pessoal segundo o referencial normativo NP 4552:2016. ▪ Realização de 5 iniciativas de auscultação a clientes externos do Infarmed.

Organização Interna (cont.)

Planeamento, Avaliação de Desempenho, Gestão da Qualidade e Gestão do Risco (cont.)

Gestão do Risco:

- Elaboração do Plano de Prevenção de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas (PPR) em julho de 2023.
- Emissão do Relatório de Monitorização da Estratégia de Gestão do Risco Organizacional (1.º - 3.º Trimestre) em dezembro de 2023.

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 na colaboração em algumas visitas técnicas do referido ciclo.

Em termos do cumprimento do plano, nos casos aplicáveis, todos os resultados referidos nas áreas supracitadas situaram-se dentro dos intervalos de cumprimento esperados ou superaram-nos (ver valores específicos no capítulo 4.8).

4.8. Atividades desenvolvidas e análise das causas de incumprimento – Indicadores: resultados versus metas

Neste capítulo apresentam-se os indicadores de desempenho definidos para 2023, 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 monitorização, 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	10000 [7500-12500]	11152	+12%
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	89% [85%-90%]	71,82%	-19% ⁹
1.3. Percentagem de ações de monitorização no âmbito da vigilância de dispositivos médicos realizadas dentro do prazo definido	DPS	90% [85%-95%]	98,85%	+10%
1.4. Número de Dispositivos Médicos fiscalizados	DPS	4500 [4000-5000]	7325	+63%
1.5. Número de Cosméticos fiscalizados	DPS	1750 [1500-2000]	2324	+33%
1.6. Número de Dispositivos Médicos fiscalizados proativamente em campanhas, ou outras atividades consideradas críticas pela Direção	DPS	400 [300-500]	221	-45% ¹⁰
1.7. Número de Cosméticos fiscalizados proativamente em campanhas, ou outras atividades consideradas críticas pela Direção	DPS	80 [60-100]	121	+51%
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%]	100%	+11%
1.10. Dispositivos médicos: Percentagem de documentos (certificados de venda livre e informações para desalfandegamento) emitidos no prazo	DPS	90% [85%-95%]	99,47%	+11%
1.11. Cosméticos: Percentagem de certidões, certificados de venda livre e documentos de conformidade emitidos no prazo	DPS	90% [85%-95%]	100%	+11%
1.12. Percentagem de entidades inspeccionadas face ao total de entidades licenciadas (fabricantes, distribuidores, farmácias comunitárias, locais de venda de MN)	DIL/UI	10% [5%-15%]	9,56%	-4%
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 ativas; grossistas; BPF; BPC; BPL; rotulagem; folheto informativo e titulares de AIM; denúncias e suspeitas de defeitos de qualidade	DIL/UI	525 [425-625]	696	+33%
1.14. Número de inspeções concluídas - dispositivos médicos e entidades do setor	DIL/UI	40 [30-50]	32	-20%
1.15. Número de inspeções concluídas - cosméticos e entidades do setor	DIL/UI	40 [30-50]	30	-25%

⁹ O resultado alcançado neste indicador espelha o trabalho que se encontra a ser realizado para processar e finalizar todo o *backlog* ainda existente, resultante das notificações recebidas relativas à vacinação COVID-19.

¹⁰ O não cumprimento deste indicador está diretamente relacionado com as oscilações no número de recursos humanos afetos a esta tarefa durante o ano, e com o aumento muito significativo da meta em 2023 (400) face ao ano anterior (250). Um elevado número de dispositivos fiscalizados reactivamente conduz, normalmente, a uma redução dos recursos disponíveis para afetar a atividades de fiscalização proativas. Note-se que o histórico anual deste indicador oscilou entre os valores de 114 em 2021 e 635 em 2022.

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 monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco (cont.)				
1.16. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção	DIL/UI	30 [20-40]	14,44	-52%
1.17. Percentagem de relatórios de inspeção emitidos dentro do prazo definido	DIL/UI	83% [80%-86%]	84,91%	+2%
1.18. Número de licenciamentos e autorizações concluídos	DIL/UL	3400 [3300-3500]	4714	+39%
1.19. Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos	DIL/UL	150 [130-170]	37,75	-75%
1.20. Percentagem de licenciamentos e autorizações concluídos dentro do prazo definido	DIL/UL	80% [75%-85%]	93,34%	+17%
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%]	25,68%	-14%
1.22. Percentagem de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade	DIL/EP	85% [80%-90%]	99,18%	+17%
1.23. Número de medicamentos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	DCQ	280 [252-308]	283	+1%
1.24. Número de cosméticos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	DCQ	140 [126-154]	140	+0%
1.25. Número de dispositivos médicos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	DCQ	70 [63-77]	70	+0%
1.26. Tempo médio de comunicação de resultados de ações de supervisão do mercado	DCQ	20 d.a.f.t. [18-22]	21,75	+9%
1.28. Tempo médio de emissão de Certificados CAUL	DCQ	2,5 dias [1,5-3,5]	1,75	-30%
1.29. Percentagem de medicamentos do plano de supervisão laboratorial selecionados com base em critérios de risco	DCQ	60% [55%-65%]	59,72%	-0,5%
1.30. Percentagem de esclarecimentos prestados de modo efetivo (sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou caso não seja solicitada a reformulação do parecer elaborado)	GJC	94% [90%-96%]	96,23%	+2%
1.31. Percentagem de pareceres jurídicos elaborados no prazo	GJC	94% [90%-96%]	96,03%	+2%
1.32. Percentagem de processos de contraordenação concluídos no prazo	GJC	82% [80%-85%]	100%	+22%
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 projetos no âmbito da rede OMCL	DCQ	2 [1-3]	2	+0%

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 1. Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde (cont.)				
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. Percentagem de arbitragens com Decisões da Comissão Europeia (CE)/Acordos CMDh (artigos 30º, 31º e 107º da Diretiva 2001/83/CE) com implementação nacional concluída	DAM/UMM	99% [95%-99%]	100%	+1%
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%]	96,30%	-3% ¹¹
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]	82	+3%
3.5. Nº de CEF e Inquéritos relativos a Dispositivos Médicos tratados por Portugal	DPS	125 [100-150]	180	+44%
3.6. Percentagem de alertas RAPEX + notificações de efeitos indesejáveis graves comunicadas tratados relativos a Cosméticos no prazo, face ao total	DPS	85% [80%-90%]	100%	+18%
3.8. Percentagem de medicamentos de aprovação centralizada analisados pelo Infarmed, face ao número de medicamentos de aprovação centralizada previstos no programa laboratorial anual da EDQM/EMA	DCQ	10% [8%-12%]	10,53%	+5%
3.9. Percentagem de COELLS emitidos dentro do prazo definido	DCQ	98% [97%-99%]	99,83%	+2%
3.10. Percentagem de medicamentos MRP/DCP (aprovados por procedimento de reconhecimento mútuo/descentralizado) analisados pelo Infarmed, face ao total de medicamentos MRP/DCP analisados pelos 30 OMCLs, no âmbito do programa europeu de supervisão laboratorial de MRP/DCP	DCQ	6% [5%-7%]	5,80%	-3%
3.11. Percentagem de iniciativas realizadas no âmbito do apoio ao trabalho colaborativo e em rede a nível europeu e internacional, dentro dos prazos previstos	GRID	93% [88%-98%]	95,25%	+2%
3.12. 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]	11	+175%
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 e prescrição de medicamentos e produtos de saúde				
5.1. Percentagem de materiais educacionais acordados, dentro do prazo definido	DGRM	99% [97%-99%]	92,77%	-6% ¹²

¹¹ Apenas 3 relatórios em 81 foram circulados fora do prazo, o que para a DGRM não é considerado significativo, atendendo ao défice de recursos com os quais se debate há já algum tempo, e que se encontra sinalizado em auditoria.

¹² A justificação para o desvio prende-se com a falta de recursos em número suficiente para que se possam realizar todas as atividades nos prazos que se encontram estabelecidos, com impacto nos 3 primeiros trimestres, já que no 4.º trimestre isoladamente considerado o indicador até ficou em superação.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 2. Envolver o Cidadão, Profissionais de Saúde e Parceiros (cont.)				
OOp 5. Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde (cont.)				
5.3. Número de artigos submetidos para publicação científica	DIPE	1 [1-1]	1	+0%
5.4. Percentagem de estudos elaborados face ao total de estudos previstos em plano	DIPE	70% [60%-80%]	75%	+7%
5.5. Número de estudos sobre o impacto no acesso das medidas relacionadas com a política do medicamento e de saúde	DIPE	8 [7-9]	9	+13%
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%
OOp 7. Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz				
7.1. Percentagem de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização, publicados no site do INFARMED	DATS	95% [85%-105%]	98,04%	+3%
7.2. Número de publicações realizadas nos meios/redes sociais (YouTube, LinkedIn e Twitter)	DGIC	950 [800-1100]	1261	+33%
7.3. Número de utilizadores únicos do site	DGIC	1800000 [1600000-2000000]	1668514	-7%
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%]	99,94%	-0,1%
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% ¹³
8.4. Percentagem de ruturas críticas avaliada em tempo adequado	USS	95% [93%-97%]	98,09%	+3%
8.5. Percentagem de cessações críticas avaliada em tempo adequado	USS	95% [93%-97%]	90,52%	-5% ¹⁴
8.6. Percentagem de medicamentos em falta averiguada em tempo adequado	USS	95% [93%-97%]	91,29%	-4% ¹⁵
8.7. Percentagem de pedidos de autorizações de utilização excecional avaliada em tempo adequado	USS	95% [93%-97%]	99,19%	+4%
8.8. Número de situações de indisponibilidade de medicamentos mitigadas (número de situações resolvidas)	USS	10 [8-12]	42	+320%

¹³ O desvio justifica-se em parte pela crescente complexidade dos pedidos de financiamento e procedimentos decorrentes dos mesmos, que é uma situação que tem tendência a ser cada vez mais acentuada. Também a falta de recursos humanos contribui para este resultado. Refira-se a este propósito que a equipa da DATS foi reforçada nestes últimos meses, apesar deste reforço ainda não se refletir nos indicadores, devido à necessidade de formação dos novos colaboradores.

¹⁴ A justificação para o desvio negativo decorre da atividade da USS com os recursos disponíveis e a Unidade está atualmente a considerar a revisão deste indicador.

¹⁵ A justificação para o desvio negativo decorre do facto de que para um número relevante de medicamentos não houve resposta em tempo adequado dos distribuidores e dos titulares de AIM às questões da USS.

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 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 (cont.)				
8.9. Número de medidas implementadas para informar os cidadãos e os profissionais de saúde sobre a disponibilidade de medicamentos	USS	10 [8-12]	16	+60%
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%
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]	491	+23%
10.3. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos	DAM/UMM	34400 [28800-40000]	29058	-16%
10.4. Número de pareceres de qualidade, segurança e eficácia emitidos	DAM/UAC	5900 [5600-6200]	5795	-2%
10.5. Percentagem de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações concluídos no prazo	DATS	60% [50%-70%]	13,79%	-77% ¹⁶
10.6. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações	DATS	210 [180-240]	357,76	+70% ¹⁷
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%]	83,70%	+67%
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 médio de conclusão da parte I de pedidos de Autorização de ensaios clínicos ao abrigo do Regulamento Europeu de EC 536/2014 de 16 de abril, para os quais Portugal é Estado Membro Relator	DAM/UEC	106 [90-121]	65,5	-38%
11.3. Percentagem de Investigação Clínica e Estudos de Desempenho, alterações substanciais e informação de segurança de Dispositivos autorizados/avaliados no prazo	DPS	85% [80%-90%]	85,94%	+1%
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%

¹⁶ O desvio justifica-se em parte pela crescente complexidade dos pedidos de financiamento e procedimentos decorrentes dos mesmos, que é uma situação que tem tendência a ser cada vez mais acentuada. Também a falta de recursos humanos contribui para este resultado. Refira-se a este propósito que a equipa da DATS foi reforçada nestes últimos meses, apesar deste reforço ainda não se refletir nos indicadores, devido à necessidade de formação dos novos colaboradores.

¹⁷ Ver nota de rodapé anterior.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 4. Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde (cont.)				
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 (cont.)				
11.5. Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos	GARC	85% [75%-95%]	94,87%	+12%
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 á investigação clínica nacional e apoio ao desenvolvimento do projeto H2020 sobre projeto regulamentar	GARC	8 [6-8]	9	+13%
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. Ensaaios acreditados 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	70% [60%-80%]	88,31%	+26%
13.3. Grau de satisfação manifestado pelos clientes (pedidos externos de informação - canal escrito)	DGIC	75% [65%-85%]	75%	+0%
13.4. Percentagem de chamadas telefónicas atendidas pelo CIMI	DGIC	85% [75%-95%]	93,30%	+10%
13.5. Grau de satisfação manifestado pelos clientes do CDTC	DGIC	88,80% [80%-99%]	97,35%	+10%
13.6. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao Arquivo (dias)	DGIC	0,5 [0,4-0,6]	0,34	-32%
13.7. Percentagem de faturas entradas através da plataforma FE-AP	DRHFP	50% [40%-60%]	55,66%	+11%
13.9. Grau de satisfação clientes INFARMED, I.P.	GPQ/transv.	70% [60%-80%]	75,4%	+8%
13.10. Certificação do SGQ (norma NP EN ISO 9001)	GPQ/transv.	100% [90%-110%]	100%	+0%
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%]	90,54%	+7%
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%]	95,40%	+0,4%
13.14. Grau de satisfação dos eventos realizados	GRID/transv.	93% [88%-98%]	96%	+3%
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%]	91,94%	+2%
14.2. Taxa de reposição	DRHFP/URH	75% [70%-80%]	133,33%	+78%

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OOp 14. Promover o bem-estar e o (des)envolvimento profissional e pessoal, favorecendo a retenção e a efetividade do recrutamento (cont.)				
14.3. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional	DRHFP/URH/transv.	70% [60%-80%]	80,41%	+15%
14.4. Percentagem de colaboradores que receberam formação em competências comportamentais e competências técnicas transversais	DRHFP/URH/transv.	25% [20%-30%]	45,61%	+82%
14.6. Número de auscultações a colaboradores e dirigentes	DRHFP/URH	3 [2-4]	2	-33%
14.7. Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho	DRHFP/URH	85% [75%-95%]	98,39%	+16%
14.8. Grau de satisfação com as medidas implementadas no âmbito do SGC	DRHFP/URH	60% [50%-70%]	78,16%	+30%
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%]	100%	+18%
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	90% [85%-95%]	93,15%	+3%
16.2. Percentagem de receita cobrada líquida face à receita liquidada	DRHFP	95% [91%-99%]	97,35%	+2%
16.3. Percentagem de faturas pagas no prazo de 30 dias	DRHFP/transv.	80% [70%-90%]	75,73%	-5%

5. Audição de dirigentes intermédios e demais trabalhadores na autoavaliação dos serviços

O relatório com os resultados do questionário de Satisfação e Clima Organizacional foi aprovado e publicado em 2023, destacando-se positivamente os aspetos relacionados com: (1) a motivação, (2) o sentimento de pertença (orgulho), (3) o clima vivido no Infarmed, evidenciando um ambiente inclusivo, de respeito pela individualidade e diversidade e de não discriminação e (4) a conciliação, na qual se enquadra o regulamento de teletrabalho como fator facilitador.

Deste questionário, ressaltaram ainda as principais áreas de melhoria, nas quais sobressaem: (1) a comunicação e articulação entre pares e direções; (2) o desenvolvimento de competências; (3) o cumprimento de prazos pelas direções e (4) a avaliação de desempenho.

O resultado apurado indicou um grau de satisfação global de **91%**.

- Objetivo do Inquérito: apurar o grau de satisfação dos trabalhadores do Infarmed e identificar áreas suscetíveis de melhoria.
- Universo: trabalhadores que integram o mapa de pessoal e exercem funções no Infarmed (333)
- Amostra: 199 trabalhadores (60% do universo auscultado).
- Dimensões de análise: baseadas no modelo CAF.

No âmbito do Sistema de Gestão da Conciliação (SGC), à semelhança do ano anterior, foi realizada a auscultação às partes interessadas significativas do sistema implementado no Infarmed, designadamente: Conselho Diretivo, trabalhadores, dirigentes, Clube Infarmed, Comissão de Trabalhadores e famílias dos trabalhadores. A identificação destas partes interessadas significativas foi previamente realizada em reunião conjunta entre a equipa da conciliação e a equipa de embaixadores da conciliação, constituída por trabalhadores selecionados com base nos seguintes critérios: carreira, demográficos (sexo, idade, agregado familiar), antiguidade na instituição e serviço.

Os objetivos desta auscultação passam, por um lado, por avaliar a satisfação quanto às medidas de conciliação implementadas e ao sistema em geral e, por outro lado, por identificar necessidades de conciliação.

Parte interessada significativa	Universo	Amostra	Taxa de resposta	Taxa de satisfação
Trabalhadores	346	206	60%	78%
Dirigentes	26	20	77%	60%

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 Colaboradores	1. Taxas de Respostas (%)	Igual ou Superior a bom, pelo menos 70% respostas >= bom, média >4	61%
	2. Classificação Obtda	Igual ou Superior a Satisfaz pelo menos 70% respostas >= satisfaz, média >3,5	X
		Inferior a Satisfaz, média <3,5	
	3. Evolução do Grau Satisfação dos Colaboradores em Relação ao Ano Transato	Sim. Quais?	Manteve
4. Realização de Outros Tipos de Avaliação	Não		
Não foi Realizada Auscultação da Opinião dos Colaboradores			

6. Apreciação, por parte dos utilizadores, da quantidade e qualidade dos serviços prestados

A compreensão das necessidades e expectativas dos parceiros e demais partes interessadas na atuação do Infarmed é fundamental para o estabelecimento de um diálogo construtivo, a criação de valor de forma duradoura e sustentável e para a implementação de ações de melhoria a nível do envolvimento, participação e satisfação de *stakeholders*. Para a elaboração do diagnóstico de satisfação, foi lançado um questionário *online* para recolher a perceção dos parceiros sobre a sua interação. As questões do questionário organizaram-se em dois temas:

- **Atividade do Infarmed**
 - Inovação no âmbito das suas atividades
 - Grau de satisfação com o desempenho da Autoridade
 - Melhorias ao nível da colaboração institucional entre a autoridade e a entidade questionada
 - Identificação de serviços ou procedimentos que se considere útil desmaterializar
 - Propostas de alteração regulamentar no âmbito de atribuições e competências da Autoridade
- **Conselho Consultivo do Infarmed**
 - Grau de Satisfação com participação no Conselho Consultivo
 - Grau de Conhecimento: “Atribuições, Missão, Visão e Valores, Estratégia” e “Projetos e Iniciativas”

As questões do primeiro tema foram dirigidas a todas as entidades inquiridas, e as questões do segundo tema foram alvo de avaliação por parte dos membros do Conselho Consultivo.

A satisfação para cada questão foi classificada:

- Numa escala de 1 a 5 (escala de Likert), com o valor 1 a corresponder ao nível menos satisfatório (Discordo totalmente) e o nível 5 ao nível mais satisfatório (Concordo totalmente).
- Numa escala de 1 a 5 (escala de Likert), com o valor 1 a corresponder ao nível menos satisfatório (Não satisfeito) e o nível 5 ao nível mais satisfatório (Satisfeito totalmente).
- Numa escala de 1 a 5 (escala de Likert), com o valor 1 a corresponder ao nível menos satisfatório (Mau) e o nível 5 ao nível mais satisfatório (Muito Bom).

Perante uma classificação de 1 ou 2 das questões de análise, os inquiridos tiveram a oportunidade de clarificar os fatores de insatisfação, tendo sido igualmente disponibilizadas 5 questões de resposta aberta.

O questionário foi disponibilizado por correio eletrónico e teve uma insistência posterior por forma a alcançar um número de respostas que assegurasse representatividade estatística e, como tal, permitisse que as análises efetuadas pudessem ser generalizadas ao universo, dentro de

determinada margem de erro. O questionário foi enviado a todos os contactos eletrónicos de entidades.

População do estudo:

As tipologias de entidades definidas para o diagnóstico de satisfação aos utilizadores dos serviços do Infarmed foram as seguintes:

- **Membros do Conselho Consultivo**
 - Direção-Geral da Saúde
 - Administração Central do Sistema de Saúde
 - Administrações Regionais de Saúde
 - Direção-Geral das Atividades Económicas
 - Autoridade da Concorrência
 - Direção-Geral de Alimentação e Veterinária
 - Autoridade de Segurança Alimentar e Económica
 - Direção-Geral do Consumidor
 - Ordem dos Médicos
 - Ordem dos Farmacêuticos
 - Ordem dos Médicos Dentistas
 - Ordem dos Médicos Veterinários
 - Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
 - Associação Portuguesa de Genéricos
 - Associação Portuguesa das Empresas Químicas
 - Associação Nacional das Farmácias
 - Associação de Farmácias de Portugal
 - Associações de distribuidores grossistas de medicamentos
 - Associação Portuguesa da Indústria e Comércio de Produtos Homeopáticos
 - Demais associações com intervenção nos setores sujeitos às atribuições do Infarmed
 - Associações de consumidores
 - Associações de doentes
- **Secretaria-Geral do Ministério da Saúde**
- **Direção Executiva do SNS**
- **Serviços Partilhados do Ministério da Saúde**

Caracterização da amostra:

O inquérito foi enviado para um universo de 25 contactos (correspondentes a endereços de email únicos), tendo sido recolhida uma amostra de 15 respostas (taxa de respostas: **60%**) que foi objeto de análise.

Resultados globais:

Os resultados obtidos revelam a satisfação global dos utilizadores com os serviços prestados pelo Infarmed, sendo a classificação média global das respostas de **3,77 (Bom)** numa escala de 1 a 5. A manutenção do nível de satisfação dos utilizadores face a 2022 (**3,83**) confirma o trabalho desenvolvido pela organização para assegurar a qualidade dos serviços e processos prestados na dimensão da sua relação com o exterior. O tema “Grau de conhecimento de Projetos/Iniciativas”

apresenta a menor classificação média (2,93) e a “Atividade do Infarmed” e “Grau de Conhecimento Atribuições, Missão, Visão e Valores, Estratégia” (3,69) a maior classificação. No gráfico abaixo apresentam-se as médias de cada esfera avaliada e a média global obtida.



Ainda foram efetuadas avaliações setoriais sobre a atividade e serviços fornecidos pelo Infarmed relativos ao Atendimento, Cedência de Espaços de Reunião a Entidades Externas e Organização de Eventos (menciona-se também que por via da resposta a inquérito de satisfação não deram entrada reclamações em 2023):

Relacionamento com entidades

Centro de reuniões	
Objetivo	Aferir o grau de satisfação dos clientes
Data	2023
Destinatários	Entidades externas que solicitaram reserva de espaços de reunião e que obtiveram autorização do CD.
Universo /taxa de resposta	29 cedências realizadas 24 inquéritos respondidos Taxa de resposta: 82,7%
Questões	ver abaixo
Resultados	4,88 numa escala de 1-5 (resultado do ano anterior: 4,87)

Os inquéritos disponibilizados abordam os seguintes itens:

Cedência:

- Facilidade de contacto para pré-reserva
- Cordialidade/profissionalismo no atendimento telefónico
- Facilidade na reserva

- Facilidade no agendamento de visita aos espaços de reunião e qualidade desta visita, se aplicável
- Cumprimento do nível de serviço regulamentado
- Rapidez na resposta às solicitações
- Receção e disponibilidade demonstrada pelo INFARMED, I.P. no dia da cedência

Meios Técnicos:

- Meios audiovisuais / informáticos utilizados
- Qualidade do suporte / apoio técnico prestado
- Facilidade na realização de testes/ensaio
- Cumprimento do nível de serviço acordado/contratualizado

Instalações:

- Limpeza da(s) sala(s) e áreas de apoio (WC, etc.)
- Condições ambientais (iluminação / temperatura etc.)

Atendimento

CIMI	
Objetivo	Grau de satisfação manifestado pelos clientes com pedidos de informação respondidos por e-mail.
Data	2023 - No final de cada telefonema é solicitado ao cliente que não desligue e responda a um breve inquérito. - Todas as respostas dadas por e-mail contêm um questionário de satisfação. A análise dos resultados é efetuada mensalmente.
Destinatários	Clientes com pedidos de informação respondidos por telefone e e-mail.
Universo / taxa de resposta	<p>Questão 1 N.º de chamadas transferidas para o inquérito: 7.758 Nº de respostas ao inquérito: 1.985 Taxa de resposta: 26%</p> <p>Questão 2 N.º de chamadas transferidas para o inquérito: 7.758 Nº de respostas ao inquérito: 1.847 Taxa de resposta: 24%</p> <p>N.º de respostas por email: 18.841 Nº de respostas ao inquérito: 446 Taxa de resposta: 2,36%</p>
Questões	<p>Inquérito telefone Questão 1: Como classifica a qualidade do atendimento da sua chamada? Selecione entre 0 e 9, considerando 0 para “Nada Satisfeito” e 9 para “Muito satisfeito”</p> <p>Questão 2 A questão que motivou o seu contacto foi esclarecida? Se “Sim” seleccione 0, se “Não” seleccione 1, se “Aguarda resposta à sua questão” seleccione 2.”</p> <p>Inquérito email</p>

A questão que motivou o seu contacto foi esclarecida? "Sim", "Não" ou "Aguarda resposta à sua questão"

Grau de satisfação telefónico	Telefone:
Grau de satisfação escrito	Questão 1: 94%
	Questão 2: 68,7%
	Email
	73,8% (ano anterior: 76.24%)

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 bienalmente. Para o efeito, apresentam-se os dados de 2023.
Destinatários	Clientes com pedidos de bibliografia respondidos por e-mail.
Universo /taxa de resposta	689 respostas a pedidos de bibliografia 78 respostas Taxa de resposta: 11,32%
Questões	Este inquérito demorará apenas breves segundos a responder. Ajude-nos a melhorar o serviço que prestamos. A sua opinião é muito importante para nós. No seguimento deste contacto, considera que o seu pedido foi resolvido? Sim Não
Resultados	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 Síntese dos resultados: 97,44% de respostas sim (ano anterior: 98,68%) Média da avaliação da qualidade do serviço: 4,90 (ano anterior: 4,95)

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 dispõe de mecanismos de controlo e de melhoria contínua exigidos pelas Normas ISO 9001:2015, NP EN ISO 17025:2018 na área laboratorial e a NP 4552:2016 no âmbito da conciliação. 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.

Relativamente à monitorização de indicadores, ela é feita através da avaliação trimestral do Plano de Atividades do Infarmed (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 Atividades 2023, encontram-se identificados e justificados neste Relatório de Atividade (ver 4.8. 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

No ano de 2023, o Infarmed 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 – <i>Official Medicines Control Laboratories/ estado membro EU</i>	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 – <i>Official Medicines Control Laboratories/ estado membro EU</i>	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 - 6ª posição no ranking europeu	27 Estados Membros UE	Idem

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 ** (Nota)	X
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 2 áreas core do serviço: avaliação de medicamentos e comprovação da qualidade).

** (Nota: resultado da comparação refere-se à análise de medicamentos de Reconhecimento Mútuo/Descentralizados no âmbito da comprovação da qualidade, no qual houve um ligeiro descréscimo de posição face a 2022, apesar de continuar muito acima do meio da tabela).

b) Prémios e/ou menções de entidades externas

Em 2023, o Infarmed foi distinguido com os seguintes prémios/menções:

- Distinção do Infarmed como membro honorário da Ordem de Mérito, concedida pelo Presidente da República no dia 17 de janeiro de 2023;

- Medalhas de Serviços Distintos do Ministério da Saúde (ouro) concedidas à Diretora da Direção de Avaliação de Medicamentos e à Diretora da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde;
- Medalha Comemorativa de Reconhecimento e Gratidão COVID-19 atribuída pela Liga dos Bombeiros Portugueses;
- Menção de desempenho Bom relativo ao ano 2022, homologada pela tutela, no âmbito do SIADAP1 – Subsistema de Avaliação do Desempenho dos Serviços da Administração Pública.

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 1)	X
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 2)	X

*1): Medalhas de Serviços Distintos do Ministério da Saúde (ouro) concedidas à Diretora da Direção de Avaliação de Medicamentos e à Diretora da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde.

*2) Outros: Distinção do Infarmed como membro honorário da Ordem de Mérito, concedida pelo Presidente da República no dia 17 de janeiro de 2023; Medalha Comemorativa de Reconhecimento e Gratidão COVID-19 atribuída pela Liga dos Bombeiros Portugueses; Menção de desempenho Bom relativo ao ano 2022, homologada pela tutela, no âmbito do SIADAP1.

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 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 2023, o Infarmed contava com quadro de pessoal com um total de **342** efetivos. No que respeita à formação, o Infarmed promoveu a frequência de um total de **144** ações de formação e informação em que participaram **275** trabalhadores, num total de **1.026** participações, e com um total correspondente de **10.699** horas de formação.

10.2. Recursos Financeiros

A principal fonte de financiamento do Infarmed são as receitas próprias, sendo de destacar a receita referente a taxas, multas e outras penalidades pagas pelas entidades que operam nos setores regulados e supervisionados, com um peso de **94,1%** face ao total da receita cobrada.

O total da receita cobrada ascendeu o montante de **73,3 M€**.

Receita 2023			
Rubricas	Descrição	Previsões corrigidas	Receita Cobrada
04	Taxas, multas e outras penalidades	69 085 965	68 979 416
07	Venda de bens e serviços correntes	948 200	945 378
05, 06, 08 e 15	Outras receitas	690 590	563 832
Sub total		70 724 755	70 488 625
16	Saldo de gerência anterior	17 121 614	2 816 738
Total		87 846 369	73 305 363

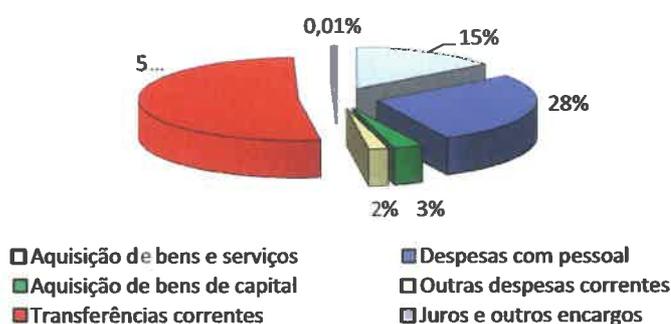
Total de receitas: 73.305.363 €



A despesa apresenta um total realizado no valor de cerca de **58,1M€**.

Despesa 2023			
Rubricas	Descrição	Previsão corrigida	Despesa realizada
01	Despesas com pessoal	19 339 125	16 604 328
02	Aquisição de bens e serviços	11 846 022	8 745 177
03	Juros e outros encargos	5 000	4 766
04	Transferências correntes	30 538 858	30 158 348
06	Outras despesas correntes	2 902 965	1 082 418
07	Aquisições de bens de capital	5 775 175	1 544 456
Total		70 407 145	58 139 494

Total de despesas: 58.139.494 €



10.3. Recursos Físicos e Tecnológicos

A despesa alocada neste âmbito atingiu cerca de **4,6 M€** sendo de destacar o montante de cerca de **3,1 M€** correspondente a serviços de natureza tecnológica.

Recursos Físicos e Tecnológicos	Despesa realizada	Observações
Recursos tecnológicos		
Sistemas de informação	1 335 628	Despesa aplicada ao investimento em sistemas de informação e tecnologias de informação: desenvolvimento, infraestrutura, licenciamento e manutenção.
Infraestrutura tecnológica	61 390	
Serviços de natureza tecnológica	3 094 562	
Recursos não tecnológicos	147 438	Despesa aplicada ao investimento em equipamento administrativo e equipamento básico de laboratório.
Total recursos físicos e tecnológicos	4 639 018	

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 2024:

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. Balanço Social

O Balanço Social do Infarmed é preparado nos termos do Decreto-Lei n.º 190/96, de 9 de outubro, e de acordo com as orientações da Direção-Geral da Administração e do Emprego Público, com as adaptações aplicáveis às entidades do Ministério da Saúde, introduzidas pela Administração Central do Sistema de Saúde, I.P..

O Balanço Social de 2023 reporta ao período de 1 de janeiro a 31 de dezembro do ano 2023, encontra-se em Anexo ao presente Relatório e encontra-se igualmente disponível na página eletrónica do Instituto.

Em 2023 o Infarmed contou com um **mapa de pessoal** aprovado de 432 postos de trabalho, de entre os quais apenas 338 estavam ocupados, (sendo que 4 se encontram com a atividade suspensa por ausência prolongada) a 31 de dezembro (taxa de ocupação do mapa de pessoal aprovado: 78 %). Contudo este cenário não reflete o total de ativos, dado que integra 8 (4 contratos COVID-19 e 4 cedências de interesse público (ACIP)) trabalhadores com vínculo limitado no tempo que não ocupam lugar no mapa de pessoal.

O Infarmed conta ainda com 282 **peritos** que integram as comissões técnicas especializadas, órgãos consultivos do Infarmed, constituídos por personalidades com qualificações e experiência nas respetivas áreas, que atuam com independência técnica e científica, de acordo com as respetivas competências.

Daqui em diante analisaremos os dados tendo em consideração o universo global de trabalhadores ativos que se traduz em 342, dos quais 15 são portadores de grau de incapacidade igual ou superior a 60% (334 integrados no mapa de pessoal, 4 ACIP e 4 contratos a termo).

No capítulo das **movimentações de pessoal**, destaca-se o número de saídas por denúncia de contrato e o número de entradas por procedimento concursal. Tendo-se registado 20 saídas e 30 entradas efetivas e 10 movimentações internas.

Entre as entradas, destacam-se 22 que ocorreram em 2023, decorrentes do procedimento concursal comum destinado ao recrutamento de trabalhadores com e sem relação jurídica de emprego público (RJE) previamente constituída, aberto para preenchimento de 15 postos de trabalho da carreira Técnica Superior com posterior recurso à bolsa de reserva para a ocupação de mais 46 postos de trabalho.

Quanto à **estrutura etária**, os intervalos de idades [45-49] e [65-69] correspondem aos grupos etários mais e menos representativos, com 27% (92 trabalhadores) e cerca de 2% (6 trabalhadores), respetivamente. Verifica-se ainda que mais de metade dos trabalhadores (68%) têm mais de 44 anos.

No que respeita à **estrutura profissional**, os trabalhadores do Infarmed estão integrados em: 2 carreiras especiais e não revistas (10 trabalhadores), em cargos dirigentes (28 trabalhadores) e nas 3 carreiras gerais (304 trabalhadores).

No que se refere à **antiguidade**, constata-se que 81% dos trabalhadores (276) entraram na Administração Pública há mais de 10 anos, sendo que destes, 229 iniciaram funções no Infarmed também há mais de 10 anos.

Relativamente ao **grau habilitacional**, a taxa de habilitação superior (total de efetivos com habilitação \geq a licenciatura/total de efetivos*100) sofreu uma ligeira subida face a 2022, de cerca de 79,5% para 79,8%.

No que concerne à **modalidade de horário**, destaca-se, por um lado, a preponderância do horário flexível e, por outro lado, a diminuição do horário em regime de jornada contínua (de 63 para 60), atribuídas maioritariamente na área da proteção da parentalidade, registando-se desde 2018 alguma oscilação entre ligeiras subidas e descidas, neste campo.

Quanto ao número de dias de **ausência ao serviço**, destaca-se a diminuição de 36% face ao ano anterior. Este fator poderá ser explicado pela adoção do regime híbrido de teletrabalho, que introduziu flexibilidade e autonomia de gestão e organização do trabalho, sendo admissível que tal se traduziu na maior capacidade para conciliação do trabalho com necessidades pessoais e de apoio a familiares.

No capítulo da **Segurança e Saúde no Trabalho**, designadamente no que se refere às consultas proporcionadas pelo Infarmed, disponíveis a todos os trabalhadores, destaca-se a diminuição de procura, refletindo-se num número menor de consultas realizadas em todas as especialidades, medicina geral e nutrição. A psicologia foi a exceção, com um ligeiro aumento face a 2022.

No que respeita à **formação**, durante o ano de 2023 ocorreram 144 ações de formação em que participaram 275 trabalhadores, num total de 1026 participações (número de ações x número participantes) a que correspondem 10.699 horas de formação.

13. Publicidade Institucional

Em 2023 realizaram-se as seguintes campanhas informativas:

- **Med Safety Week**, iniciativa internacional realizada de 6 a 12 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 oitavo ano consecutivo, o Infarmed associou-se a esta iniciativa, liderada pelo *Uppsala Monitoring Centre*, e com o apoio dos *Heads of Medicines Agencies*. Participaram nesta campanha um número recorde de **85** países, usando **52** idiomas diferentes, bem como organizações internacionais na área da saúde. Tal como nos anos anteriores, os colaboradores do Infarmed foram chamados a participar partilhando esta campanha nas suas páginas pessoais nas redes sociais. As peças foram divulgadas nas redes sociais do Infarmed (LinkedIn, Twitter, Facebook) e também no YouTube ao longo dessa semana.
- **Outras campanhas de comunicação em canais digitais**, nomeadamente redes sociais:

Uma campanha no âmbito da celebração de diferentes efemérides na área da saúde; uma campanha sobre mitos e factos no âmbito da farmacovigilância; e outra relativa à divulgação de diferentes animações sobre literacia.

14. 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	

15. Avaliação Final

Apesar da multiplicidade dos desafios de 2023, o Infarmed 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 96%, conforme exposto neste Relatório.

Em relação ao grau de cumprimento do QUAR, os 9 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 2023 sido de cerca de 107%, com cerca de 106% no domínio da Eficácia, 104% na Eficiência e 109% na Qualidade.

16. Anexos

Anexo A	Fichas de Atividades por Unidade Orgânica
Anexo B	Quadro de Avaliação e Responsabilização – QUAR (monitorização anual)
Anexo C	LOE2023_Artigo 18.º (monitorização anual)
Anexo D	Avaliação do Sistema de Controlo Interno
Anexo E	Balanço Social

ANEXO A – FICHAS DE ATIVIDADES POR UNIDADE ORGÂNICA

Direção de Avaliação de Medicamentos																			
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios					Meta 2023	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual			Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS	
					2018	2019	2020	2021	2022					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.			Classif. Indic.
OE 3	OOp 10	Eficiência	10.1. Nº de processos de pedidos de AIM concluídos	Realização	752	426	368	548	632	400	(300-500)	752	100%	Jan./24	491	100%	A	GestProc GIMED CTS	Exlo 1 (3.1), Exlo 3 (3.3), Exlo 4 (3.4), Exlo 6 (3.6) e I.II.2.1.
OE 1	OOp 3	Eficácia	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	Realização	-	-	-	4	3	3	(2-4)	5	100%	Jan./24	4	100%	A	relatório da EMA - somente disponível habitualmente em março do ano seguinte; estatísticas CMDh; Informação CTFG	Exlo 1 (3.1), Exlo 3 (3.3), Exlo 4 (3.4), Exlo 6 (3.6) e I.II.2.1.

Direção de Avaliação de Medicamentos / Unidade de Manutenção no Mercado																			
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios					Meta 2023	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual			Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS	
					2018	2019	2020	2021	2022					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.			Classif. Indic.
OE 3	Op 10	Eficiência	10.3. Nº de processos de alteração aos termos de AIM concluídos	Realização	32684	23362	41213	40969	34712	34400	(28800-40000)	41213	100%	Jan./24	29058	84,47%	A	SMUH_ALTER	Exlo 3 (3.3)
OE 1	OOp 3	Eficácia	3.2. % de arbitragens com Decisões da Comissão Europeia (CE)/Acordos CMDh (artigos 30º, 31º e 107º) com implementação nacional concluída	Resultado	-	-	-	-	-	89%	(95%-99%)	100%	100%	Jan./24	100%	S	Excel específico	Exlo 3 (3.3)	

Direção de Avaliação de Medicamentos / Unidade de Avaliação Científica																			
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios					Meta 2023	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual			Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS	
					2018	2019	2020	2021	2022					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.			Classif. Indic.
OE 3	OOp 10	Eficiência	10.4. Nº de pareceres de qualidade, segurança e eficácia emitidos	Realização	-	-	-	-	-	5800	(5600-6200)	7375	100%	Jan./24	5796	98,22%	A	GestProc SMUH_ALTER SECL	Exlo 3 (3.3) e I.II

Direção de Avaliação de Medicamentos / Unidade de Ensaios Clínicos

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios					Meta 2023	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual			Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS			
					2018	2019	2020	2021	2022					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.			Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp
OE 4	OOp 11	Eficácia	1.1.1. tempo médio de conclusão da parte I de pedidos de Autorização de ensaios clínicos ao abrigo do Regulamento Europeu de EC 536/2014 de 16 de abril, para os quais Portugal é Estado Membro Relator	Realização	-	-	-	-	80	106	(90-121)	80	100%	Jan./24	65,5	100%	S	100%	A	Oracle SECL / Excel	1.1; 1.3;1.6; 1.10 e 1.12.1.

Direção de Produtos de Saúde

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2023	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual			Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS			
					2018	2019	2020	2021	2022					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.			Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.3. % de ações de monitorização no âmbito da vigilância de dispositivos médicos realizadas no prazo	Resultado	93,95%	86,01%	98,79%	96,33%	96,83%	90%	(85%-85%)	98,78%	15%	Jan./24	98,85%	100%	S	100%	-	Bi, SYDM, Excel, G:IDPS(Qualidade) RegistosAnoIndicadores 1.3; e 1.4	Exco 3 (3.3) e 1.12.1 1.3; e 1.4
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.4. Nº de dispositivos médicos fiscalizados	Realização	8735	3318	4360	5736	5460	4500	(4000-5000)	8735	20%	Jan./24	7325	100%	S	100%	-	Bi, Excel, Gestao_Cerid_ano, Excel Gestao COEF_ano, Excel Gestao_CVL_ano Excel, Gestao_DMFW_ano Excel, Gestao_EC_ano, Excel, Gestao_Geral_ano	Exco 3 (3.3) e Exco 8 (3.8)
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.5. Nº de cosméticos fiscalizados	Realização	6939	2024	2316	1253	1686	1750	(1500-2000)	8276	15%	Jan./24	2324	100%	S	95,53%	-	Bi, Excel, ATA_Reg_765_ano, Excel, Ceridao_CVL_ano, Excel, Denúncias_ano, Excel, Doc_Conformidade_ano, Excel, Rapex_ano, Excel, Retiradas_ano, Excel, Parecer_colagem_ano, Excel, Cosmetovigilancia_ano	Exco 3 (3.3) e 1.12.1 1.3
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.6. Nº de Dispositivos Médicos fiscalizados positivamente em campanhas, ou outras atividades consideradas críticas pela Direção	Realização	-	-	-	114	635	400	(300-500)	635	10%	Jan./24	221	55,25%	NA	100%	-	Excel, G:IDPSIDPS(O_Dispositivos Medicos)ANO1500_10_447_FiscalizaçãoCa mpanhas, Excel, Gestao_Geral_ano	Exco 3 (3.3) e Exco 8 (3.8)

Direção de Produtos de Saúde

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2023	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2018	2019	2020	2021	2022					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.		
OE 1	Oop 1	Eficiência	1.7. Nº de Cosméticos fiscalizados positivamente em campanhas, ou outras atividades consideradas críticas pela Direção	Realização	-	-	121	7	21	80	(80-100)	121	5%	Jan./24	121	100%	S	Excel: G:\DPS\IDPS\0_Produtos Cosméticos\ANO1500_10_446_Fiscalizacao_Campanhas	Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1 1.3
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	93,94%	100,00%	100,00%	97,69%	98,06%	90%	(85%-95%)	100%	15%	Jan./24	100%	S	BI, Excel, Gestao_Resp_Medidas_Politicas_ano	Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1	
OE 1	Oop 1	Eficiência	1.10. Dispositivos médicos: % de documentos (certificados de venda livre e informações para desalfandegamento) emitidos no prazo	Resultado	89,83%	96,10%	89,50%	95,03%	97,14%	90%	(85%-95%)	96,10%	10%	Jan./24	99,47%	100%	S	BI, Excel, Gestao_EC_ano, Excel, Gestao_CVL_ano	Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1 1.3
OE 1	Oop 1	Eficiência	1.11. Cosméticos: % de certidões, certificados de venda livre e documentos de conformidade emitidos no prazo	Resultado	81,15%	100%	100%	100%	99,44%	90%	(85%-95%)	100%	10%	Jan./24	100%	S	BI, Excel, Certidao_CVL_ano, Excel, Doc_Conformidade_ano	Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1 1.3	

Direção de Produtos de Saúde

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2023	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2017	2018	2019	2020	2022					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.		
OE 1	Oop 3	Eficiência	3.4. Nº de pareceres relativos a documentos europeus (guidance e outros) no âmbito da implementação da regulamentação (dispositivos e cosméticos)	Realização	-	133	99	97	118	80	(70-90)	133	40%	Jan./24	82	100,00%	S	BI, Excel, Gestao_Resp_Medidas_Politicas_ano, Excel, Inqueritos_Pensac_ano	Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1 1.3
OE 1	Oop 3	Eficiência	3.5. Nº de CEF e Inquéritos relativos a Dispositivos Médicos tratados por Portugal	Realização	-	-	-	-	253	125	(100-150)	253	30%	Jan./24	180	100,00%	S	BI, Excel, Gestao_COEF_ano, Excel, Gestao_Inqueritos_ano	Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8)
OE 1	Oop 3	Eficiência	3.6. % de alertas RAPEX + notificações de efeitos indesejáveis graves comunicadas (tratados relativos a Cosméticos no prazo, face ao total)	Resultado	100%	nd	34,83%	nd	93,27%	85%	(80%-90%)	100%	30%	Jan./24	100,00%	S	BI, Excel, Rapex_ano	Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1 1.3	

Direção de Produtos de Saúde

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2023	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS				
					2018	2019	2020	2021	2022					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOp	Classif. OOp		
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	100%	100%	90%	(85%-95%)	100%	100%	Jan./24	100%	100%	S	100%	A	100%	100%	Bi, Excel, Registo de formacoes dadas_ano	Eixo 3 (3.3) e LII 2.1
OE 4	Oop 11	Eficácia	11.3. % de Investigação Clínica e Estudos de Desempenho, alergias substanciais e informação de segurança de Dispositivos Médicos autorizados/avaliados no prazo	Resultado	62,6%	93,75%	90,91%	84,44%	93,44%	85%	(80%-90%)	93,44%	100%	Jan./24	85,94%	100%	A	100%	A	100%	100%	Bi, Excel, Gestao_EC_ano	Eixo 3 (3.3) e LII 1.3

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2023	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS						
					2018	2019	2020	2021	2022					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOp	Classif. OOp				
OE 1	OOp 1	Eficácia	1.1. Nº de notificações de reações adversas a medicamentos	Impacto	10819	11583	8801	37171	28932	10000	(7500-12500)	13000	50%	Jan./24	11152	100%	A	100%	NA	90,35%	NA	100%	100%	Portal RAM	Eixo 3 (3.3) 1.3, 1.4
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	99,61%	99,53%	99,09%	87,32%	79,65%	85%	(85%-90%)	99,61%	50%	Jan./24	71,82%	80,69%	NA	80,69%	NA	90,35%	NA	100%	100%	BI,Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2022")	1.3 Eixo 3 (3.3) e 8 (3.8)
OE 2	Oop 5	Eficácia	5.1. % de materiais educacionais acordados, dentro do prazo definido	Resultado	98,61%	100,00%	98,75%	98,86%	100%	99%	(97%-99%)	100%	100%	Jan./24	92,77%	94%	S	94%	NA	93,71%	NA	100%	100%	BI, Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2022")	Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) 1.3
OE 1	OOp 3	Eficácia	3.3. % de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estacionados membros no prazo	Resultado	100%	96,67%	97,78%	87,92%	83,67%	99%	(97%-99%)	100%	100%	Jan./24	96,30%	97,27%	NA	97,27%	NA	97,27%	NA	100%	100%	BI, Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2022")	Eixo 3 (3.3) e 8 (3.8) 1.3

Direção de Inspeção e Licenciamentos / Unidade de Inspeção

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2023	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual			Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS	
					2018	2019	2020	2021	2022					Mês de Anál.	Mês de Resultado	Taxa de real. Indic.			Taxa de real. Indic.
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.13. Nº de inspeções concluídas - farmácias; serviços farmacêuticos hospitalares, etc.	Realização	1108	1287	1864	1048	480	625	(425-825)	1864	20%	Jan./24	701	100%	S	Portal Insp+	I.II.2.1
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.14. Nº de inspeções concluídas - dispositivos médicos e entidades do setor	Realização	83	93	169	116	49	40	(30-50)	169	15%	Jan./24	32	80%	A	Portal Insp+	I.II.2.1
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.15. Nº de inspeções concluídas - cosméticos e entidades do setor	Realização	87	100	81	71	38	40	(30-50)	100	5%	Jan./24	30	75%	A	Portal Insp+	I.II.2.1
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.12. % de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas	Impacto	21,60%	20,07%	21,15%	14,52%	7,10%	10%	(5%-15%)	24,43%	10%	Jan./24	8,56%	95,60%	A	Portal Insp+	I.II.2.1
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.16. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção (dias)	Realização	13,24	8,34	14,61	16,94	16,64	30	(20-40)	8,34	25%	Jan./24	14,44	100%	S	Portal Insp+	Exo 3 (3.3)
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.17. % de relatórios de inspeção emitidos dentro do prazo definido	Resultado	88,75%	91,07%	86,98%	84,74%	91,51%	83%	(80%-86%)	94,23%	25%	Jan./24	84,91%	100%	A	Portal Insp+	Exo 3 (3.3)

Direção de Inspeção e Licenciamentos / Unidade de Licenciamento

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2023	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual			Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS	
					2018	2019	2020	2021	2022					Mês de Anál.	Mês de Resultado	Taxa de real. Indic.			Taxa de real. Indic.
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.18. Nº total de licenciamentos e autorizações concluídas	Realização	3540	3780	4797	7634	8625	3400	(3300-3500)	7634	80%	Jan./24	4714	100%	S	Portal Lic+ GEMV ADMED Base de Dados ACCeas GPFarmacias e GPFirmas (pedidos anteriores à entrada em funcionamento do Portal)	Exo 3 (3.3)
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.20. % de licenciamentos e autorizações concluídas dentro do prazo definido	Resultado	77,74%	83,32%	80,93%	81,48%	69,24%	80%	(75%-85%)	100%	37,50%	Jan./24	99,34%	100%	S	Portal Lic+ GEMV ADMED Base de Dados ACCeas GPFarmacias e GPFirmas (pedidos anteriores à entrada em funcionamento do Portal)	Exo 3 (3.3)
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.19. Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e produtos de saúde	Realização	114	135	231,44	274,96	79,86	150	(130-170)	114	12,50%	Jan./24	37,75	100%	S	Portal Lic+ GPFirmas	Exo 3 (3.3) 1.3

Direção de Inspeção e Licenciamentos / Equipe de Publicidade

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2023	Toler.	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual			Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS	
					2018	2019	2020	2021	2022					Mês de Anál.	Mês de Resultado	Taxa de real. Indic.			Taxa de real. Indic.
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.21. Percentagem de peças publicitárias e medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, dirigidos a profissionais de saúde e ao cidadão avaliadas	Realização	-	26,92%	21,01%	24,94%	30%	(25%-35%)	37,50%	80%	Jan./24	25,66%	85,59%	A	BI Dashboard_EP_Indicadores_BSC.xls	Exo 3 (3.3) e Exo 8 (3.8) 1.1 e 1.3	
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.22. % de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade	Resultado	92,95%	95,05%	97,61%	97,70%	99,40%	85%	(80%-90%)	99,40%	20%	Jan./24	99,19%	100%	S	BI Dashboard_EP_Indicadores_BSC.xls	Exo 3 (3.3) e Exo 8 (3.8) 1.1 e 1.3

Direção de Comprovação da Qualidade

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2023	Toler.	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/ as orient. estrat. do IMS	
					2018	2019	2020	2021	2022					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOp
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.23. Nº de medicamentos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	Realização	535	472	156	321	323	280	(252-308)	550	62%	100%	A	283	100%	A	GPCQ (Oracle)	III.2.1 1.1; 1.3;1.6;1.10
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.24. Nº de cosméticos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	Realização	100	100	70	71	65	140	(126-154)	175	15%	100%	A	140	100%	A	GPCQ (Oracle)	III.2.1 1.1; 1.3;1.6;1.10
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.25. Nº de dispositivos médicos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	Realização	50	80	25	40	14	70	(63-77)	80	15%	100%	A	70	100%	A	GPCQ (Oracle)	III.2.1 1.1; 1.3;1.6;1.10
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.26. Tempo médio de comunicação de resultados de ações de supervisão do mercado	Realização	-	-	-	25,50	29,50	20	(18-22)	16	1%	100%	A	21,75	100%	A	GPCQ (Oracle)	Eixo 3 (3.3)
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.28. Tempo médio de emissão de certificados CAUL	Realização	2	2,75	2,25	1,50	2,00	2,5	(1,5-3,5)	1,4	5%	100%	A	1,75	100%	A	Portal CAUL	Eixo 3 (3.3)
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.29. % de medicamentos do plano de supervisão laboratorial selecionados com base em critérios de risco	Resultado	-	-	-	57,63%	69,87%	60%	(65%-45%)	69,97%	2%	99,63%	A	59,72%	99,63%	A	Ficheiro Excel relativo à elaboração do Plano	Eixo 3 (3.3)

Direção de Comprovação da Qualidade

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2023	Toler.	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/ as orient. estrat. do IMS	
					2018	2019	2020	2021	2022					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOp
OE 1	OOp 2	Eficácia	2.1. Nº de projetos no âmbito da rede OMCL	Realização	-	-	-	-	2	2	(1-3)	4	100%	100%	A	2	100%	A	GPCQ (Oracle)	III.2.1 1.1; 1.3;1.6 e 1.10
OE 1	OOp 3	Eficácia	3.8. % de medicamentos de aprovação centralizada analisados pelo infarmed, face ao número de medicamentos de aprovação centralizada previstos no programa laboratorial anual da EDQ/MEVA	Impacto	10,81%	10,81%	10,81%	12,12%	11,76%	10%	(8%-12%)	13,89%	17%	100%	A	10,53%	100%	A	GPCQ (Oracle)	Eixo 3 (3.3)
OE 1	OOp 3	Eficácia	3.9. % de COELLS emitidos dentro do prazo definido	Resultado	-	100%	99,62%	99,65%	99,63%	99%	(97%-99%)	100%	75%	100%	S	99,63%	100%	S	GPCQ (Oracle)	Eixo 3 (3.3)
OE 1	OOp 3	Eficácia	3.10. % de medicamentos MRP/DCP (aprovados por procedimento de reconhecimento mútuo/decentralizado) analisados pelo infarmed, face ao total de medicamentos MRP/DCP analisados pelos 30 OMCLs, no âmbito do programa europeu de supervisão laboratorial de MRP/DCP	Realização	-	-	-	-	6,66%	6%	(5%-7%)	8%	8%	100%	A	5,80%	99,64%	A	Aplicação MRP/DCP	Eixo 3 (3.3)
OE 5	OOp 13	Qualidade	13.1. Ensaio acreditados de acordo com a norma NP 17025	Impacto	-	-	-	100,00%	100%	100%	(100%-100%)	125%	100%	100%	A	100%	100%	A	Anexo técnico de acreditação / IPAC	Eixo 3 (3.3)

Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indc.	Valores prévios						Meta 2023	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS	
					2018	2019	2020	2021	2022	Resultado Indc.					Taxa de real. Indc.	Clasif. Indc.	Taxa de real. OOp	Clasif. OOp			
					2016	2017	2018	2019	2020												Mês de Anál.
OE 2	Op 7	Eficácia	7.1. % de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização, publicadas no site do INFARMED	Impacto	100%	94,25%	94,23%	88,18%	93,88%	95%	(85%-105%)	119%	100%	Jan./24	88,04%	100%	A	100%	A	DATS (excel)/SIATS	Eixo 3 (3.3) 1.3 e 1.8
OE 3	Op 8	Eficácia	8.1. % de preços revistos dentro do prazo estabelecido após as notificações de revisão anual de preços	Resultado	99,40%	100%	99,80%	73,00%	100%	100%	(95%-105%)	125%	33%	Jan./24	99,94%	99,94%	A	33%	A	Excel	Eixo 3 (3.3)
OE 3	Op 8	Eficácia	8.2. % de preços máximos aprovados dentro do prazo estabelecido	Resultado	100%	100%	100%	100%	100%	100%	(95%-105%)	125%	33%	Jan./24	100%	100%	A	66,98%	NA	Excel	Eixo 3 (3.3)
OE 3	Op 8	Eficácia	8.3. Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço	Realização	1	1	1	2	3	1	(1-1)	na	34%	Jan./24	2	0%	NA	34%	NA	Excel	Eixo 1 (3.1), Eixo 2 (3.2), Eixo 3 (3.3), Eixo 4 (3.4) e Eixo 5 (3.8)
OE 3	Op 10	Eficiência	10.5. % de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações concluídos no prazo	Resultado	-	-	-	29,03%	31,43%	60%	(60%-70%)	75%	25%	Jan./24	13,79%	22,99%	NA	25%	NA	SIATS	Eixo 1 (3.1), Eixo 2 (3.2), Eixo 3 (3.3) e Eixo 4 (3.4)
OE 3	Op 10	Eficiência	10.6. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações	Realização	153,67	248	265,75	343,11	325,78	210	(180-240)	153,67	25%	Jan./24	357,78	0%	NA	25%	NA	SIATS	Eixo 1 (3.1), Eixo 2 (3.2), Eixo 3 (3.3), Eixo 4 (3.4) e Eixo 5 (3.8)
OE 3	Op 10	Eficiência	10.7. % de processos de avaliação de participação e avaliação prévia concluídos face aos processos de comparticipação e avaliação prévia em avaliação	Resultado	-	-	-	52,78%	60,61%	50%	(40%-60%)	62,94%	50%	Jan./24	83,70%	100%	S	50%	S	DATS (excel)	Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1 1.3 e 1.4

Direção de Informação e Planeamento Estratégico

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indc.	Valores prévios						Meta 2023	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS	
					2018	2019	2020	2021	2022	Resultado Indc.					Taxa de real. Indc.	Clasif. Indc.	Taxa de real. OOp	Clasif. OOp			
					2016	2017	2018	2019	2020												Mês de Anál.
OE 1	Op 4	Eficiência	4.1. Nº de medidas políticas propostas de atuação nos diferentes âmbitos da política do medicamento e DM	Impacto	-	-	21	15	4	4	(3-5)	21	100%	Jan./24	11	100%	S	100%	A	Excel - Gestão de atividades_DIPE	Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1
OE 2	Op 5	Eficácia	5.3. Nº de artigos submetidos para publicação científica	Resultado	-	-	0	1	1	1	(1-1)	2	20%	Jan./24	1	100%	A	20%	A	Excel - Gestão de atividades_DIPE	Eixo 3 (3.3) e I.II
OE 2	Op 5	Eficácia	5.4. % de estudos elaborados face ao total de estudos previstos em plano	Resultado	-	-	85,71%	100%	70%	70%	(60%-80%)	100%	40%	Jan./24	75%	100%	A	40%	A	Excel - Gestão de atividades_DIPE	Eixo 3 (3.3) e I.II
OE 2	Op 5	Eficácia	5.5. Nº de estudos sobre o impacto no acesso das medidas relacionadas com a política do medicamento e de saúde	Impacto	-	-	-	11	8	8	(7-8)	11	40%	Jan./24	9	100%	A	40%	A	Excel - Gestão de atividades_DIPE	Eixo 3 (3.3) e I.II 2.1
OE 3	Op 8	Eficácia	9.1. % de relatórios periódicos de monitorização do mercado elaborados dentro do prazo definido	Resultado	90%	91,67%	91,67%	100%	100%	90%	(80%-100%)	112,50%	100%	Jan./24	100%	100%	A	100%	A	Excel - Gestão de atividades_DIPE	Eixo 3 (3.3), Eixo 6 (3.6) e I.II.2.1
OE 3	Op 10	Eficiência	10.8. % de análises efetuadas, com base no total de análises solicitadas	Resultado	-	-	100%	80%	70%	70%	(60%-80%)	100%	100%	Jan./24	100%	100%	S	100%	A	Excel - Gestão de atividades_DIPE	I.II.2.1 1.1, 1.3, 1.6 e 1.10

Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2023	Toler.	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS	
					2018	2019	2020	2021	2022					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de reali. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de reali. 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	100%	100%	100%	100%	100%	90%	(85%-95%)	50%	Jan./24	100%	100%	S	100%	A	GARC (Acess)	Exo 3 (3.3) e I.II.
OE 4	OOp 11	Eficácia	11.5. % de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos	Resultado	98,68%	114,75%	98,81%	93,75%	93,46%	85%	(75%-95%)	50%	Jan./24	94,87%	100%	A	100%	A	GARC (Acess)	I.II.2.1 1.1; 1.3;1.6 e 1.10
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	11	7	8	(6-8)	100%	Jan./24	9	100%	S	100%	A	GARC (Acess)	Exo 3 (3.3) e I.II.

Direção de Gestão de Informação e Comunicação

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2023	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS	
					2018	2019	2020	2021	2022					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de reali. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de reali. OOp
OE 2	Op 7	Eficácia	7.2. Nº de publicações realizadas nos meios/redes sociais (YouTube, LinkedIn e Twitter)	Realização	-	-	-	884	1054	950	(800-1100)	50%	Jan./24	1281	100%	S	96,36%	A	G:\DGIC\Qualidade\Planeamento\Avaliação 2022\Monitorização Atividade DGIC_2022.xlsx	Exo 3 (3.3) e Exo 8 (3.8) 1.1 e 1.3
OE 2	Op 7	Eficácia	7.3. Nº de utilizadores únicos do site	Impacto	-	-	-	2810479	1817604	1800000	(1600000-2000000)	50%	Jan./24	1668514	92,70%	A			G:\DGIC\Qualidade\Planeamento\Avaliação 2022\Monitorização Atividade DGIC_2022.xlsx	Exo 3 (3.3) e Exo 8 (3.8) 1.1 e 1.3
OE 5	OOp 13	Qualidade	13.2. Taxa de resposta dentro do prazo a pedidos de informação escritos recebidos pelo CIMI	Resultado	84,32%	74,74%	69,85%	69,64%	77,48%	70%	(60%-80%)	15%	Jan./24	88,31%	100%	S			G:\DGIC\CCAG\Gestao\Relatorios\Canal Escrito 2022	Exo 3 (3.3) e Exo 8 (3.8) 1.1;1.3;1.6;1.8 e 1.10
OE 5	OOp 13	Qualidade	13.3. Grau de satisfação manifestado pelos clientes (pedidos externos de informação – canal escrito)	Impacto	79,00%	73,50%	74,05%	85,20%	77,90%	75%	(65%-85%)	20%	Jan./24	75,00%	100%	A			G:\DGIC\CCAG\Gestao\Relatorios\Canal Escrito 2022	Exo 3 (3.3) e Exo 8 (3.8) 1.1;1.3;1.6;1.8 e 1.10
OE 5	OOp 13	Qualidade	13.4. Percentagem de chamadas telefónicas atendidas pelo CIMI	Realização	-	-	-	27,40%	97,23%	85%	(75%-85%)	15%	Jan./24	95,30%	100%	S	100%	A	G:\DGIC\CCAG\Gestao\Relatorios\Canal Voz 2022	Exo 3 (3.3) e Exo 8 (3.8) 1.1;1.3;1.6;1.8 e 1.10
OE 5	OOp 13	Qualidade	13.5. Grau de satisfação manifestado pelos clientes do CDTC	Impacto	-	-	-	99,60%	99,20%	88,80%	(80%-99%)	25%	Jan./24	97,35%	100%	A			G:\DGIC\CCAG\Gestao\Relatorios\Canal Voz 2022	Exo 3 (3.3) e Exo 8 (3.8) 1.1;1.3;1.6;1.8 e 1.10
OE 5	OOp 13	Eficiência	13.6. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação digitados ao arquivo	Realização	0,5	0,48	0,47	0,39	0,42	0,5	(0,4-0,6)	25%	Jan./24	0,34	100%	S			RARQ http://arq/bjbbprod/RARQ-ba/	Exo 1 (3.1), Exo 2 (3.2), Exo 3 (3.3) e Exo 4 (3.4) 1.1;1.3;1.6;1.8 e 1.10

Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2023	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2018	2019	2020	2021	2022					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.		
OE 5	OOp 15	Eficiência	15.1. Taxa de execução do Programa de Projetos Tecnológicos (S/ITI)	Realização	-	-	70,00%	86,67%	85%	(70%-100%)	105%	100%	Jan./24	100%	A	100%	A	Lista de projetos	Exbo 3 (3.3) e I.I

Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2023	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2018	2019	2020	2021	2022					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.		
OE 1	OOp 3	Eficácia	3.11. % de iniciativas realizadas no âmbito do polo ao trabalho colaborativo e em rede a nível europeu e internacional, dentro dos prazos previstos	Realização	-	-	-	92,75%	93%	(88%-98%)	100%	100%	Jan./24	95,25%	A	100%	A	base de dados GRID	Exbo 3 (3.3) 1.3.1.10; 1.1.11

Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2023	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2018	2019	2020	2021	2022					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.		
OE 3	OOp 8	Eficácia	8.4. % de ruturas críticas avaliada em tempo adequado	Resultado	-	-	100%	99,84%	95%	(93%-97%)	100%	30%	Jan./24	98,09%	100%	S	SIATS	Exbo 3 (3.3)	
OE 3	OOp 8	Eficácia	8.5. % de cessações críticas avaliada em tempo adequado	Resultado	-	-	100%	99,15%	95%	(93%-97%)	100%	5%	Jan./24	90,52%	95,28%	NA	SIATS	Exbo 3 (3.3)	
OE 3	OOp 8	Eficácia	8.6. % de medicamentos em falta averiguada em tempo adequado	Resultado	-	-	93,58%	91,44%	95%	(93%-97%)	100%	15%	Jan./24	91,24%	96,10%	NA	Webservice	Exbo 3 (3.3)	
OE 3	OOp 8	Eficácia	8.7. % de pedidos de autorizações de utilização excepcional avaliada em tempo adequado	Resultado	-	-	98,84%	97,08%	95%	(93%-97%)	100%	20%	Jan./24	98,19%	100%	S	Base de Dados AUEs hospital e de lote	Exbo 3 (3.3)	
OE 3	OOp 8	Eficácia	8.8. Nº de situações de indisponibilidade de medicamentos mitigadas (nº de situações resolvidas)	Resultado	-	-	-	18	10	(8-12)	18	15%	Jan./24	42	100%	S	Várias (comunicação/circulares, informação publicada na página do INFARMED, desenvolvimento de novos projetos de SI, entre outras)	Exbo 3 (3.3)	
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	-	-	21	19	10	(8-12)	21	15%	Jan./24	16	100%	S	Comunicação (circulares, publicações, página do INFARMED, melhorias introduzidas nos SI existentes)	Exbo 3 (3.3)	

Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2023	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS		
					2018	2019	2020	2021	2022					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOp	Classif. OOp
OE 5	OOp 13	Qualidade	13.7. % de faturas entradas através da plataforma FE-AP	Resultado	-	-	-	26,31%	43,34%	50%	(40%-60%)	62,6%	100%	Jan./24	56,66%	100%	A	100%	A	GERFIP, FE-AP, Excel	Eixo 3 (3.3)
OE 5	OOp 16	Eficácia	16.1. % de despesa paga face à comprometida	Resultado	96,65%	95,77%	95,64%	93,34%	96,12%	90%	(85%-95%)	96,79%	50%	Jan./24	93,15%	100%	A	100%	A	GERFIP	Eixo 3 (3.3)
OE 5	OOp 16	Eficácia	16.2. Percentagem de receita cobrada líquida face à receita liquidada	Resultado	-	-	-	99,39%	99,32%	95%	(91%-95%)	100%	60%	Jan./24	97,35%	100%	A	100%	A	GERFIP	Eixo 3 (3.3)

Unidade de Recursos Humanos

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2023	Toler.	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS		
					2018	2019	2020	2021	2022					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOp	Classif. OOp
OE 5	OOp 14	Qualidade	14.1. Taxa de retenção	Impacto	96,60%	90,69%	93,77%	87,66%	89,01%	80%	(85%-95%)	98,60%	15%	Jan./24	91,94%	100%	A	100%	A	Excel	Eixo 3 (3.3), Eixo 6 (3.8), I.II e I.II.2.1
OE 5	OOp 14	Qualidade	14.2. Taxa de reposição	Impacto	86,24%	66,57%	183,33%	75,51%	58,54%	75%	(70%-80%)	183,33%	15%	Jan./24	133,33%	100%	S	100%	S	Excel	Eixo 3 (3.3)
OE 5	OOp 14	Qualidade	14.6. Nº de auscultações a colaboradores e dirigentes	Realização	-	-	-	5	3	3	(2-4)	5	30%	Jan./24	2	66,67%	A	90,00%	A	E-mail	Eixo 3 (3.3)
OE 5	OOp 14	Qualidade	14.7. % de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho	Realização	-	-	96,21%	84,47%	96,70%	85%	(75%-95%)	98,21%	20%	Jan./24	96,39%	100%	S	100%	S	Registos de monitorização do contrato de segurança e saúde no trabalho	Lei do LOE 22, 1. al.a)
OE 5	OOp 14	Qualidade	14.8. Grau de satisfação com as medidas implementadas no âmbito do SGC	Impacto	-	-	-	-	-	60%	(50%-70%)	75%	20%	Jan./24	78,16%	100%	S	100%	S	Programa do projeto	Eixo 3 (3.3)

Gabinete Jurídico e de Contencioso

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2023	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS		
					2018	2019	2020	2021	2022					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOp	Classif. OOp
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.30. % de esclarecimentos prestados de modo efetivo	Resultado	97,37%	97,98%	99,66%	96,39%	97,19%	94%	(90%-96%)	99,66%	50%	Jan./24	96,23%	100%	S	100%	S	BI	Eixo 3 (3.3)
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.31. % de pareceres jurídicos elaborados no prazo	Resultado	98,48%	99,49%	98,76%	97,65%	97,09%	94%	(90%-96%)	99,49%	25%	Jan./23	96,03%	100%	S	100%	S	BI	Eixo 3 (3.3)
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.32. % de processos de contraordenação concluídos no prazo	Resultado	-	-	-	35,62%	100%	82%	(80%-95%)	100%	25%	Jan./24	100%	100%	S	100%	S	BI	Eixo 3 (3.3)
OE 1	OOp 4	Eficiência	4.2. % de propostas legislativas produzidas pelo Inarmed anualmente	Realização	-	-	-	100%	100%	82%	(80%-95%)	100%	100%	Jan./24	100%	100%	S	100%	S	BI	Eixo 3 (3.3)

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

BD = Base de Dados

BI = *Business Intelligence*

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



Ministério da Saúde
 Fórum do Ombudsman
 Conselho do Organizado
 ANO: 2023

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

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 e medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

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

Indicadores	Fórmula	2018	2019	2020	2021	2022	Meta 2023	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação	Meta Proposta/Resultado do Indicador Ano Anterior (B)	Identificação do Indicador (C)
-------------	---------	------	------	------	------	------	-----------	------------	---------------	------	-------------	-----------	--------------------	---------------	---	--------------------------------

OO01 - Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde (OE 2)

Indicadores	Fórmula	2018	2019	2020	2021	2022	Meta 2023	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação	Meta Proposta/Resultado do Indicador Ano Anterior (B)	Identificação do Indicador (C)
1.1	Número de estudos sobre o impacto no acesso das medidas relacionadas com a política do medicamento e de saúde	nd	nd	nd	8	11	8	1	11	100%	Dez. 2023	9	100%	Attingiu	A1	B2

OO02 - Asegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualizada eficaz (OE 2)

Indicadores	Fórmula	2018	2019	2020	2021	2022	Meta 2023	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação	Meta Proposta/Resultado do Indicador Ano Anterior (B)	Identificação do Indicador (C)
2.1	Porcentagem de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização, publicados no site do INFARMED / Número de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização concluídos) * 100	100%	66,66%	94,23%	96,18%	98,88%	95%	10%	115%	100%	Dez. 2023	98,04%	100%	Attingiu	A1	B1

OO03 - 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.)

Indicadores	Fórmula	2018	2019	2020	2021	2022	Meta 2023	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação	Meta Proposta/Resultado do Indicador Ano Anterior (B)	Identificação do Indicador (C)
3.1	Número de situações de indisponibilidade de medicamentos mitigadas (número de situações resolvidas)	nd	nd	nd	nd	18	10	2	18	50%	Dez. 2023	42	133%	Superou	A2	B2
3.2	Número de medidas implementadas para informar os cidadãos e os profissionais de saúde sobre a disponibilidade de medicamentos	nd	nd	nd	21	19	10	2	21	50%	Dez. 2023	16	113,64%	Superou	A1	B2

004 - 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 (OE 3) 70%

INDICADORES	Fórmula	2018	2019	2020	2021	2022	Meta 2023	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
4.1	(Número de Instrumentos de monitorização do mercado concluídos no prazo previsto / total de instrumentos de monitorização (incluam relatórios de monitorização e Dashboards de Informação))*100	90%	91,67%	91,67%	100%	100%	90%	10%	112,50%	100%	Dez. 2023	100%	100%	Atingiu A2 B2 P

005 - 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%

INDICADORES	Fórmula	2018	2019	2020	2021	2022	Meta 2023	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
5.1	Porcentagem de ações de aconselhamento regulamentar a científico realizadas face ao total de pedidos de aconselhamento)* 100	98,68%	114,73%	98,81%	98,75%	99,46%	85%	10%	114,75%	100%	Dez. 2023	94,37%	100%	Atingiu A2 B2 P

EFICIÊNCIA 70%

006 - Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação de qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco (OE 1) (R) 75%

INDICADORES	Fórmula	2018	2019	2020	2021	2022	Meta 2023	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
6.1	Número de notificações de reações adversas a medicamentos submetidas pelos profissionais de saúde e utentes a submeterem aos Titulares de AIM via EudraVigilance	10819	11583	8801	37171	26921	10000	2500	13000	30%	Dez. 2023	11152	100%	Atingiu A3 B2 P
6.2	Número de dispositivos médicos e entidades do setor fiscalizados	8878	3491	4554	5892	5535	4610	517	8878	30%	Dez. 2023	7427	116,50%	Superou A3 B2 P
6.3	Porcentagem de medicamentos do plano de supervisão laboratorial selecionados com base em critérios de risco	na	na	na	57,63%	69,97%	60%	5%	69,97%	20%	Dez. 2023	59,73%	100%	Atingiu A2 B2 P
6.4	Porcentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo de 30 dias/(Nº de relatórios de inspeção emitidos)*100	86,75%	91,07%	86,98%	84,74%	91,51%	83%	5%	94,23%	20%	Dez. 2023	84,91%	100%	Atingiu A2 B2 P

OO07 - 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 (OE 3) (R.) 25%

INDICADORES	Fórmula	2018	2019	2020	2021	2022	Meta 2023	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
7.1	Número de medicamentos autorizados (medicamentos com novas substâncias ativas, medicamentos biossimilares e medicamentos genéricos)	752	426	368	546	592	400	100	824	100%	Dez. 2023	491	100%	Atingiu A3 B2 P

QUALIDADE 50%

OO08 - 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 (OE 5) (R.) 10%

INDICADORES	Fórmula	2018	2019	2020	2021	2022	Meta 2023	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
8.1	Porcentagem de chamadas telefónicas atendidas pelo CIMI (Número de chamadas atendidas apresentadas) *100	nd	nd	nd	27,40%	97,23%	85%	10%	100,00%	100%	Dez. 2023	99,50%	100%	Atingiu A2 B2 P

OO09 - Operacionalização do nº1 do art.º 1.º da LOE 2023 (OE 5) (R.) 90%

INDICADORES	Fórmula	2018	2019	2020	2021	2022	Meta 2023	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
9.1	Número de auscultações a colaboradores e dirigentes (Número de auscultações realizadas)	na	na	na	5	3	3	1	5	15%	Dez. 2023	2	100%	Atingiu A3 B3 P
9.2	% de inquiridos com Grau de satisfação com as medidas implementadas no âmbito do SGC (respostas 4 e 5 (questão 1 do questionário 2023 - escala de 1 a 5))	na	na	na	na	na	60%	10%	75%	20%	Dez. 2023	76,16%	130,27%	Superou A1 B5 P
9.3	Porcentagem de consultas não disponibilizadas / Nº de consultas solicitadas dentro dos limites contratualizados) *100	nd	nd	98,21%	84,47%	96,70%	85%	10%	98,21%	15%	Dez. 2023	96,39%	125,34%	Superou A3 B2 P
9.4	Grau de satisfação clientes obtidos através do inquérito / Resultado máximo possível) * 100	na	na	na	na	nd	70%	10%	87,50%	50%	Dez. 2023	75,4%	100%	Atingiu A1 B4 P

NOTA EXPLICATIVA

OE = Objetivo Estratégico; OOp = Objetivo Operacional; R = Relevante; E = Estimativa; NA = Não Aplicável; ND = Não Disponível; F = Aparentemente Final.

JUSTIFICAÇÃO DE DISCREPÂNCIAS

A. preencher nas fases de monitorização e avaliação anual final.

ANEXO C – LOE2023_ARTIGO 18.º (MONITORIZAÇÃO ANUAL)

ANEXO II - CICLO DE GESTÃO 2023 QUAR 2023 Ficheiro LOE2023																		
Ministério	Organismo	Parâmetro	Peso do Parâmetro	Objetivo Operacional	Peso do Objetivo	Indicador	Peso do Indicador	Meta	Tol.	Valor Crítico	Indicação da alínea do artigo 18.º da LOE 2023	Peso Relativo ao Objetivo no QUAR (>=50%)	Peso Relativo ao Indicador no QUAR (alínea c) >=25%)	Observações	Resultado 31.12.2023	Taxa de Realização	Classificação	
MS	Infarmed, I.P	Qualidade	60%	OOp9 Operacionalização do nº 1 do art.º 18 da LOE 2023 (OE 5) (R)	90%	Número de auscultações a colaboradores e dirigentes LOE 23, 1, al. a) Grau de satisfação com as medidas implementadas no âmbito do SGC LOE 23, 1, al.a) Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho LOE 23, 1, al.a) Grau de satisfação clientes INFARMED, I.P. LOE 23, 1, al. c)	15%	3	1	5	alínea a)	8,10%	2	100%	Atingiu			
							20%	60%	10%	75%	alínea a)	10,80%	78,16%	130,27%	Superou			
							15%	85%	10%	98,21%	alínea a)	8,10%	98,39%	125,34%	Superou			
							50%	70%	10%	87,50%	alínea c)	27%	75,4%	100%	Atingiu			
Total do Peso Relativo ao QUAR												54%	54%					

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			O Infarmed dispõe de vários mecanismos de controlo interno, tais como: <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 anual de controlo de verificação e legalidade das operações da DRHFP; <ul style="list-style-type: none"> • Código de Ética e de Conduta; • Manual da Qualidade; • Manual de Funções; • Plano de Prevenção de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas (PPR).
1.2 É efetuada internamente uma verificação efetiva sobre a legalidade, regularidade e boa gestão?	X			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.
1.3 Os elementos da equipa de controlo e auditoria possuem a habilitação necessária para o exercício da função?	X			Os documentos institucionais apresentam os princípios e valores definidos no Instituto: <ul style="list-style-type: none"> • Código de Ética e de Conduta; • Manual da Qualidade; • Manual de Funções; • Plano de Prevenção de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas (PPR).
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"> • Código de Ética e de Conduta; • 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 Procedimentos operacionais PO-FORM-001 – Planeamento da Formação e PO-FORM-002 – Execução, Monitorização e Avaliação da Formação.
1.5 Existe uma política de formação do pessoal que garanta a adequação do mesmo às funções e complexidade das tarefas?	X			Realização de reuniões mensais entre o CD e os dirigentes das unidades orgânicas.
1.6 Estão claramente definidos e estabelecidos contactos regulares entre a direção e os dirigentes das unidades orgânicas?	X			O serviço foi objeto das seguintes auditorias e controlo externo: <ul style="list-style-type: none"> • 1.ª auditoria de acompanhamento no âmbito da Norma NP4552 realizada pela APCER em 08 e 09/05/2023 e realização da auditoria interna em 30-31/03/2023; • Auditoria anual externa de Acreditação (métodos laboratoriais) segundo a Norma NP EN ISO 17025:2018 realizada pelo IPAC; • Auditoria anual externa (de acompanhamento e de extensão) de Certificação segundo a Norma NP EN ISO 9001:2015, realizada pela SGS; • Receção da Avaliação Final INF-2023-000569, produzida no âmbito do Processo de Auditoria 0068/2022-AUD, aos Mecanismos de Controlo Interno dos Serviços Centrais da Administração Direta do
1.7 O serviço foi objeto de ações de auditoria e controlo externo?	x			

Questões	Aplicado			Fundamentação
	S	N	NA	
1 – Ambiente e Controlo				
				<p>Estado e Organismos da Administração Indireta do Estado do Ministério da Saúde, com o despacho do Exmo. Senhor Inspetor-Geral de 17 de outubro de 2023. O Infarmed implementou todas as recomendações formuladas, o que equivale a 100% das recomendações emitidas, tendo ficado o processo da auditora concluído;</p> <ul style="list-style-type: none"> • BEMA – <i>Benchmarking of European Medicines Agencies: Benchmarking</i> e gestão da qualidade na rede europeia de agências do medicamento: Em 2023, foi realizada a visita técnica BEMA, V ciclo, de 19 a 21 junho 2023.
2 – Estrutura Organizacional				
2.1 A estrutura organizacional estabelecida obedece às regras definidas legalmente?	X			A estrutura organizacional do Infarmed 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 (https://www.infarmed.pt/web/infarmed/apresentacao)
2.2 Qual a percentagem de colaboradores do serviço avaliados de acordo com o SIADAP 2 e 3?	X			No que respeita à avaliação dos trabalhadores (SIADAP 3), o processo referente ao ciclo 2021/2022 encontra-se concluído, tendo sido efetuada a avaliação ao universo de 279 trabalhadores identificados para o efeito, o que corresponde a 89% do universo total. No âmbito do SIADAP 2 são abrangidos 21 dirigentes em funções no Infarmed, 84% do total de dirigentes intermédios.
2.3 Qual a percentagem de colaboradores do serviço que frequentaram pelo menos uma ação de formação?	X			Em 2023 frequentaram pelo menos uma ação de formação cerca de 80% dos trabalhadores.
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.
3.2 A competência para autorização da despesa está claramente definida e formalizada?	X			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			Em regra, entre julho e agosto é preparada a proposta de orçamento para o ano seguinte, com a identificação das necessidades de cada direção. São igualmente sinalizados os contratos de natureza corrente e é solicitado às áreas que informem se os mesmos se mantêm.
3.4 Está implementado um sistema de rotação de funções entre trabalhadores?			X	Não aplicável porque os trabalhadores não estão adstritos a processos ou contas específicos, podendo trabalhar com múltiplos processos e empresas conforme as necessidades.
3.5 As responsabilidades funcionais pelas diferentes tarefas, conferências e controlos estão claramente definidas e formalizadas?	X			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, as quais incluem o regime de substituição.
3.6 Há descrição dos fluxos dos processos, centros de responsabilidade por cada	X			O circuito de criação, revisão e aprovação dos documentos está definida no procedimento de controlo de documentos do Infarmed. Os circuitos

Questões	Aplicado			Fundamentação
	S	N	NA	
1 – Ambiente e Controlo				
etapa e dos padrões de qualidade mínimos?				de documentos em todas áreas seguem as regras estabelecidas neste procedimento.
3.7 Os circuitos dos documentos estão claramente definidos de forma a evitar redundâncias?	X			O Sistema de Gestão da Qualidade do Infarmed 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 apresentam o seu sinótico, as entradas e saídas do processo, a indicação dos procedimentos e respetivos fluxogramas que os operacionalizam, as responsabilidades e os principais objetivos e indicadores de controlo.
3.8 Existe um plano de gestão de riscos de corrupção e infrações conexas?	X			Existe um Plano de Prevenção de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas (PPR) atualizado em julho de 2023.
3.9 O plano de gestão de riscos de corrupção e infrações conexas é executado e monitorizado?	X			O Plano de Prevenção de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas (PPR) foi atualizado em julho de 2023 e encontra-se a ser executado e monitorizado conforme a legislação aplicável.
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			Utilização da aplicação GERFIP como ferramenta informática de suporte à área financeira.
4.2 As diferentes aplicações estão integradas permitindo o cruzamento de informação?	X			A estrutura de rede informática do Infarmed é gerida pela Direção de Sistemas e Tecnologias e de Informação. O Infarmed 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.
4.3 Encontra-se instituído um mecanismo que garanta a fiabilidade, oportunidade e utilidade dos outputs dos sistemas?	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 mantêm atualizados.
4.4 A informação extraída dos sistemas de informação é utilizada nos processos de decisão?	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.
4.5 Estão instituídos requisitos de segurança para o acesso de terceiros a informação ou ativos do serviço?	X			O Infarmed 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. O Infarmed detém uma rede onde toda a informação da organização é guardada. Possui um <i>data center</i> localizado nas suas instalações e um segundo localizado em Évora. Adicionalmente são realizados <i>backups</i> diários que estão num fornecedor externo que detém um <i>data center</i> a mais de 300 km de Lisboa.
4.6 A informação dos computadores de rede está devidamente salvaguardada (existência de backups)?	X			O acesso à informação, sempre que aplicável, é realizado através de um <i>login/password</i> e com recurso a protocolos de segurança, por exemplo https. Adicionalmente, para acesso à informação fora das instalações do Infarmed é necessário aceder via VPN, cujo <i>login/password</i> é diferente ao da rede interna (dupla autenticação para acesso à informação). O Infarmed tem implementado um 2.º fator de autenticação para acesso à rede interna.
4.7 A segurança na troca de informações e software está garantida?	X			

Questões	Aplicado			Fundamentação
	S	N	NA	
1 – Ambiente e Controlo				
				<p>O Infarmed encontra-se a implementar a Norma ISO 27001 relativa à segurança de informação. Esta implementação iniciou-se em 2023 e irá terminar em 2026.</p> <p>Iniciou-se em 2023 o processo de implementação de um gabinete de segurança da informação independente da direção de sistemas e tecnologias de informação.</p>
5 – Outros				
(facultativo e quando aplicável)				

Legenda:

S – Sim

N – Não

NA – Não Aplicável

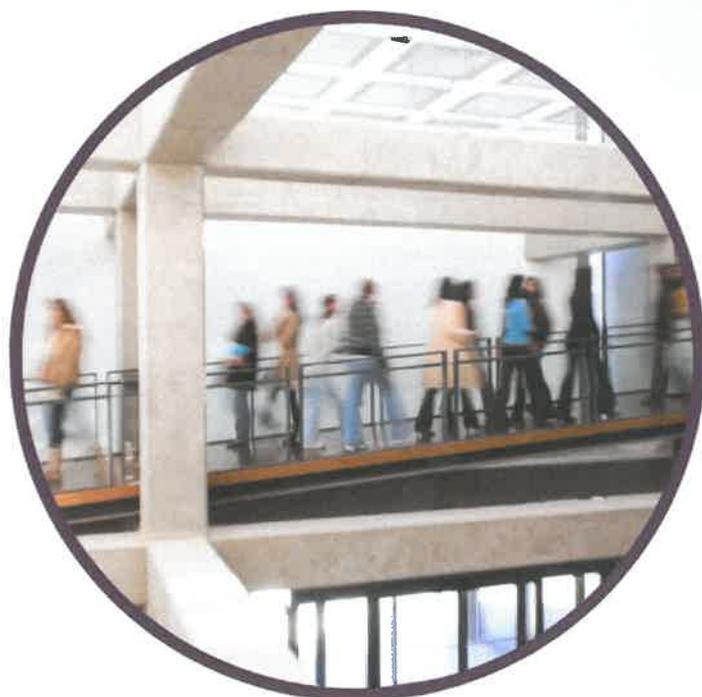
ANEXO E - BALANÇO SOCIAL

O Balanço Social de 2023 (período de 1 de janeiro a 31 de dezembro do ano 2023) do Infarmed encontra-se em anexo e está igualmente disponível na sua página eletrónica na internet, em:

[Balanço Social 2023 \(infarmed.pt\)](https://www.infarmed.pt)

BALANÇO SOCIAL 2023

Desempenho social e desenvolvimento do capital humano



SÍNTESE

A complexidade dos setores em que o Infarmed atua determina a necessidade de capacidade técnica e científica muito qualificada, assegurada pelos seus trabalhadores e comissões técnicas especializadas.

ÍNDICE

Índice de gráficos	3
Índice de Tabelas	4
Nota introdutória	5
Enquadramento Estratégico	6
Desempenho organizacional – Principais fatores de influência	7
Nota síntese	8
Estrutura do relatório	10
Siglas e abreviaturas	11
Relatório.....	12
1. Recursos Humanos no Infarmed.....	12
1.1. Serviço.....	13
1.2. Género	14
1.3. Estrutura Etária	14
1.4. Estrutura profissional e relação jurídica de emprego.....	15
1.5. Estrutura na antiguidade	18
1.6. Estrutura habilitacional.....	19
2. Movimentações de pessoal	21
2.1. Admissões e Regressos	21
2.2. Saídas	22

2.3.	Mudanças de situação dos trabalhadores	23
3.	Horário de Trabalho	23
3.1.	Organização e duração do trabalho	23
3.1.1.	Duração	23
3.1.2.	Modalidade de horário	24
3.1.3.	Teletrabalho	24
3.2.	Trabalho suplementar	24
3.3.	Ausências	25
4.	Encargos com pessoal	26
4.1.	Remuneração e encargos	26
4.2.	Escalões remuneratórios	27
4.3.	Progressões remuneratórias	28
5.	Segurança e saúde no trabalho	29
6.	Processos disciplinares	29
7.	Formação Profissional	30
7.1.	Participação em ações de formação/informativas	30
7.2.	Despesa	31
	Considerações finais	35

ÍNDICE DE GRÁFICOS

GR 1 – EVOLUÇÃO DO NÚMERO DE TRABALHADORES DO INFARMED (POSTOS DE TRABALHO OCUPADOS VS APROVADOS).....	13
GR 2 – DISTRIBUIÇÃO POR SERVIÇO	13
GR 3 – DISTRIBUIÇÃO POR FAIXA ETÁRIA	14
GR 4 – DISTRIBUIÇÃO DO GRUPO QUADRO DIRIGENTE.....	15
GR 5 – DISTRIBUIÇÃO DO GRUPO CARREIRAS GERAIS	16
GR 6 – DISTRIBUIÇÃO DO GRUPO CARREIRAS ESPECIAIS E NÃO REVISTAS	16
GR 7 – DISTRIBUIÇÃO POR ESTRUTURA PROFISSIONAL	16
GR 8 – DISTRIBUIÇÃO POR RELAÇÃO JURÍDICA DE EMPREGO	17
GR 9 – DISTRIBUIÇÃO POR ANTIGUIDADE NA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA.....	18
GR 10 – DISTRIBUIÇÃO POR ANTIGUIDADE NO INFARMED	18
GR 11 – DISTRIBUIÇÃO POR ANTIGUIDADE, POR SEXO	19
GR 12 – DISTRIBUIÇÃO POR HABILITAÇÕES LITERÁRIAS	20
GR 13 – DISTRIBUIÇÃO DAS ADMISSÕES E REGRESSOS POR MOTIVO	21
GR 14 – DISTRIBUIÇÃO DAS ADMISSÕES E REGRESSOS POR ESTRUTURA PROFISSIONAL	21
GR 15 – DISTRIBUIÇÃO DAS SAÍDAS POR MOTIVO	22
GR 16 – DISTRIBUIÇÃO DAS SAÍDAS POR ESTRUTURA PROFISSIONAL	22
GR 17 – DISTRIBUIÇÃO POR MODALIDADE DE HORÁRIO	24
GR 18 – DISTRIBUIÇÃO DAS HORAS SUPLEMENTARES REALIZADAS POR ESTRUTURA PROFISSIONAL.....	25
GR 19 – DISTRIBUIÇÃO DAS AUSÊNCIAS (POR DIAS)	26
GR 20 – DISTRIBUIÇÃO DOS ENCARGOS COM PESSOAL.....	27
GR 21 – DISTRIBUIÇÃO POR ESCALÃO REMUNERATÓRIO, EM EUROS (VALOR ILÍQUIDO) CARREIRAS.....	27
GR 22 – CONSULTAS NO ÂMBITO DA SST.....	29
GR 23 – NÚMERO DE PARTICIPAÇÕES POR TIPO DE DURAÇÃO	30
GR 24 – EVOLUÇÃO DAS DESPESAS EM FORMAÇÃO VS HORAS DE FORMAÇÃO	31
GR 25 – CUSTO MÉDIO POR HORA DE FORMAÇÃO / ANO.....	32

ÍNDICE DE TABELAS

TABELA 1 - EVOLUÇÃO DA ESTRUTURA ETÁRIA	15
TABELA 2 – EVOLUÇÃO DA ESTRUTURA PROFISSIONAL.....	17
TABELA 3 – EVOLUÇÃO POR HABILITAÇÕES LITERÁRIAS.....	20
TABELA 4 – EVOLUÇÃO DAS MOVIMENTAÇÕES DE PESSOAL.....	23
TABELA 5 – DISTRIBUIÇÃO DE AUSÊNCIAS COM MAIOR VOLUME.....	26
TABELA 6 – APR’S POR DESIGNAÇÃO	29
TABELA 7 – SÍNTESE GLOBAL DE INDICADORES.....	34

NOTA INTRODUTÓRIA

O presente documento apresenta o Balanço Social 2023, no qual se evidenciam os aspetos mais relevantes do desempenho social e do desenvolvimento do capital humano do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P..

O Balanço Social do Infarmed é preparado nos termos do Decreto-Lei n.º 190/96, de 9 de outubro, e de acordo com as orientações da Direção-Geral da Administração e do Emprego Público, com as adaptações aplicáveis às entidades do Ministério da Saúde, introduzidas pela Administração Central do Sistema de Saúde, I.P..

A informação apresentada no presente documento reporta ao período de 1 de janeiro a 31 de dezembro do ano 2023.

ENQUADRAMENTO ESTRATÉGICO

O Infarmed, entidade responsável pela regulação e supervisão dos setores dos medicamentos de uso humano e produtos de saúde (dispositivos médicos e cosméticos) é uma pessoa coletiva de direito público integrado na administração indireta do Estado, dotada de autonomia administrativa e financeira e património próprio, que exerce a sua atividade sob a tutela do Ministério da Saúde.

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

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

- A autoridade nacional competente na área dos medicamentos de uso humano
- A autoridade competente para os dispositivos médicos
- A entidade que regula e fiscaliza os produtos cosméticos

A sua visão é ser uma das melhores autoridades reguladoras na União Europeia, reconhecida pela inovação e pelo desempenho na regulação de medicamentos e tecnologias de saúde.

A sua atuação, é pautada pelos seguintes valores:

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

DESEMPENHO ORGANIZACIONAL – PRINCIPAIS FATORES DE INFLUÊNCIA

O capital humano e intelectual do Infarmed são o seu ativo de maior valor. O desempenho organizacional, traduzido nos resultados obtidos nas diversas áreas de intervenção desta Autoridade, está diretamente relacionado com a capacidade dos seus trabalhadores em obterem resultados nas respetivas áreas de especialização.

Nesta conformidade, é de destacar como fatores diferenciadores e essenciais para o desempenho organizacional do Infarmed:

- O nível habilitacional das suas equipas, maioritariamente constituídas por trabalhadores detentores do grau de licenciatura, de mestrado e de doutoramento;
- A multidisciplinaridade das suas equipas, com habilitações em diferenciadas áreas de formação, designadamente: Saúde e Ciências | Ciências Sociais, Serviços, Economia e Gestão | Direito | Tecnologias de Comunicação e Informação;
- A consolidada experiência dos seus trabalhadores (cerca de 19 anos em média) no desempenho de funções regulamentares, de fiscalização e supervisão de medicamentos e produtos de saúde; e
- O continuado investimento na qualificação e desenvolvimento das suas equipas.

NOTA SÍNTESE

Em 2023 o Infarmed contou com um mapa de pessoal aprovado de 432 postos de trabalho, de entre os quais apenas 338 estavam ocupados, (sendo que 4 se encontram com a atividade suspensa por ausência prolongada) a 31 de dezembro (taxa de ocupação do mapa de pessoal aprovado: 78 %). Contudo este cenário não reflete o total de ativos, dado que integra 8 (4 contratos COVID-19 e 4 cedências de interesse público (ACIP)) trabalhadores com vínculo limitado no tempo que não ocupam lugar no mapa de pessoal.

O Infarmed conta ainda com 282 peritos que integram as comissões técnicas especializadas, órgãos consultivos do Infarmed, constituídos por personalidades com qualificações e experiência nas respetivas áreas, que atuam com independência técnica e científica, de acordo com as respetivas competências.

Daqui em diante analisaremos os dados tendo em consideração o universo global de trabalhadores ativos que se traduz em 342, dos quais 15 são portadores de grau de incapacidade igual ou superior a 60% (334 integrados no mapa de pessoal, 4 ACIP e 4 contratos a termo).

No capítulo das movimentações de pessoal, destaca-se o número de saídas por denúncia de contrato e o número de entradas por procedimento concursal. Tendo-se registado 20 saídas e 30 entradas efetivas e 10 movimentações internas.

Entre as entradas, destacam-se 22 que ocorreram em 2023, decorrentes do procedimento concursal comum destinado ao recrutamento de trabalhadores com e sem relação jurídica de emprego público (RJEP) previamente constituída, aberto para preenchimento de 15 postos de trabalho da carreira Técnica Superior com posterior recurso à bolsa de reserva para a ocupação de mais 46 postos de trabalho.

Quanto à estrutura etária, os intervalos de idades [45-49] e [65-69] correspondem aos grupos etários mais e menos representativos, com 27% (92 trabalhadores) e cerca de 2% (6 trabalhadores), respetivamente. Verifica-se ainda que, mais de metade dos trabalhadores (68%) têm mais de 44 anos.

No que respeita à estrutura profissional, os trabalhadores do Infarmed estão integrados em: 2 carreiras especiais e não revistas (10 trabalhadores), em cargos dirigentes (28 trabalhadores) e nas 3 carreiras gerais (304 trabalhadores).

No que se refere à antiguidade, constata-se que 81% dos trabalhadores (276) entraram na Administração Pública há mais de 10 anos, sendo que destes, 229 iniciaram funções no Infarmed também há mais de 10 anos.

Relativamente ao grau habilitacional, a taxa de habilitação superior (total de efetivos com habilitação \geq a licenciatura/total de efetivos*100) sofreu uma ligeira subida face a 2022, de cerca de 79,5% para 79,8%.

No que concerne à modalidade de horário, destaca-se, por um lado, a preponderância do horário flexível e, por outro lado, a diminuição do horário em regime de jornada contínua, (de 63 para 60), atribuídas maioritariamente na área da proteção da parentalidade, registando-se desde 2018, alguma oscilação entre ligeiras subidas e descidas, neste campo.

Quanto ao número de dias de ausência ao serviço, destaca-se a diminuição de 36% face ao ano anterior. Este fator poderá ser explicado pela adoção do regime híbrido de teletrabalho, que introduziu flexibilidade e autonomia de gestão e organização do trabalho, sendo admissível que tal se traduziu na maior capacidade para conciliação do trabalho com necessidades pessoais e de apoio a familiares.

No capítulo da Segurança e Saúde no trabalho, designadamente no que se refere às consultas proporcionadas pelo Infarmed, disponíveis a todos os trabalhadores destaca-se a diminuição de procura refletindo-se num número menor de consultas realizadas em todas as especialidades, medicina geral e nutrição. A psicologia foi a exceção com um ligeiro aumento face a 2022.

No que respeita à formação, durante o ano de 2023 ocorreram 144 ações de formação em que participaram 275 trabalhadores, num total de 1026 participações (número de ações*número participantes) a que correspondem 10699 horas de formação.

ESTRUTURA DO RELATÓRIO

O presente Relatório encontra-se estruturado em 2 partes:

Na primeira parte são apresentados vários resultados observados na matriz de Balanço Social, nomeadamente: Recursos Humanos no Infarmed (por serviço, género, estrutura etária, estrutura profissional e relação jurídica de emprego, estrutura na antiguidade e habilitacional), Movimentações de Pessoal (admissões e regressos, mudanças de posicionamento remuneratório e saídas), Horário de Trabalho (organização e duração do trabalho e ausências), Encargos com Pessoal (encargos e escalões remuneratórios), Segurança e Saúde e Formação Profissional (participação em ações de formação e despesa).

Na segunda parte apresenta-se um quadro síntese dos indicadores referidos e analisados no corpo do relatório, onde se efetua a sua apreciação comparativa relativamente ao ano de 2022 e as considerações finais.

Importa ainda salientar que, decorrente das orientações da DGAEP, não são considerados para efeitos de reporte e análise, os trabalhadores que se encontravam a exercer funções em regime de Prestação de Serviços.

SIGLAS E ABREVIATURAS

Sigla	
ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde
ADSE	Direção-Geral de Proteção Social dos trabalhadores em Funções Públicas
AP	Administração Pública
APR	Alteração de posicionamento remuneratório
CGA	Caixa Geral de Aposentações
CD	Conselho Diretivo
CEIC	Comissão de Ética para a Investigação Clínica
CTFP	Contrato de Trabalho em Funções Públicas
DATS	Direção da Avaliação de Tecnologias da Saúde
DAM	Direção de Avaliação de Medicamentos
DCQ	Direção de Comprovação da Qualidade
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
DIL	Direção de Inspeção e Licenciamentos
DPS	Direção de Produtos de Saúde
DRHFP	Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais
DSTI	Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação
GARC	Gabinete de Aconselhamento Regular e Científico
GJC	Gabinete Jurídico e de Contencioso
GPQ	Gabinete de Planeamento e Qualidade
GRID	Gabinete de Relações Institucionais e Desenvolvimento
OE	Orçamento de Estado
SS	Segurança Social
USS	Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde

RELATÓRIO

1. RECURSOS HUMANOS NO INFARMED

Para efeitos de elaboração do presente capítulo foram considerados todos os trabalhadores que, em 31 de dezembro de 2023, se encontravam:

- Em exercício efetivo de funções no Infarmed, ainda que vinculados a outras entidades;
- Em gozo de licença de parentalidade, licença sem vencimento ou retribuição, doença ou acidente de trabalho, cuja duração seja inferior a 6 meses;
- Vinculados ao Infarmed e em exercício efetivo de funções na CEIC (embora a CEIC não constitua um órgão do Infarmed, a sua equipa de apoio é composta por trabalhadores do mapa de pessoal do Instituto).

A evolução do número de trabalhadores do Infarmed está representada no gráfico 1.

Em 31 de dezembro de 2023, o Infarmed contava com um total de 342 trabalhadores ativos, dos quais 15 são portadores de grau de incapacidade igual ou superior a 60%. De referir ainda que do nº total de ativos, 8 não ocupavam lugar no mapa de pessoal (4 ACIP e 4 contratos a termo).

Os postos de trabalho aprovados no Mapa de Pessoal do Infarmed, conforme evidenciado na análise ao mesmo gráfico, não têm sido ocupados na sua totalidade durante os últimos anos, não obstante os esforços desenvolvidos pelo Instituto para colmatar a insuficiência de recursos face às suas atribuições, consubstanciados através da abertura de vários procedimentos concursais.

De destacar, contudo, o procedimento concursal comum destinado ao recrutamento de trabalhadores com e sem relação jurídica de emprego público (RJEP) previamente constituída, aberto através do aviso n.º 9152/2022, de 6 de maio, para preenchimento de 15 postos de trabalho da carreira Técnica Superior na modalidade de contrato de trabalho em funções públicas por tempo indeterminado, do mapa de pessoal Infarmed.

Posteriormente, foi concedida autorização, através do Despacho da SEO, n.º 890/2023, de 18 de outubro, para o recurso à bolsa de reserva de recrutamento, para a ocupação de mais 46 postos de trabalho, perfazendo um total de 61 novos colaboradores, dos quais, apenas, 22 assumiram funções no ano de 2023.

Efetivamente e apesar dos esforços para adquirir e manter as competências necessárias à prossecução das suas atribuições, o Infarmed não tem conseguido preencher as suas necessidades de recursos humanos. Em 2023 a taxa de ocupação subiu 4% face a 2021 e 2022 (Taxa de ocupação 74%), mas consideravelmente abaixo dos valores obtidos em anos anteriores. Este resultado justifica-se pelo incremento do número de Postos de

Trabalho ocorrido desde 2019 (+ 47 PT face a 2018), conjugado com a dificuldade de preenchimento desses postos e com a perda de recursos humanos, tendência que se tem vindo a acentuar desde 2018.

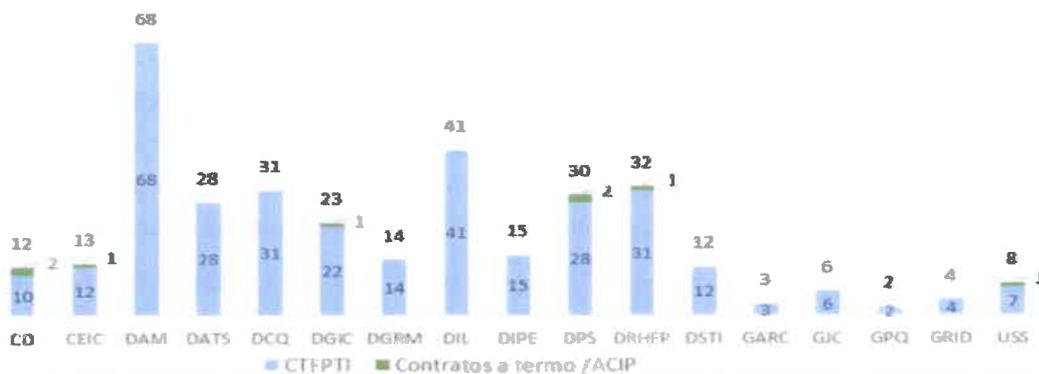
Contudo, o impacto negativo resultante da variação dessa taxa, foi, nos últimos quatro anos, atenuado pelo desempenho de funções de vários trabalhadores (4 ativos a 31 DEZ 2023), ao abrigo do regime excecional de constituição de vínculos de emprego a termo resolutivo para exercício de funções relacionadas com a pandemia da doença COVID-19 (trabalhadores não integrados no mapa de pessoal). Do total de trabalhadores que estiveram nesta circunstância, foram integrados no mapa de pessoal do Infarmed 5 em 2022 e 9 em 2023 na sequência de procedimentos concursais, o que permitiu atenuar a descida.



Gr 1 – Evolução do número de trabalhadores do Infarmed (postos de trabalho ocupados vs aprovados)

1.1. SERVIÇO

Em 31 de dezembro de 2023, o Infarmed apresentava um total de 342¹ trabalhadores ativos distribuídos pelos diferentes serviços conforme se apresenta no Gráfico 2.



Gr 2 – Distribuição por Serviço

¹ Inclui trabalhadores em regime de contrato de trabalho a termo
Não inclui trabalhadores com contratos de prestação de serviços

O Serviço que integra o maior número de trabalhadores é a DAM (cerca de 20% = 68 trabalhadores) e o que integra o menor número é o GPQ (com 0,6% = 2 trabalhadores).

O Conselho Diretivo é apoiado por trabalhadores distribuídos pelas equipas de apoio técnico-científico e de apoio administrativo/secretariado.

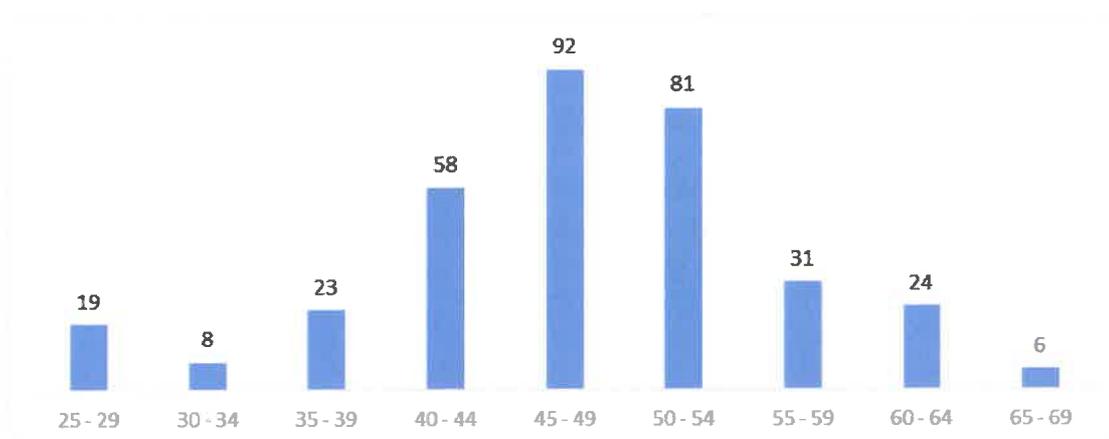
1.2. GÉNERO

O género feminino é o mais representativo no Instituto, contando com 274 trabalhadores (cerca de 80%). De 2022 para 2023 verifica-se uma ligeira diminuição na taxa de emprego feminino de 81% para 80% invertendo a tendência verificada nos anos anteriores, tal como em 2020 em que se registou uma ligeira variação negativa.

1.3. ESTRUTURA ETÁRIA

À semelhança do previsto na matriz do Balanço Social as idades foram arredondadas para anos completos a 31 de dezembro.

De acordo com o gráfico 3, os intervalos de idades [45-49] e [65-69] correspondem aos grupos etários mais e menos representativos, com cerca de 28% (92 trabalhadores) e 2% (6 trabalhadores), respetivamente. Verifica-se ainda que mais de metade dos trabalhadores (70%) está acima dos 44 anos.



Gr 3 – Distribuição por faixa etária

A partir da análise à Tabela 1 constata-se que, a idade média dos trabalhadores teve um ligeiro aumento.

No que respeita à taxa de emprego jovem (número de trabalhadores com idade <25 anos), não se registam trabalhadores com idade inferior a 25 anos. Por seu turno a taxa de envelhecimento (número de trabalhadores

com idade superior a 55 anos) apresenta uma ligeira descida de 0,2% face ao observado em 2022 (de 16% para 15,8%).

Indicador	Recursos Humanos	2022	2023	Varição (2023-2022)
Idade média	Somatório das idades/total de efetivos	47,96	48,06	+ 1 mês
Taxa emprego jovem	(total de efetivos com idade <25 anos/total de efetivos) *100	0,9%	0%	---
Taxa envelhecimento	(total de efetivos com idade > 55 anos/total de efetivos) *100	16%	15,8%	0,2%

Tabela 1 - Evolução da estrutura etária

1.4. ESTRUTURA PROFISSIONAL E RELAÇÃO JURÍDICA DE EMPREGO

A estrutura profissional do Infarmed integra os seguintes cargos/carreiras:

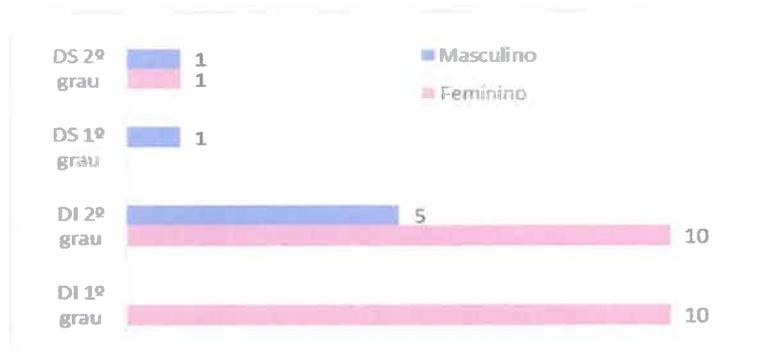
Cargos Dirigentes: Dirigente Superior de Grau 1, Dirigente Superior de Grau 2, Dirigente Intermédio de Grau 1 e Dirigente Intermédio de Grau 2;

Carreiras Gerais: Assistente Operacional, Assistente Técnica e Técnica Superior;

Carreiras Especiais: Farmacêutica e Técnica Superior de Diagnóstico e Terapêutica;

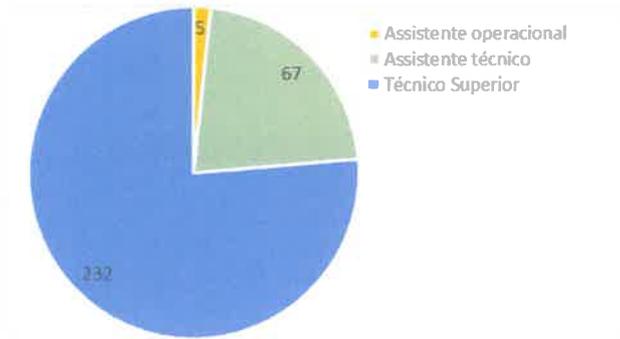
Para efeitos de simplicidade da apresentação da informação, optou-se por compilar os cargos/carreiras em 3 grandes grupos: Quadro dirigente; Carreiras gerais; Carreiras especiais e não revistas.

Em 31 de dezembro de 2023 encontravam-se, em exercício de funções dirigentes, 28 trabalhadores, que corresponde a cerca de 8% do total dos trabalhadores. Este grupo é composto maioritariamente por dirigentes intermédios de grau 2, designados de diretores de unidade, dos quais 80% são do género feminino.



Gr 4 – Distribuição do grupo Quadro Dirigente por género

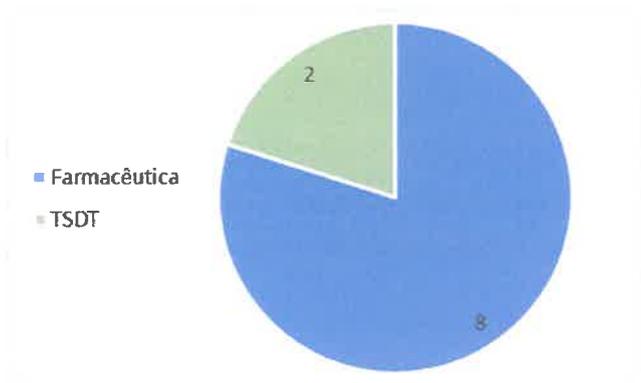
De acordo com o gráfico 5, 304 trabalhadores do Infarmed estão integrados em carreiras gerais (que corresponde a 89%).



GR 5 – Distribuição do grupo Carreiras Gerais

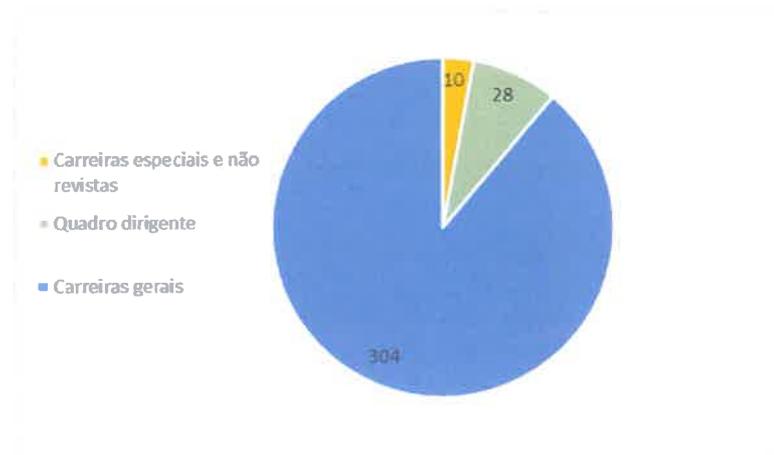
A carreira preponderante do Infarmed é a de Técnico Superior, da qual fazem parte 232 trabalhadores (que representam 68% do total de trabalhadores do Instituto).

O grupo de Carreiras Especiais e não revistas é composto por trabalhadores pertencentes a 2 carreiras, representando cerca de 3% do total dos trabalhadores (10 trabalhadores), conforme Gráfico 6.



GR 6 – Distribuição do grupo Carreiras Especiais e não revistas

O gráfico 7 agrega a informação dos gráficos anteriores e apresenta a estrutura profissional dos trabalhadores do Infarmed, revelando que a maioria dos trabalhadores do Infarmed está integrada em carreiras gerais.



GR 7 – Distribuição por estrutura profissional

Quanto à relação jurídica de emprego, pela análise do gráfico 8, observa-se que predomina o CTFP por tempo indeterminado com 89 % (306 trabalhadores, dos quais, 5 encontram-se em mobilidade).

Em 31 de dezembro de 2023, o Conselho Diretivo contava com 3 membros.



GR 8 – Distribuição por relação jurídica de emprego

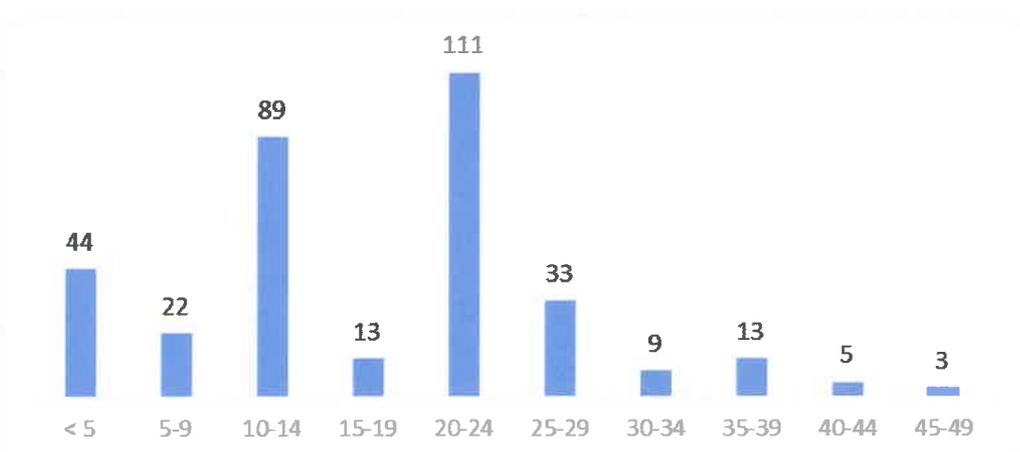
O número de trabalhadores em regime de Comissão de Serviço em Funções Públicas baixou para 25 em 2023, sendo que a totalidade se encontra a exercer funções dirigentes.

Indicador	Recursos Humanos	2022	2023	Variação (2023-2022)
Taxa Técnicos Superiores	(total de técnicos superiores/total de efetivos) *100	66,9%	67,9%	1%
Taxa Assistentes Operacionais	(total de assistentes operacionais/total de efetivos) *100	1,8%	1,5%	-0,3%
Taxa de Assistentes Técnicos	(total de assistentes técnicos/total de efetivos) *100	19,6%	19,6%	0,0%
Taxa feminização dirigente	(total dirigentes femininos/total dirigentes) *100	75,9%	75%	-0,9%
Taxa enquadramento	(total dirigentes/total de efetivos) *100	8,7%	8,2%	-0,5%

Tabela 2 – Evolução da estrutura profissional

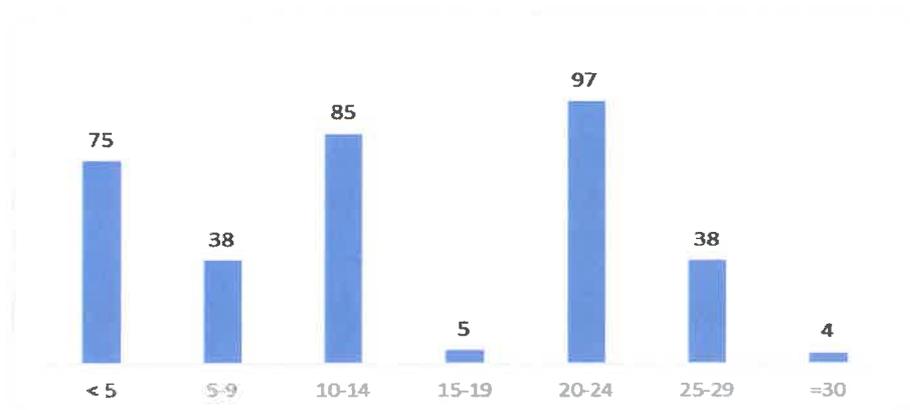
1.5. ESTRUTURA NA ANTIGUIDADE

Pela leitura do gráfico 9, que representa a distribuição dos trabalhadores de acordo com a antiguidade, constata-se que a classe mais representativa integra os trabalhadores com vínculo à Administração Pública desde há mais de 20 e menos de 24 anos. Não obstante, importa destacar que, 81% dos trabalhadores (276) entraram na Administração Pública há mais de 10 anos.



GR 9 – Distribuição por antiguidade na Administração Pública

O gráfico 10 representa a distribuição dos trabalhadores de acordo com a antiguidade no Infarmed onde se constata que a classe mais representativa integra os trabalhadores há mais de 20 anos e menos de 24 anos e a menos representativa integra os trabalhadores inseridos na faixa acima dos 15 anos e abaixo dos 19 anos de antiguidade, sendo que apenas 4 estão têm 30 anos de antiguidade no Infarmed, facto resultante da antiguidade do próprio organismo.

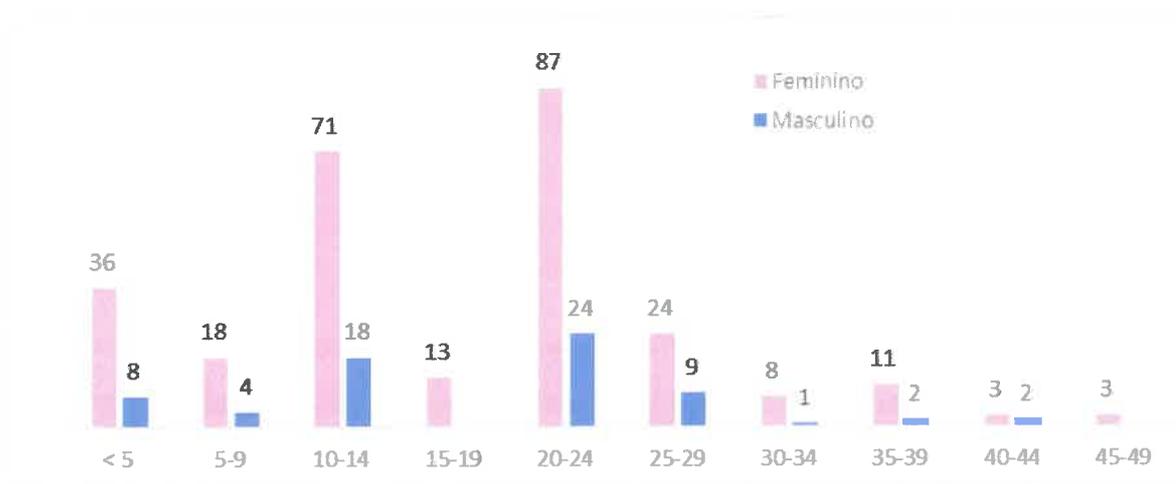


GR 10 – Distribuição por antiguidade no Infarmed

De referir que para efeitos de contabilização da antiguidade dos trabalhadores no Infarmed, foi considerada a data em que foi estabelecida a relação jurídica de emprego público entre o trabalhador e o Infarmed. Contudo, 130 já desempenhavam funções no Infarmed em regimes precários (avença, tarefa, PEPAC), vindo posteriormente a estabelecer a relação jurídica de emprego público, portanto, têm, efetivamente, em média, cerca de 19 anos de experiência no Infarmed.

O gráfico 11 representa a distribuição por sexo das classes descritas no gráfico 9. Deste gráfico retira-se que, em todas as classes de antiguidade registadas, o número de trabalhadores do sexo feminino é superior aos do sexo masculino (tendência já demonstrada noutros indicadores).

Por fim, importa notar que, à semelhança do referido no item “Estrutura Etária”, os anos foram considerados em anos completos a 31 de dezembro.

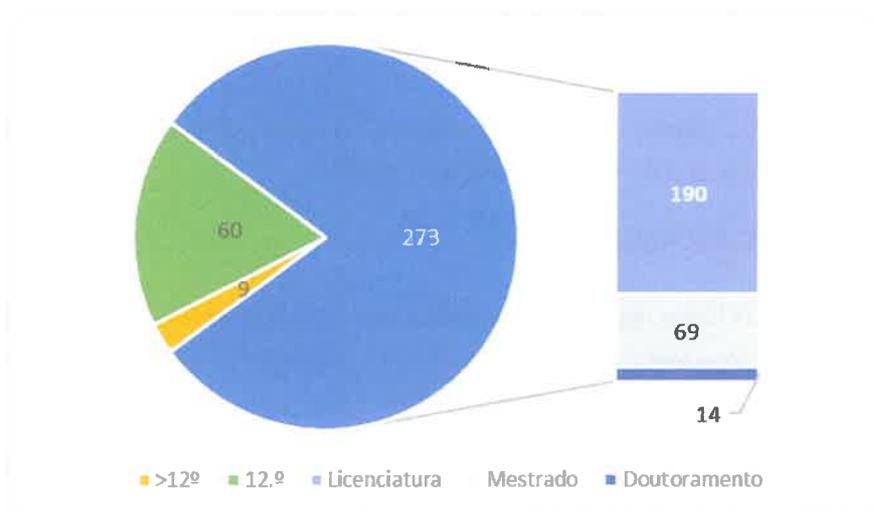


GR 11 – Distribuição por antiguidade, por sexo

1.6. ESTRUTURA HABILITACIONAL

O gráfico 12 evidencia a preponderância dos trabalhadores, cuja habilitação literária é a licenciatura ou grau superior (cerca de 80% correspondente a 273 trabalhadores). Verifica-se, ainda, que cerca de 3% (9 trabalhadores) têm até ao 11.º ano de escolaridade.

Apenas um trabalhador possui habilitação até ao 4.º ano e pertence à carreira Assistente Operacional.



GR 12 – Distribuição por habilitações literárias

Em 2023 a taxa de habilitação superior aumentou, já a taxa de habilitação secundária sofreu uma ligeira diminuição e a básica manteve-se inalterada em relação ao ano 2022. Esta situação resultou, numa ligeira variação em todas as categorias fruto da movimentação de pessoal entre entradas e saídas.

Indicador	Recursos Humanos	2022	2023	Varição (2023-2022)
Taxa habilitação superior	(total efetivos com hab=> licenciatura/total efetivos) *100	79,5%	79,8%	0,3%
Taxa habilitação secundária	(total efetivos com hab=10.º, 11.º e 12.º ano/total efetivos) *100	18,7%	18,4%	-0,3%
Taxa de habilitação básica	(total efetivos com hab <=9.º ano/total efetivos) *100	1,8%	1,8%	-0,0%

Tabela 3 – Evolução por habilitações literárias

2. MOVIMENTAÇÕES DE PESSOAL

As movimentações de pessoal resultam de entradas e saídas efetivas de trabalhadores e também de movimentações internas por alteração da carreira ou cargo.

2.1. ADMISSÕES E REGRESSOS

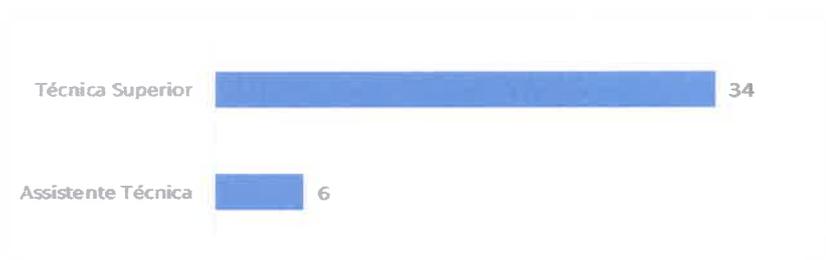
Durante o ano de 2023 foram registadas 40 entradas, das quais 5 correspondem a regressos após desempenho de funções noutros organismos e 10 a movimentações internas (1 mudança de carreira de AT para TS e 9 mudanças de vínculo de contrato a termo para CTFPTI).

Da análise ao gráfico 13 apura-se que a grande maioria das entradas resultaram da aplicação dos instrumentos legais de recrutamento (31 trabalhadores por procedimentos concursais (PC), 9 PC interno, sendo que 1 das quais transitou internamente de AT para TS e 22 PC externo), 3 por mobilidade interna e 1 cedência de interesse público (CIP).



GR 13 – Distribuição das admissões e regressos por motivo

O gráfico seguinte (gráfico 14) revela que as entradas ocorreram em 2 carreiras gerais (Técnica Superior e Assistente Técnica), verificando-se que a carreira Técnica Superior teve o maior número de entradas (34 trabalhadores).



GR 14 – Distribuição das admissões e regressos por estrutura profissional

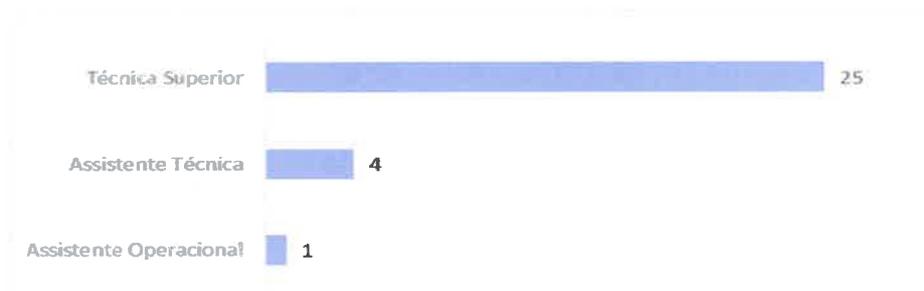
2.2. SAÍDAS

No ano de 2023 registou-se a saída de 30 trabalhadores sendo que 10 respeitaram a movimentações internas (1 mudança de carreira de AT para TS e 9 mudanças de vínculo de contrato a termo para CTFPTI). Da leitura do gráfico 15 observa-se 14 saídas que ocorreram por rescisão de contrato das quais 10 respeitam a contratos a termo (9 dos quais viriam a ingressar por PC externo) e 4 a CTFPT Indeterminado, 4 aposentações, 3 saídas por mobilidade interna para outros organismos da administração pública (2 destas por destacamento para a EMA), 3 ausências por período superior a 6 meses e 2 licenças sem remuneração. Por fim, identificam-se 4 outras saídas pelos seguintes motivos: 1 morte, 1 mudança interna de carreira de AT para TS operacionalizada por PC, 1 fim de mobilidade e consequente regresso ao organismo de origem e 1 para desempenho de cargo dirigente noutro organismo.



GR 15 – Distribuição das saídas por motivo

À semelhança do ano anterior, o gráfico 16, demonstra que a carreira na qual foi verificado o maior número de saídas foi a Técnica Superior (o que corresponde a 83% das saídas).



GR 16 – Distribuição das saídas por estrutura profissional

Por fim, na Tabela 4 apresentam-se os indicadores de gestão relativos à movimentação de pessoal, a qual evidencia que se verificou um aumento do número global de trabalhadores, fruto do número de entradas ser superior ao de saídas no decurso de 2023, impulsionado pela integração de novos colaboradores recrutados no âmbito do PC externo, onde também ficaram integrados 9 trabalhadores que já desempenhavam funções no Infarmed ao abrigo de contratos a termo do reforço de recursos humanos no contexto da pandemia. De referir que durante 2023, mais 4 trabalhadores desempenharam funções nesta circunstância.

Indicador	Recursos Humanos	2022	2023	Variação (2023-2022)
Taxa admissões	(total de admissões/total de efetivos) *100	7,2%	11,7%	4,5%
Taxa saídas	(total de saídas/total de efetivos) *100	12,3%	8,8%	-3,6%
Taxa de retenção	(total de efetivos no início do período +admissões-saídas) / (total efetivos no início do período + admissões) *100	89%	91,9%	2,9%
Taxa de reposição	(total admissões/total saídas) *100	58,5%	133,3%	74,8%

Tabela 4 – Evolução das movimentações de pessoal

2.3. MUDANÇAS DE SITUAÇÃO DOS TRABALHADORES

Durante o ano de 2023 registou-se uma alteração de carreira de 1 trabalhadora que já detinha relação jurídica de emprego público e exercia funções no Infarmed, tendo transitado da carreira Assistente Técnica para a carreira Técnica Superior por via de procedimento concursal.

3. HORÁRIO DE TRABALHO

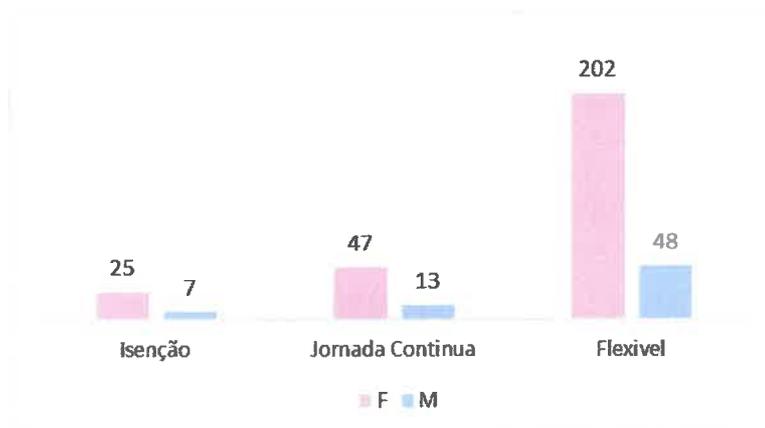
3.1. ORGANIZAÇÃO E DURAÇÃO DO TRABALHO

3.1.1. DURAÇÃO

O número de horas semanal de trabalho é de 35, por força da Lei n.º 18/2016, de 20 de junho, pela qual todos os trabalhadores do Infarmed se encontram abrangidos.

3.1.2. MODALIDADE DE HORÁRIO

Conforme resulta do gráfico 17, verifica-se que a modalidade de horário preponderante é o horário flexível, integrando 73% dos trabalhadores (250 trabalhadores).



GR 17 – Distribuição por modalidade de horário

Complementarmente, destaca-se o seguinte:

- O número de trabalhadores em jornada contínua desceu ligeiramente face ao ano anterior (de 63 para 60)
- 78% dos trabalhadores em jornada contínua são do sexo feminino, tendência que se mantém inalterada

3.1.3. TELETRABALHO

Em 2023 manteve-se em vigor o regime de teletrabalho, implementado de forma generalizada no Infarmed, fruto da implementação do Regulamento de Teletrabalho, desenvolvido como medida enquadrada no âmbito do Sistema de Gestão da Conciliação da Vida Profissional, Familiar e Pessoal.

3.2. TRABALHO SUPLEMENTAR

Ao longo do ano de 2023 foram remuneradas 12807 horas suplementares no valor de 177.748,74 € (valor ilíquido), tendo-se verificado uma diminuição de 27% em termos de volume de horas suplementares efetuadas e 17% dos custos associados, comparativamente com o ano anterior, fruto da reposição dos limites para a realização de trabalho suplementar e da diminuição do recurso a trabalho suplementar, por um lado pela

redução da atividade associada à necessidade de resposta à COVID-19, e por outro ao incremento de novos recursos humanos.

Estas horas suplementares foram efetuadas por trabalhadores distribuídos pelos grupos profissionais identificados no gráfico 18.



GR 18 – Distribuição das horas suplementares realizadas por estrutura profissional

Complementarmente, destaca-se ainda que aproximadamente 88% das horas suplementares foram realizadas em dias úteis, em horário diurno.

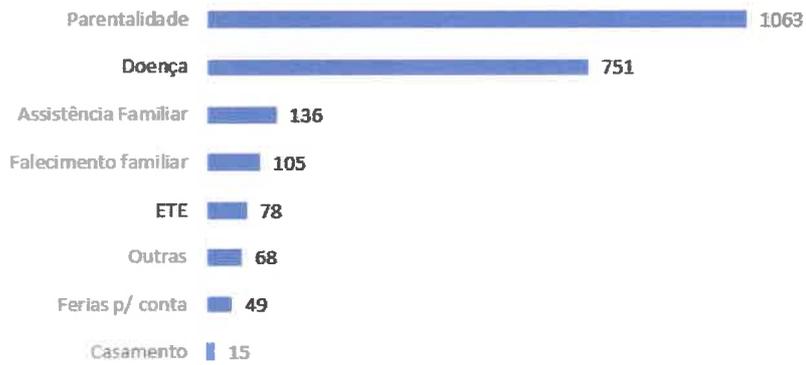
3.3. AUSÊNCIAS

Em 2023 verificou-se uma significativa diminuição do número total de dias de ausência ao trabalho, sendo de 2265, o que representa uma diminuição aproximada de 36% face ao ano anterior (2022 = 3.539).

Este facto poderá ser explicado pela manutenção do regime híbrido de teletrabalho, que introduziu flexibilidade e autonomia de gestão e organização do trabalho, sendo admissível que tal se traduziu na maior capacidade para conciliação do trabalho com necessidades pessoais e de apoio a familiares, diminuindo a necessidade de faltar ao serviço.

Do total das ausências, conforme o gráfico 19, o número mais significativo refere-se às situações de proteção na parentalidade, seguido das situações de doença.

As ausências por doença, proteção na parentalidade, e assistência à família correspondem a aproximadamente 86% do total das ausências. O item “outros” corresponde a ausências para Cumprimento de Obrigações, prestação de provas em procedimentos concursais e greve.



GR 19 – Distribuição das ausências (por dias)

Importa salientar que, aproximadamente, 87% das ausências são atribuídas a trabalhadores do sexo feminino, das quais se destacam neste contexto as seguintes:

Tipo de falta	Feminino	Masculino	Total
Parentalidade	1058	5	1063
Doença	701	50	751
Assistência à família	116	20	136
	1875	75	1950

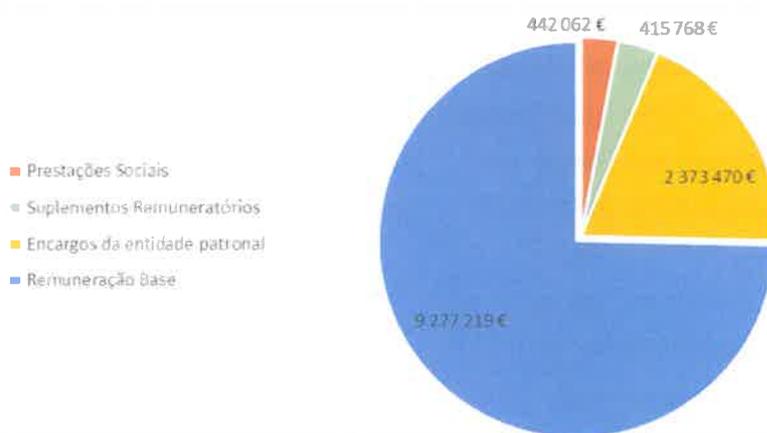
Tabela 5 – Distribuição de ausências com maior volume

Por fim, não se verificou qualquer ausência injustificada, por cumprimento de pena disciplinar ou por acidente em serviço.

4. ENCARGOS COM PESSOAL

4.1. REMUNERAÇÃO E ENCARGOS

À semelhança do verificado nos anos anteriores, a maioria dos encargos tidos com o pessoal em 2023 correspondem à remuneração base. Cumpre salientar que, por encargos da entidade patronal se entendem os descontos para a CGA e SS bem como os abonos pagos por férias não gozadas e por aposentação.

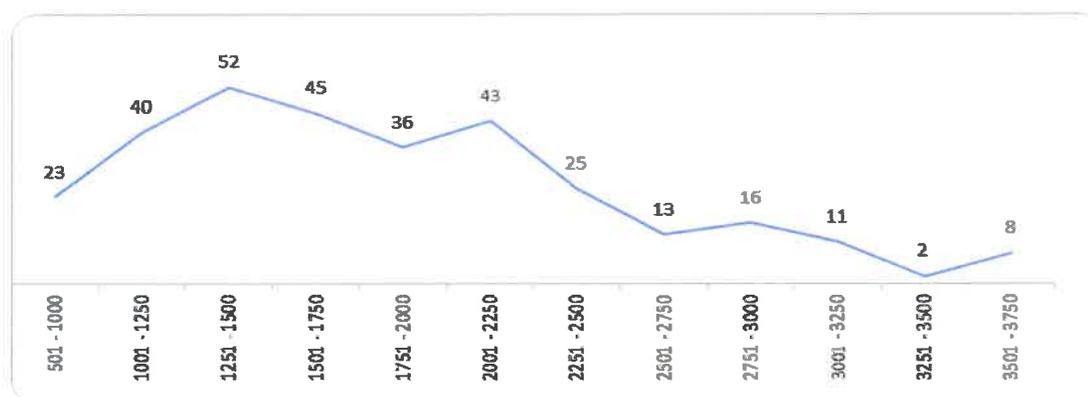


GR 20 – Distribuição dos encargos com pessoal

4.2. ESCALÕES REMUNERATÓRIOS

O gráfico 21 evidencia a distribuição das remunerações ilíquidas (brutas) e suplementos remuneratórios regulares e/ou adicionais/diferenciais remuneratórios de natureza permanente. Não contempla os trabalhadores inseridos em cargos dirigentes dado que a estrutura remuneratória é diferente da tabela remuneratória única (TRU). Em matéria de remuneração, os membros do CD estão abrangidos pelo Estatuto do Gestor Público enquanto aos restantes Dirigentes se aplica o Estatuto Remuneratório dos Cargos de Direção Intermédia.

A distribuição dos montantes pecuniários, em euros, das carreiras gerais, de acordo com as respetivas Tabelas Remuneratórias (Portaria n. 1553-C/2008, de 31 de dezembro de 2008, na sua versão atualizada), sofreram algumas alterações nos últimos seis anos, fruto do descongelamento de carreiras ocorrido em 2018 e também das atualizações salariais aplicadas anualmente desde 2020:



GR 21 – Distribuição por escalão remuneratório, em euros (valor ilíquido) carreiras

Neste contexto, cerca de 62% dos trabalhadores recebe até 2.000€ (196 trabalhadores), registando-se um aumento de 4% em relação a 2022 (56% em 2022, 62% em 2023), sendo que 124 destes trabalhadores estão inseridos em carreiras que requerem habilitação superior. O peso deste indicador está diretamente relacionado com a remuneração dos trabalhadores que ingressaram na carreira técnica superior, na 2ª posição da carreira com valores abaixo dos 1500€, escalão onde se integram 52 do total de técnicos superiores, 3 dos quais contratados a termo.

De referir que nos escalões abaixo encontram-se posicionados:

- 501€ – 1000€ = 21 Assistentes Técnicos (1 refere-se a trabalhador em regime de contrato de trabalho a termo), e 2 Assistentes Operacionais
- 1001€ – 1250€ = 37 Assistentes Técnicos e 3 Assistentes Operacionais
- 1251€ - 1500€ = 49 Técnicos Superiores (3 dos quais são trabalhadores em regime de contrato de trabalho a termo) e 3 Assistentes Técnicos
- 1501€ - 1750€ = 39 Técnicos Superiores, 6 Assistentes Técnicos
- 1751€ – 2000€ = 34 Técnicos Superiores e 2 Farmacêuticos

4.3. PROGRESSÕES REMUNERATÓRIAS E PRÉMIOS DE DESEMPENHO

No ano de 2023 foram operadas alterações de posicionamento remuneratório (APR), quer por via obrigatória quer por opção gestionária, com efeitos a janeiro de 2023, na razão de uma posição remuneratória, dando continuidade às progressões das carreiras, à medida que as condições para tal se encontravam reunidas. Neste mesmo ano foram atribuídos prémios de desempenho aos trabalhadores detentores dos requisitos legalmente previstos para o efeito, no montante equivalente a uma remuneração base mensal, nos termos previstos na LTFP.

Neste contexto todos os trabalhadores que cumpriam os requisitos estabelecidos para o respetivo efeito, designadamente no que respeita às avaliações de desempenho obtidas nos últimos ciclos avaliativos, alteraram a sua posição remuneratória ou foi-lhes atribuído um prémio de desempenho de acordo com o quadro seguinte:

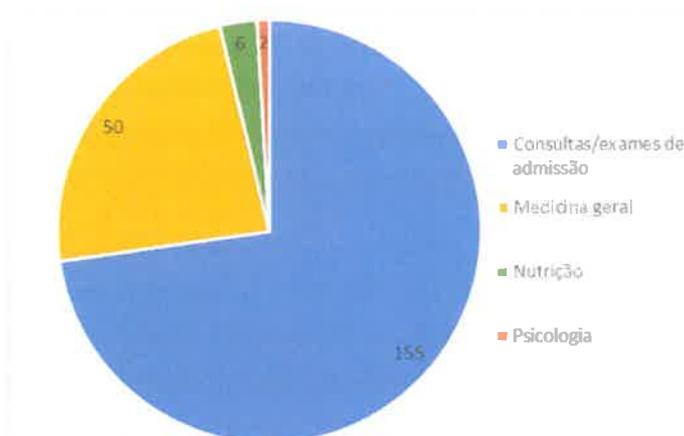
	Assistente Operacional	Assistente Técnico	Farmacêutica	Técnico Superior	Total
Obrigatória		6	1	18	25
Opção gestionária				17	17
Prémio de desempenho	1	13		28	42
	1	19	1	63	84

Tabela 6 – APR's e prémios de desempenho por carreira

5. SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO

Os serviços de Segurança e Saúde no Trabalho contemplam a vertente da Vigilância da Saúde (realização de exames de saúde e a disponibilização, semanal, de consultas de medicina geral) e a Promoção da Saúde através da concretização de um conjunto de iniciativas que visam apoiar o trabalhador acerca de práticas de vida saudáveis.

Durante o ano de 2023, destaca-se a realização de 50 consultas de medicina geral, 6 de nutrição, 2 de psicologia e 155 consultas/exames de admissão, periódicos de carácter obrigatório, no decurso da vertente Vigilância da Saúde (medicina no trabalho).



GR 22 – Consultas no âmbito da SST

6. PROCESSOS DISCIPLINARES

Durante o ano de 2023 não se registaram situações neste âmbito.

7. FORMAÇÃO PROFISSIONAL

O processo de gestão da formação visa atingir vários objetivos, nomeadamente, o reforço da articulação entre os objetivos institucionais e a formação promovida pelo Infarmed e a melhor gestão dos recursos disponíveis, isto é, assegurar mais horas de formação para um maior número de trabalhadores com menores custos. Assim, de seguida, apresentam-se os principais resultados obtidos neste âmbito, bem como a sua comparação com os dos anos anteriores.

7.1. PARTICIPAÇÃO EM AÇÕES DE FORMAÇÃO/INFORMATIVAS

Durante o ano de 2023 ocorreram 144 ações de formação em que participaram 275 trabalhadores (cerca de 80% do total de trabalhadores ativos a 31 de dezembro), dos quais 225 são do sexo feminino e 50 do sexo masculino, num total de 1026 participações (número de ações*número participantes) a que correspondem 10 699 horas de formação.

Verifica-se um aumento no número de participações e no número de ações, com substancial incidência nas ações inferiores a 30 horas resultando num ligeiro aumento, face a 2022, ano em que se realizaram mais formações de maior duração.



GR 23 – Número de participações por tipo de duração

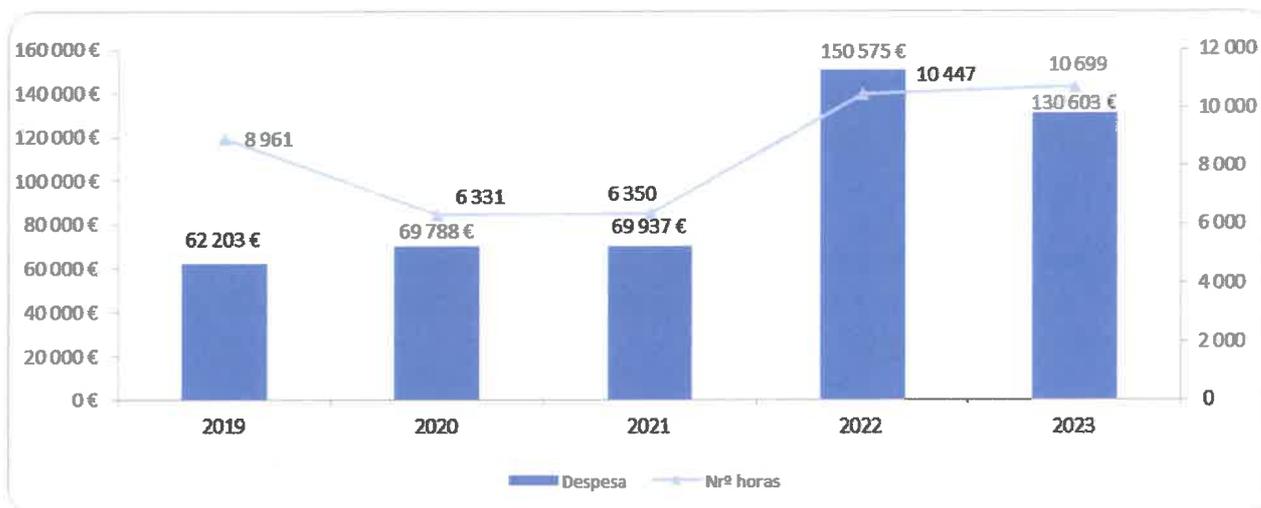
Conforme se constata no gráfico, a maioria das participações referem-se a ações de formação de curta duração, isto é, menos de 30 horas, à semelhança dos anos anteriores.

Relativamente ao tipo de ação (interna/externa, sendo interna a formação organizada pelo Instituto, com recurso a formadores externos ou internos), destaca-se a descida de participações em formação interna, face a 2022 (de 69% para 52%), justificada por um lado pela manutenção da prática de teletrabalho, dando origem a uma grande percentagem realizada em formato virtual e por outro devido ao aumento da oferta de formação externa, nomeadamente pelo INA, I.P., em áreas de formação estratégicas para a Administração Pública.

7.2. DESPESA

Da análise ao gráfico 24, verifica-se que, o número de horas de formação aumentou ligeiramente e a despesa associada diminuiu em relação a 2022. A justificação para esta constatação, deve-se à realização de várias ações realizadas no âmbito do PRR com caráter gratuito.

De destacar que no ano de 2023 o Código de Ética e Conduta foi revisto e acompanhado por uma resposta formativa, nomeadamente em áreas relacionadas com a Ética, integridade e prevenção da corrupção na AP e Assédio no Local de Trabalho, nas quais se registaram 131 participações.

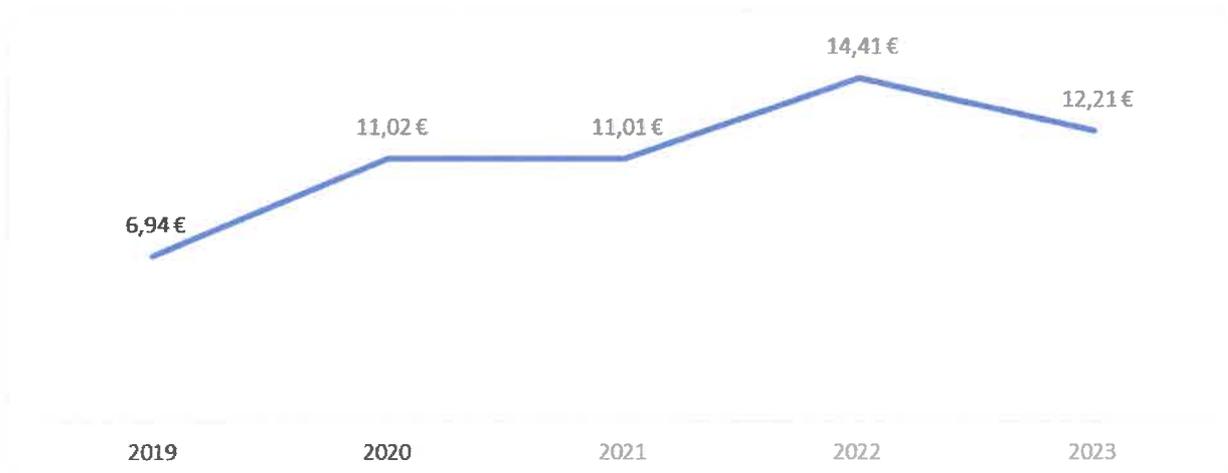


GR 24 – Evolução das despesas em formação vs horas de formação

As despesas evidenciadas no gráfico 24 dizem respeito exclusivamente a custos de inscrição nas ações de formação, de forma a estabelecer uma linha comparativa em relação aos anos transatos.

As despesas com ajudas de custo, alojamento e deslocações associadas a esta temática representam um valor aproximado de 35 895 €.

No gráfico 25 encontra-se calculado o custo por hora de formação frequentada (apresentados dados dos últimos cinco anos).



GR 25 – Custo médio por hora de formação / ano

Parte II

Parte II – Indicador	Recursos Humanos	2022	2023	Variação (2023-2022)
Taxa emprego feminino	(total trabalhadores sexo feminino/total de efetivos)*100	80,7%	80,1%	-0,6%
Taxa emprego masculino	(total trabalhadores sexo masculino/total de efetivos)*100	19,3%	19,9%	0,6%
Idade média	somatório das idades/total de efetivos	47,96	48,06	0,1
Leque etário	trabalhador mais idoso/trabalhador mais jovem	2,88	2,76	-0,12
Taxa emprego jovem	(total de efetivos com idade<25 anos/total de efetivos)*100	0,9%	0,0%	-0,9%
Taxa envelhecimento	(total de efetivos com idade>55 anos/total de efetivos)*100	16,0%	15,8%	-0,2%
Taxa Técnicos Superiores	(total de técnicos superiores/total de efetivos)*100	66,9%	67,8%	1,0%
Taxa Assistentes Operacionais	(total de assistentes operacionais/total de efetivos)*100	1,8%	1,5%	-0,3%
Taxa de Assistentes Técnicos	(total de assistentes técnicos/total de efetivos)*100	19,6%	19,6%	0,0%
Taxa feminização dirigente	(total dirigentes femininos/total dirigentes)*100	75,9%	75%	-0,9%
Taxa enquadramento	(total de dirigentes/total de efetivos)*100	8,7%	8,2%	-0,5%
Nível médio de antiguidade	Somatório das antiguidades AP/total de efetivos	18,20	17,95	-0,25
Taxa habilitação superior	(total efetivos com hab=>licenciatura/total efetivos)*100	79,5%	79,8%	0,3%
Taxa habilitação secundária	(total efetivos com hab=10.º, 11.º e 12.º ano/total efetivos)*100	18,7%	18,4%	-0,3%

Parte II – Indicador		Recursos Humanos	2022	2023	Variação (2023-2022)
Taxa habilitação básica	(total efetivos com hab<=9.º ano/total efetivos)*100		1,8%	1,8%	-0,1%
Taxa admissões	(total de admissões/total de efetivos)*100		7,2%	11,7%	4,5%
Taxa saídas	(total de saídas/total de efetivos)*100		12,3%	8,8%	-3,6%
Taxa de retenção (total)	(total efetivos no início do período+admissões-saídas)/(total efetivos no início do período admissões)*100		89%	91,9%	2,9%
Taxa de reposição	(total admissões/total saídas) *100		58,5%	133,3%	74,8%

Tabela 7 – Síntese global de indicadores

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Sendo o Infarmed, um organismo com competências organizacionais críticas, são os seus técnicos, a nível individual, os protagonistas dessas competências e os responsáveis pela quantidade, qualidade e credibilidade dos resultados alcançados.

Para que o Infarmed, possa cumprir cabalmente a sua missão é indispensável que disponha de trabalhadores com elevado grau de profissionalismo, empenho e nível técnico-científico, especializados, e como tal, o reforço de meios humanos é central no conjunto das preocupações desta Autoridade.

Contudo, a aquisição de competências técnicas qualificadas e a sua manutenção é um desafio cada vez mais exigente para o Infarmed, pois a complexidade dos setores em que esta Autoridade atua, dita a necessidade de quadros dirigentes e técnicos muito qualificados, e a aquisição de tais competências faz-se num contexto de grandes dificuldades, designadamente de acesso a mercados de trabalho com oferta nas áreas de competência necessárias, e em tempo útil.

Os indicadores que medem o desempenho do Infarmed em matéria de admissão e reposição, apresentam um desempenho positivo em 2023 quando comparados com o período homólogo, mantendo-se, contudo, a carência de recursos humanos, que se prevê atenuar com a entrada de 61 novos colaboradores recrutados no âmbito do procedimento concursal, destinado a trabalhadores com e sem RIEP, tendo entrado 22 deles em 2023. Importa contudo, nesta matéria destacar que a assimetria ao nível da experiência e o conhecimento que uma saída representa face a uma entrada, implica um investimento inerente ao período de integração que impacta na dinâmica e produtividade da instituição.

Esta não é uma realidade nova, pois efetivamente e apesar dos esforços para adquirir e manter as competências necessárias à prossecução das suas atribuições, o Infarmed não tem conseguido preencher as suas necessidades de recursos humanos. Entre 2015 e 2019 a taxa média de ocupação dos postos de trabalho previstos no seu mapa de pessoal situou-se nos 90%, baixando para 77% em 2020, 74% em 2021 e 2022 e 78% em 2023. De salientar que o reforço do mapa de pessoal resultante da integração de novos colaboradores decorrente do PC atrás aludido só se fará sentir em 2024.

Pese embora este reforço de recursos humanos contribuir decisivamente para uma maior capacidade de resposta, também é certo que as novas responsabilidades que o Infarmed tem vindo a assumir, requerem dos seus colaboradores uma exigência cada vez maior.

Com efeito, a captação, manutenção e capacidade de reposição de recursos qualificados e especializados, que suportem as atividades asseguradas por esta autoridade no âmbito de um sistema europeu, fortemente exigente

em termos de qualidade técnica e de regras de conduta ética e profissional, continuam a merecer uma especial atenção desta Autoridade. Estes constrangimentos podem ser fortemente condicionantes da capacidade do Infarmed em dar resposta aos desafios e oportunidades que se apresentam, sendo essencial atuar ao nível da retenção e desenvolvimento dos atuais quadros, e preencher os postos de trabalho vagos previstos no mapa de pessoal para 2024.

São por isso fatores críticos de sucesso, face ao nível de desempenho que a conjuntura e o compromisso com a saúde pública exige desta Autoridade as propostas já apresentadas pelo Infarmed que visam a necessária autonomia para recrutar e repor os recursos humanos com o perfil adequado, como já referido, difíceis de encontrar no seio da administração pública e a criação de carreiras especiais e correspondente estrutura remuneratória, mais competitiva e diferenciadora, às quais se junta a proposta de alteração à organização interna.

Ressalva-se ainda a necessidade de preenchimento do mapa de pessoal no que concerne às carreiras especiais, designadamente carreira médica e especial farmacêutica.

Estes são fatores cruciais para mitigar os constrangimentos sentidos em matéria de recursos humanos.



ANO: 2023

Ministério da Saúde

INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE

DEPARTAMENTO DE AVALIAÇÃO E RESPONSABILIZAÇÃO

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

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

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

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 de Saúde

OE 5 - Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

OBJETIVOS OPERACIONAIS

OE 1 - Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde (OE 2)

INDICADORES	Fórmula	2018	2019	2020	2021	2022	Meta 2023	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
1.1	Número de estudos sobre o impacto no acesso das medidas relacionadas com a política do medicamento e de saúde	nd	nd	nd	8	11	8	11	100%	Dez. 2023	9	100%	Atingiu A1
<p>20,00%</p> <p>20,00%</p>													

OE 2 - Assegurar a efetividade e credibilidade de comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz (OE 2)

INDICADORES	Fórmula	2018	2019	2020	2021	2022	Meta 2023	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
2.1	(Número de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização, publicados no site do INFARMED / Número de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização concluídos) * 100	100%	69,58%	94,25%	98,18%	99,88%	95%	119%	100%	Dez. 2023	98,04%	100%	Atingiu A1
<p>20,00%</p>													

OE 3 - 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)

INDICADORES	Fórmula	2018	2019	2020	2021	2022	Meta 2023	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
3.1	Número de situações de indisponibilidade de medicamentos mitigadas (número de situações resolvidas)	nd	nd	nd	nd	18	10	18	90%	Dez. 2023	42	135%	Superou A2
3.2	Número de medidas implementadas para informar os cidadãos e os profissionais de saúde sobre a disponibilidade de medicamentos	nd	nd	nd	21	19	10	21	50%	Dez. 2023	16	113,64%	Superou A1
<p>25%</p> <p>20%</p>													

Ana Paula Martins
 26/10/2024
 Ministra da Saúde



ANO: 2023

Ministério da Saúde
INFORMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

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

Indicador	2018	2019	2020	2021	2022	Meta 2023	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
7.1	752	426	368	548	532	400	100	824	100%	Dez. 2023	491	100%	Atingiu A3 B2 P

QUALIDADE

OO08 - 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 (OE 5) (R)

Indicadores	Fórmula	2018	2019	2020	2021	2022	Meta 2023	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
8.1	$\frac{\text{Número de chamadas telefónicas atendidas pelo CIMI}}{\text{Número de chamadas atendidas/ número de chamadas apresentadas}} \times 100$	nd	nd	nd	27,40%	97,23%	85%	10%	100,00%	100%	Dez. 2023	93,30%	100%	Atingiu A2 B2 P

OO09 - Operacionalização do nº1 do art.º 18.º da LOE 2023 (OE 5) (R)

Indicadores	Fórmula	2018	2019	2020	2021	2022	Meta 2023	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
9.1	Número de auscultações a colaboradores e dirigentes (LOE 23, 1, al. b)	na	na	na	5	3	3	1	5	15%	Dez. 2023	2	100%	Atingiu A3 B3 P
9.2	$\frac{\% \text{ de inquiridos com as medidas implementadas no âmbito do SGC}}{\text{1.º do questionário 2023 - escala de 1 a 5}}$	na	na	na	na	na	60%	10%	75%	20%	Dez. 2023	78,16%	130,27%	Superou A1 B5 P
9.3	$\frac{\text{Porcentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho dentro dos limites contratualizados} \times 100}{(\text{N.º de consultas disponibilizadas} / \text{N.º de consultas solicitadas dentro dos limites contratualizados}) \times 100}$	nd	nd	98,21%	84,47%	96,70%	85%	10%	98,21%	15%	Dez. 2023	96,39%	125,34%	Superou A3 B2 P
9.4	$\frac{\text{Grau de satisfação clientes obtido através do inquérito / (suscitado máximo possível)} \times 100}{\text{Grau de satisfação clientes obtido através do inquérito / (suscitado máximo possível)} \times 100}$	na	na	na	na	nd	70%	10%	87,50%	50%	Dez. 2023	75,4%	100%	Atingiu A1 B4 P

NOTA EXPLICATIVA

O1 = Objetivo Estratégico; Oop = Objetivo Operacional; R = Relevante; E = Estimativo; NA = Não Aplicável; ND = Não Disponível; F = Aparentemente Final.

TAXA DE REALIZAÇÃO DOS OBJETIVOS

A preencher nas fases de monitorização e avaliação anual final.

TAXA DE REALIZAÇÃO DOS OBJETIVOS

Objetivos Relevantes	Planejado %	Excedido %	Taxa de Realização %
OO08	20%	21,22%	106,08%
OO09	20%	20,00%	100,00%
OO09	20%	20,00%	100,00%
OO09	25%	31,08%	124,32%
OO09	20%	20,00%	100,00%
OO09	15%	15,00%	100,00%



ANO: 2023

Ministério da Saúde
 DGE/MS
 ORGANIZADOR

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

FONTES DE VERIFICAÇÃO

INDICADORES	FONTES DE VERIFICAÇÃO
1.1	Excel - Gestão de atividades_DIPE
2.1	DATS (excel)/SIATS
3.1	Várias comunicações/circulares, informação publicada na página do INFARMED, desenvolvimento de novos projectos de SI, entre outras)
3.2	Comunicação (circulares, publicações, página do INFARMED, melhorias introduzidas nos SI existentes)
4.1	Excel - Gestão de atividades_DIPE
5.1	GARC (Access)
6.1	Portal RAM BI, Excel, Gestao_Cetid_ano, Excel Gestao_COEF_ano, Excel Gestao_CV_ano Excel, Gestao_DMFM_ano Excel, Gestao_EC_ano, Excel, Gestao_Geral_ano Portal Insp+
6.2	GPCQ (Oracle)
6.3	Ficheiro Excel relativo à elaboração do Plano
6.4	Portal Insp+
7.1	GestProc, GIMED, CTS
8.1	GADGIC(CCA)\Gestao\Relatórios
9.1	E-mail
9.2	Resultados do Inquérito
9.3	Registos de monitorização do contrato de segurança e saúde no trabalho
9.4	Resultados do Inquérito

Objetivo 1: Melhorar a qualidade dos serviços prestados e a satisfação dos utilizadores.
 Indicador 1.1: Índice de satisfação dos utilizadores.
 Descrição: Este indicador mede a percepção dos utilizadores sobre a qualidade dos serviços prestados e a satisfação com o atendimento. É calculado com base em questionários de satisfação aplicados aos utilizadores.
 Fontes de Verificação: Questionários de satisfação, Registos de atendimento.

Objetivo 2: Melhorar a eficiência dos processos e reduzir os custos operacionais.
 Indicador 2.1: Índice de eficiência dos processos.
 Descrição: Este indicador mede a eficiência dos processos operacionais, considerando o tempo de execução e os custos envolvidos. É calculado com base em registos de tempo e custos.
 Fontes de Verificação: Registos de tempo, Registos de custos.

Objetivo 3: Melhorar a qualidade da formação dos recursos humanos.
 Indicador 3.1: Índice de qualidade da formação.
 Descrição: Este indicador mede a qualidade da formação dos recursos humanos, considerando a satisfação dos participantes e a aplicação dos conhecimentos adquiridos.
 Fontes de Verificação: Questionários de satisfação, Registos de aplicação de conhecimentos.

Objetivo 4: Melhorar a qualidade da comunicação e o relacionamento com os parceiros.
 Indicador 4.1: Índice de qualidade da comunicação.
 Descrição: Este indicador mede a qualidade da comunicação e o relacionamento com os parceiros, considerando a satisfação dos parceiros e a resolução de problemas.
 Fontes de Verificação: Questionários de satisfação, Registos de resolução de problemas.

Objetivo 5: Melhorar a qualidade da gestão de recursos humanos.
 Indicador 5.1: Índice de qualidade da gestão de recursos humanos.
 Descrição: Este indicador mede a qualidade da gestão de recursos humanos, considerando a satisfação dos colaboradores e a produtividade.
 Fontes de Verificação: Questionários de satisfação, Registos de produtividade.

Objetivo 6: Melhorar a qualidade da gestão de projetos.
 Indicador 6.1: Índice de qualidade da gestão de projetos.
 Descrição: Este indicador mede a qualidade da gestão de projetos, considerando a satisfação dos stakeholders e o cumprimento dos prazos e orçamentos.
 Fontes de Verificação: Questionários de satisfação, Registos de cumprimento de prazos e orçamentos.

Objetivo 7: Melhorar a qualidade da gestão de riscos.
 Indicador 7.1: Índice de qualidade da gestão de riscos.
 Descrição: Este indicador mede a qualidade da gestão de riscos, considerando a identificação e a mitigação dos riscos.
 Fontes de Verificação: Registos de identificação e mitigação de riscos.

Handwritten scribbles and marks in the top right corner.