



SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



SGMS
SECRETARIA-GERAL
DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

AUTORIDADE NACIONAL DO
MEDICAMENTO E PRODUTOS DE
SAÚDE, IP
ENTRADA
SERVIÇO *CD 300.30*

*1. Ao SRQ.
2. cc. aos membros
do CJ.
Rui Santos Ivo
Presidente do Conselho Diretivo da
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de
Saúde, I.P.
16.6.2025*

Exmo. Senhor
Dr. Rui Santos Ivo
Presidente do Conselho Diretivo da
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de
Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53
1749-004 Lisboa

004664 11.JUN 2025 11.03

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA	DATA
		Nº: 15379/2025-DSGIRPA/DGR PROC. Nº: 176/2025	03/06/2025

ASSUNTO: Homologação da Análise Crítica da Autoavaliação de 2024

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 2024 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 2024, 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

Ana Pedroso

INFARMED - CD
Reg. Nº *20251184*
Classif. *XXX*
Rec. *12/06/25*
Exp. *16/06/25*



1. $\frac{1}{x^2} = x^{-2}$
 $\frac{d}{dx} x^{-2} = -2x^{-3}$
 $= -\frac{2}{x^3}$

2. $\frac{d}{dx} \ln(x^2)$
 $= \frac{1}{x^2} \cdot 2x$
 $= \frac{2x}{x^2} = \frac{2}{x}$

3. $\frac{d}{dx} \ln(x^2)$
 $= \frac{1}{x^2} \cdot 2x$
 $= \frac{2x}{x^2} = \frac{2}{x}$

4. $\frac{d}{dx} \ln(x^2)$
 $= \frac{1}{x^2} \cdot 2x$
 $= \frac{2x}{x^2} = \frac{2}{x}$

*Aprovo
Análise
26/01/2025*

Paula Martins
Ministra da Saúde

2024 RELATÓRIO DE ATIVIDADES

abril de 2025

RELATÓRIO DE ATIVIDADES

Ano 2024

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

Rui
Santos
Ivo

Assinado de forma digital por Rui Santos Ivo
DN: cn=Rui Santos Ivo, o=Presidência do Conselho Diretivo, ou=Conselho Diretivo, ou=INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., ou=Santos Ivo, givenName=Rui, cn=Rui Santos Ivo
Oudor: 2025.05.15 15:39:00.51 +01'00'

Índice

1. Nota Introdutória	8
2. Enquadramento Institucional.....	13
2.1. Natureza e âmbito de atuação.....	13
2.2. Missão, Atribuições, Visão e Valores.....	14
2.3. Política da Qualidade.....	16
2.4. Estrutura Organizacional.....	19
3. Autoavaliação	21
3.1. QUAR 2024 – Objetivos definidos e homologados	21
3.2. QUAR 2024– Análise dos resultados alcançados e desvios verificados	23
4. Análise do Plano de Atividades – Atividades desenvolvidas, previstas e não previstas no Plano, com indicação dos resultados alcançados	26
4.1. Avaliação, Vigilância, Inspeção, Comprovação da Qualidade e Uso Racional.....	27
4.1.1. Medicamentos de uso humano.....	27
4.1.2. Produtos de Saúde	40
4.2. Política do Medicamento	56
4.3. Aconselhamento Regulamentar e Científico.....	57
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
4.7.1. Gestão de Recursos Humanos.....	64
4.7.2. Gestão Financeira e Patrimonial	68
4.7.3. Sistemas de Gestão e Auditorias.....	70
4.7.4. Resultados	73
4.8. Atividades desenvolvidas e análise das causas de incumprimento – Indicadores: resultados versus metas.....	78
5. Audição de dirigentes intermédios e demais trabalhadores na autoavaliação dos serviços ..	85
6. Apreciação, por parte dos utilizadores, da quantidade e qualidade dos serviços prestados..	86
7. Avaliação do Sistema de Controlo Interno.....	91
8. Desenvolvimento de medidas para um reforço positivo de desempenho	92
9. Comparação com o desempenho de serviços idênticos	93
9.1. Comparação no Plano Nacional e Internacional	93
9.2. Prémios e/ou menções de entidades externas.....	95
10. Análise da afetação real e prevista dos recursos humanos, materiais e financeiros.....	97
10.1. Recursos Humanos	97

10.2. Recursos Financeiros	97
10.3. Recursos Físicos e Tecnológicos	98
11. Unidades Homogéneas	99
12. Balanço Social.....	100
13. Publicidade Institucional	102
14. Informação Histórica	103
15. Avaliação Final.....	104
16. Anexos	107
ANEXO A – FICHAS DE ATIVIDADES POR UNIDADE ORGÂNICA.....	108
ANEXO B – QUADRO DE AVALIAÇÃO E RESPONSABILIZAÇÃO – QUAR (MONITORIZAÇÃO ANUAL)	127
ANEXO C - AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE CONTROLO INTERNO	131
ANEXO D - BALANÇO SOCIAL.....	136

Siglas e Abreviaturas

A	Atinge
ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde
AD	Aquisição Direta
AFP	Associação de Farmácias de Portugal
AIA	<i>Artificial Intelligence Act</i>
AICIB	Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
AMA	Agência Africana dos Medicamentos
ANARME	Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos de Moçambique
ANF	Associação Nacional de Farmácias
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APIFARMA	Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
APORMED	Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos
ARS	Administração Regional de Saúde
ASAE	Autoridade de Segurança Alimentar e Económica
AT	Autoridade Tributária e Aduaneira
AUE	Autorização de Utilização Excepcional
BEMA	Benchmarking of European Medicines Agencies
BPC	Boas Práticas Clínicas
BPD	Boas Práticas de Distribuição
BPF	Boas Práticas de Fabrico
BPL	Boas Práticas Laboratoriais
BPV	Boas Práticas de Farmacovigilância
BSC	<i>Balanced Scorecard</i>
CAF	Estrutura Comum de Avaliação
CAMD	<i>Competent Authorities for Medical Devices</i>
CAP	<i>Centrally authorised product</i>
CAUL	Certificado de Autorização de Utilização de Lote de Medicamentos Biológicos
CBD	Canabidiol
CBD	<i>Canabidiol</i>
CCA	Centro de Comunicação e Atendimento
CD	Conselho Diretivo
CDTC	Centro de Documentação Técnica e Científica
CE	Comissão Europeia
CEE	Comunidade Económica 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
DCP	<i>Decentralised Procedure</i>
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
DIV	Dispositivo Médico para Diagnóstico <i>In-Vitro</i>
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)

ECO.AP	Programa de Eficiência de Recursos na Administração Pública
EDQM	<i>European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare</i>
eIFV	<i>Electronic Instructions for Use</i>
EMA	Agência Europeia do Medicamento
EME	Estado Membro Envolvido
EMR	Estado Membro de Referência
ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública
EMRN	Rede Europeia de Regulamentação de Medicamentos
EPAL	Empresa Portuguesa das Águas Livres, SA
ERIS	Entidade Reguladora Independente da Saúde
ERS	Entidade Reguladora da Saúde
EU4Health, EU4H	Programa da UE pela Saúde
EUDAMED	Base de dados europeia sobre dispositivos médicos
EudraVigilance	Base de dados europeia centralizada de farmacovigilância
FAQs	<i>Frequently Asked Questions</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FE-AP	Portal da Fatura Eletrónica na Administração Pública
GACP	<i>Good Agricultural and Collection Practice</i>
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
GXP	Abreviatura geral para <i>guidelines</i> e regulamentos de Boas Práticas
HERA	<i>Health Emergency Preparedness and Response Authority</i>
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>
JAMS	<i>Joint Actions on Market Surveillance</i>
LNEC	Laboratório Nacional de Engenharia Civil
LVMNSRM	Locais de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MD	<i>Medical Device</i>
MDCG	<i>Medical Device Coordination Group</i>
MDR	<i>Medical Devices Regulation</i>
MEDDEV	<i>Guidelines</i> relativas às Diretivas sobre Dispositivos Médicos
MIR	<i>Manufacturer Incident Reporting</i>
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MRP	<i>Mutual Recognition Procedure</i>
MS	Ministério da Saúde
MUH	Medicamentos de Uso Humano
MVO-PT	Sistema de verificação de medicamentos - Portugal
NA	Não atinge
NBO	<i>Notified Bodies Oversight</i>
NBOG	<i>Notified Body Operations Group</i>
NT	New Technologies
ODS	Objetivo de Desenvolvimento Sustentável
OE	Objetivo Estratégico
OMCL	<i>Official Medicines Control Laboratories</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
OOp	Objetivo Operacional
PALOP	Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa
PCHC	Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal
PDCO	<i>Paediatric Committee</i>
PEMSAC	<i>Platform of European Market Surveillance Authorities in Cosmetics</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
rescEU	<i>Strategic reserve of European disaster response capabilities and stockpiles</i>
RMS	<i>Reference Member State</i>
S	Supera
SCCS	<i>Scientific Committee on Consumer Safety</i>
SFDA	<i>Saudi Food and Drug Authority</i>
SFH	Serviços Farmacêuticos Hospitalares
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
SIEXP	Notificação da exportação, comércio intra-comunitário e consumos
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
SSAP	Serviços Sociais da Administração Pública
SST	Segurança e Saúde no Trabalho
SUCH	Serviço de Utilização Comum dos Hospitais
TF	<i>Task Force</i>
THC	Tetrahydrocannabinol
TI	Tecnologias de Informação
TOPRA	<i>The Organisation for Professionals in Regulatory Affairs</i>
UE	União Europeia
UEC	Unidade de Ensaio Clínicos
UI	Unidade de Inspeção
UL	Unidade de Licenciamentos
ULS	Unidade Local de Saúde
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>
WLA	<i>WHO Listed Authority</i>

1. Nota Introdutória

A atuação do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. insere-se no âmbito de uma **conjuntura nacional**, em termos do Sistema de Saúde português e do setor do medicamento e tecnologias da saúde, assim como, concomitantemente, numa **conjuntura internacional**, sobretudo europeia, tendo em conta as suas responsabilidades enquanto autoridade nacional de um Estado-Membro da União Europeia.

No que respeita à conjuntura europeia, o Infarmed integra o Sistema Europeu de Avaliação e Autorização de Medicamentos e Produtos de Saúde que, através de uma vasta rede de comités, comissões e grupos de trabalho, reflete a estreita colaboração e cooperação europeias entre autoridades regulamentares que, trabalhando em conjunto, asseguram que os cidadãos e profissionais de saúde tenham acesso e possam confiar nos produtos disponíveis no mercado europeu. O Infarmed integra várias redes a nível europeu, abrangendo o espectro da sua ação regulatória, nomeadamente na Rede Europeia de Autoridades do Medicamento e do Dispositivo Médico, na Rede de Autoridades Competentes em Preços e Comparticipações, bem como na Rede de Laboratórios Oficiais de Comprovação da Qualidade de Medicamentos, e em diversos comités e grupos de trabalho sobre produtos cosméticos. No domínio do acesso, assume-se como igualmente significativa a sua atividade no âmbito da Rede Europeia de Avaliação de Tecnologias de Saúde, a qual visa melhorar a disponibilidade de tecnologias de saúde inovadoras para os cidadãos e reforçar a qualidade da avaliação de tecnologias de saúde a nível europeu.

Relativamente ao ano de 2024, destaca-se a iniciativa da Comissão Europeia e da presidência belga da União Europeia no sentido da criação da Aliança para os Medicamentos Críticos com o objetivo de serem implementadas medidas concretas de prevenção à escassez de medicamentos essenciais. Destacam-se igualmente a adoção do Regulamento de Execução (UE) 2024/2699 para efeitos de promover uma abordagem harmonizada na avaliação de tecnologias de saúde na União Europeia, assim como a adoção de medidas pelo Conselho da União Europeia para prevenir escassez de dispositivos médicos, a implementação gradual da EUDAMED (base de dados europeia de dispositivos médicos) com vista à transição para uma maior transparência e acesso à informação, assim como a obrigação de notificação de potenciais situações de escassez. Estas medidas refletem o compromisso da União Europeia em assegurar a disponibilidade contínua de dispositivos médicos essenciais, promovendo simultaneamente a segurança dos pacientes e a transparência no setor da saúde.

Em maio de 2024, a Rede Europeia de Regulamentação de Medicamentos (EMRN) foi designada como Autoridade Listada pela Organização Mundial da Saúde (**WHO Listed Authority - WLA**), tornando-se o primeiro sistema regulador regional a ser designado e publicamente listado como um WLA. Tal designação constitui o reconhecimento formal que esta rede, a qual inclui Agência Europeia de Medicamentos (EMA), as 30 autoridades nacionais dos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu, juntamente com a Comissão Europeia, são reconhecidas como cumprindo as normas, orientações e práticas regulamentares internacionais. Do ponto de vista do Infarmed, que muito investiu neste processo desde o seu início, também como forma de remover barreiras regulamentares à exportação de produtos nacionais, este reconhecimento é motivo de grande orgulho na medida em que reflete todo trabalho desenvolvido ao longo de anos.

Neste âmbito europeu refere-se ainda que, em outubro de 2024, o Presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, foi eleito Vice-Presidente da Agência Europeia de Medicamentos.

A nível internacional, no ano de 2024 ocorreu a primeira reunião do Fórum dos Reguladores dos Países Lusófonos, em Lisboa, com a participação de autoridades reguladoras de países de língua portuguesa. O encontro teve como objetivo fortalecer as relações e a cooperação na área do medicamento e dos

produtos de saúde, promovendo o desenvolvimento de sistemas regulatórios robustos e eficazes entre os países lusófonos. Salientam-se também as atividades de cooperação com as diversas agências reguladoras e entidades congéneres dos Países de Língua Oficial Portuguesa e dos países Ibero-americanos, contribuindo para o intercâmbio de informação, conhecimento e boas práticas, assim como compromisso assumido pela EMA para apoio à criação da Agência Africana de Medicamentos.

Em termos de conjuntura nacional no âmbito da Saúde, o ano de 2024 foi marcado pela Cessação do XXIII Governo Constitucional e tomada de posse do novo XXIV Governo Constitucional a 4 de abril de 2024, com tomada de posse nova equipa governativa do Ministério da Saúde. Por outro lado, ocorreram alterações estruturais na organização do Serviço Nacional de Saúde, com a criação de 31 novas Unidades Locais de Saúde (ULS), somando-se às oito já existentes, totalizando 39 ULS em todo o país. Estas unidades integram hospitais e cuidados de saúde primários numa única entidade com gestão conjunta, com vista a maximizar a integração dos cuidados de saúde e o foco na prevenção e promoção da saúde.

Em 2024, o setor económico do medicamento e das tecnologias da saúde em Portugal registou desenvolvimentos significativos tanto a nível económico como regulatório. Tendo existido um aumento das exportações no âmbito deste setor económico, foi também um ano de relevantes desafios regulatórios. No que respeita à revisão anual de preços dos medicamentos, em 2024 foi publicada a Portaria n.º 39-C/2024, de 2 de fevereiro, que procede à definição dos países de referência a considerar em 2024 e define os critérios excecionais a aplicar no regime de revisão de preços dos medicamentos. A Portaria manteve os países de referência para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos (mercado ambulatorio e hospitalar): Espanha, França, Itália e Eslovénia. Estabeleceu ainda o aumento de 3,5% nos preços dos medicamentos com preço de venda ao público (PVP) até 10 euros, procurando desta forma evitar a descontinuação de medicamentos de baixo custo no mercado. Adicionalmente, os medicamentos com PVP entre 10 e 16 euros ficaram isentos da revisão anual de preços, enquanto os fármacos entre 16 e 30 euros tiveram uma redução máxima de 5%, e os acima de 30 euros, uma redução máxima de 10%.

Ainda em 2024, foi publicada a Portaria n.º 293/2024/1, de 15 de novembro, que procede à definição dos países de referência a considerar em 2025, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços (RAP) dos medicamentos adquiridos pelos estabelecimentos e serviços do SNS e dos medicamentos dispensados no âmbito do mercado de ambulatório, com a entrada do novo país de referência (Bélgica).

Foi publicado o Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril, que assegura a execução, na legislação nacional, do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos e estabelece regras para operadores económicos e supervisão do mercado, visando garantir a segurança dos dispositivos médicos em Portugal.

No foro legislativo, foram criados ou alargados diversos regimes de comparticipação de produtos de saúde, nomeadamente no que respeita aos idosos, antigos combatentes e determinadas condições de saúde.

Neste ano existiram esforços significativos no sentido da melhoria do acesso ao medicamento, tendo sido implementado o regime de dispensa de medicamentos em proximidade, em que o Infarmed participou ativamente, assim como a aprovação de um número recorde de novos medicamentos inovadores, refletindo o compromisso com a introdução de novos medicamentos no Serviço Nacional de Saúde (SNS). Adicionalmente, tendo sido verificadas situações de escassez de determinados medicamentos, o Infarmed implementou medidas com vista a promover a reposição da comercialização de situações de indisponibilidade temporária, mitigando assim o impacto nos doentes.

O número de novos ensaios clínicos autorizados pelo Infarmed manteve-se elevado em 2024, consolidando um crescimento nesta área que posiciona Portugal como um dos países em maior desenvolvimento na investigação clínica.

Em suma, 2024 foi um ano de avanços significativos para o setor farmacêutico português, com destaque para o crescimento das exportações, a implementação de medidas regulatórias para estabilizar os preços dos medicamentos e o fortalecimento da investigação clínica.

Salienta-se ainda a realização da Conferência Anual do Infarmed, em Lisboa, com o tema "Futuro Inovador para Medicamentos e Tecnologias de Saúde: Estratégias Reguladoras, Digitalização e Integração". Esta conferência abordou desafios regulatórios e o impacto da digitalização na saúde.

Em termos internos ao Infarmed, nomeadamente no que diz respeito aos seus recursos humanos, destaca-se que no ano de 2024 registaram-se 18 saídas e 62 entradas, com maior incidência no número de saídas por mobilidade e no número de entradas por procedimento concursal. Este elevado número de novos colaboradores permitiu colmatar diversas necessidades relevantes, aumentando assim a capacidade de resposta deste Instituto. A entrada destes novos colaboradores foi acompanhada de esforços relevantes ao nível do seu acolhimento e integração, procurando promover uma célere adaptação às respetivas funções mas também manter o foco no bem-estar dos trabalhadores. Foi ainda criada uma dinâmica especial, promovida pelo Conselho Diretivo, no sentido de recolher e analisar todas as sugestões de melhoria que foram apresentadas pelos novos colaboradores após conclusão dos respetivos períodos experimentais.

No que respeita às **orientações gerais e específicas seguidas pelo Serviço**, refere-se em primeiro lugar que as atribuições do Infarmed decorrem da sua orgânica definida pelo Decreto-Lei n.º 46/2012 de 24 de fevereiro, na sua versão atual, assegurando o cumprimento do disposto no Estatuto do Medicamento, estabelecido pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, pelas Regras Aplicáveis a Dispositivos Médicos, determinadas pelo Decreto-Lei n.º 29/2024, de 17 de Junho, na sua redação atual, e pelo regime Jurídico dos Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal, estabelecido pelo Decreto-Lei n.º 189/2002 de 24 de Setembro, na sua redação atual.

Na prossecução das suas atividades durante o ano de 2024, a nível nacional foram tidas em conta as orientações que constam dos Programas dos XXIII e XXIV Governos Constitucionais, do Plano Nacional de Saúde (PNS) 2030, assim como as orientações setoriais emanadas pela Tutela e pela Secretaria-Geral do Ministério da Saúde e as disposições da Lei n.º 82/2023, de 29 de dezembro (Orçamento do Estado para 2024).

A nível internacional, foram consideradas as orientações respeitantes aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável e às prioridades da Comissão Europeia, incluindo a Estratégia da União Europeia para a Saúde, a Estratégia Farmacêutica para a Europa, a União Europeia da Saúde, e a Estratégia da Rede Europeia de Agências de Medicamentos até 2025 da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e Chefes das Agências de Medicamentos (HMA).

Salienta-se ainda que o ano de 2024 foi o primeiro ano sob um novo Plano Estratégico do Infarmed para o triénio 2024-2026, o qual envolveu adequada ponderação sobre os desafios do sistema de saúde, incorporando as principais referências nacionais e europeias relativas à regulação de medicamentos, produtos de saúde e cosméticos.

No âmbito da sua atividade, o Infarmed segue ainda as normas e diretivas nacionais e europeias específicas que lhe são aplicáveis.

Relativamente aos resultados apurados face à execução do Plano de Atividades de 2024, o qual se encontra alinhado com o Plano Estratégico 2024-2026 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 2024**, todos os objetivos foram cumpridos ou superados, tendo o Infarmed obtido um desempenho global de cerca de **115%**, com taxas de realização de cerca de **116%** na eficácia, de **122%** na eficiência e de **109%** na qualidade.

O grau de realização global do **Plano de Atividades 2024** foi de **97%**, registando um ganho de **1%** face ao período homólogo, e igualando o melhor resultado de sempre alcançado nesta Organização.

Cerca de **95%** dos indicadores definidos avaliados (*Scorecard*) cumpriram ou superaram os valores previstos. Por outro lado, cerca de **57%** dos indicadores do *scorecard* avaliados comparáveis registaram melhores resultados do que no período homólogo, o que traduz uma melhoria do desempenho em termos globais.

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 EU, 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 1** (*ex aequo* com OMCL da Alemanha, França e Itália) no que respeita à análise de medicamentos centralizados;
- O posicionamento no **7.º lugar** em termos de participação enquanto relator no PRAC de medicamentos com AIM centralizada;
- O posicionamento no **9.º lugar** entre os membros do Comité PRAC em termos de participação enquanto *Lead Member State* na avaliação única de Relatórios Periódicos de Segurança de medicamentos com AIM não centralizada;
- O crescimento de **20%** face a 2023 do número de novos medicamentos aprovados (processos de pedidos de AIM);
- O crescimento de **227%** relativamente a 2023 do número de inspeções concluídas de medicamentos (farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares, distribuidores por grosso, etc.);
- No que respeita à avaliação económica e comparticipações, a redução em cerca de **47%** face a 2023 do tempo médio de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações (para processos submetidos após 1 de janeiro 2023).

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

- A continuação da implementação do Regulamento dos Dispositivos Médicos e do Regulamento dos Dispositivos Médicos para diagnóstico *in vitro*, nomeadamente com a contribuição para a elaboração

dos diplomas nacionais que enquadram e legislam a nível nacional aspetos abrangidos por esse Regulamento;

- O crescimento de **27%** relativamente a 2023 no número de dispositivos médicos fiscalizados;
- O crescimento de **43%** relativamente a 2023 no número de produtos cosméticos fiscalizados;
- O crescimento de **16%** no número de notificações de incidentes com dispositivos médicos ocorridos em Portugal;
- O crescimento de **29%** relativamente a 2023 do número de inspeções a produtos de saúde e entidades do setor;

Refira-se também, pela sua importância para a organização, a maturidade do sistema de gestão do Infarmed, prosseguindo as atividades inerentes ao acompanhamento do seu **Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)** segundo as normas **NP EN ISO 9001:2015** (tendo decorrido com sucesso a auditoria externa de acompanhamento ao SGQ pela NP EN ISO 9001:2015), e **NP EN ISO IEC 17025**, na área laboratorial, tendo a auditoria de acreditação dos métodos laboratoriais decorrido com sucesso, acreditação essa que inclui ensaios aplicáveis a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos. Salienta-se ainda a manutenção do estatuto de laboratório pré-qualificado da OMS em 2024.

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 2024.

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 (Decreto-Lei 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.

2.2. Missão, Atribuições, Visão e Valores

O Infarmed é um instituto público de regime especial, integrado na administração indireta do Estado.

MISSÃO



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

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

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



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



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



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



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



O Infarmed, quer no âmbito dos medicamentos, quer no âmbito dos produtos de saúde (dispositivos médicos e produtos cosméticos) atua no contexto dos respetivos sistemas europeus em representação do Estado Português e colaborando, em rede, com os Estados-membros da União Europeia e instituições europeias. Prossegue, ainda, atribuições na esfera da monitorização e supervisão do mercado europeu de medicamentos e produtos de saúde, atuando nos domínios da Inspeção, Farmacovigilância (segurança

dos medicamentos), Vigilância de dispositivos médicos, Cosmetovigilância e comprovação da qualidade (análise laboratorial).

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

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

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

VALORES



Competência



Integridade



Inovação



Excelência



Compromisso



Competência: atuamos no momento certo, apoiados em competências técnicas e científicas especializadas.



Integridade: atuamos com transparência, responsabilidade respeito e imparcialidade no melhor interesse do cidadão e do sistema nacional de saúde.



Inovação: procuramos constantemente melhorar e simplificar, através da aprendizagem contínua e abertura à mudança, tendo em vista a sustentabilidade organizacional e ambiental.



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.

2.3. Política da Qualidade

O Conselho Diretivo mantém expresso o seu compromisso com o Sistema de Gestão da Qualidade e mantém a Política da Qualidade do Infarmed expressa no Manual da Qualidade, a qual está adequada ao contexto e alinhada com a orientação estratégica em vigor.

A Política da Qualidade do Infarmed traduz-se na realização da sua Missão através de uma atuação dirigida em 4 vertentes:



PESSOAS

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.

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.

ORGANIZAÇÃO

O Infarmed promove a transformação organizacional, desenvolve um modelo operacional flexível que permite aumentar a capacidade de adaptação a diferentes contextos e assegurar a necessária transparência dos seus processos, gerando confiança a todos com quem interage.

O Infarmed adapta permanentemente processos e métodos de trabalho, 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.

REGULAÇÃO

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 cumprimento dos requisitos.

A ação do Infarmed é ainda orientada para a necessidade de antecipar desafios e necessidades futuras do setor, inovando e melhorando a capacidade de resposta e ajustamento, estimulando a competitividade do setor.

A auscultação, a avaliação da satisfação e o diálogo 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.

SOCIEDADE

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 impacto positivo na regulação, reconhecendo que, quando as suas perspetivas e preocupações são incorporadas nos processos, contribuem para decisões mais amplas e informadas e oferecem melhor resposta às necessidades.

A Política da Qualidade é operacionalizada pelos objetivos constantes no plano Estratégico plurianual e nos planos de atividade anuais, estando alinhada com os mesmos. Para assegurar o integral cumprimento da missão do Infarmed foram estabelecidos quatro pilares estratégicos focados no contexto interno e externo, com objetivos estratégicos e operacionais claros e mensuráveis, devidamente alinhados com as quatro vertentes da Política da Qualidade.

Vertentes da Política da Qualidade	PESSOAS Melhorar a experiência do colaborador Incluir e publicar as conclusões da estratégia e nos processos de gestão Investir no desenvolvimento permanente, através da formação e garantia de conhecimento e participação ativa na vida da organização	ORGANIZAÇÃO Promover a agilidade organizacional Adaptar permanentemente processos e métodos de trabalho às necessidades do ecossistema de saúde e parceiros Estímular a melhoria contínua	REGULAÇÃO Regulação com impacto positivo Responder em tempo às necessidades do ecossistema de saúde e entidades do setor Respeitar os requisitos legais aplicáveis ao setor Antecipar desafios e inovar	SOCIEDADE Mais participação de clientes e parceiros Promover a transparência Promover uma maior integração e colaboração nos processos de suporte a decisão Reforçar a qualidade da relação
	Pessoas	Organização	Regulação	Sociedade
	Objetivos Estratégicos	Objetivos Estratégicos	Objetivos Estratégicos	Objetivos Estratégicos
Apostar na valorização de colaboradores, investindo na sua qualificação e motivação	Reforçar o posicionamento do Infarmed como uma organização ágil e eficiente	Fortalecer o Infarmed na regulação e no desenvolvimento do ecossistema	Reafirmar o compromisso do Infarmed com a sociedade	
Objetivos Operacionais	Objetivos Operacionais	Objetivos Operacionais	Objetivos Operacionais	
1. Investir no bem-estar dos colaboradores	4. Implementar um novo modelo orgânico	7. Reforçar a capacidade regulatória	10. Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica	
2. Promover a atratividade e o sentimento de pertença	5. Incentivar a transformação digital e uma melhor utilização dos dados	8. Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema	11. Contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde	
3. Potenciar a diferenciação profissional	6. Promover a excelência operacional	9. Robustecer a colaboração internacional	12. Priorizar parcerias estratégicas e o desenvolvimento científico	
13. Reforçar a comunicação				

2.4. Estrutura Organizacional

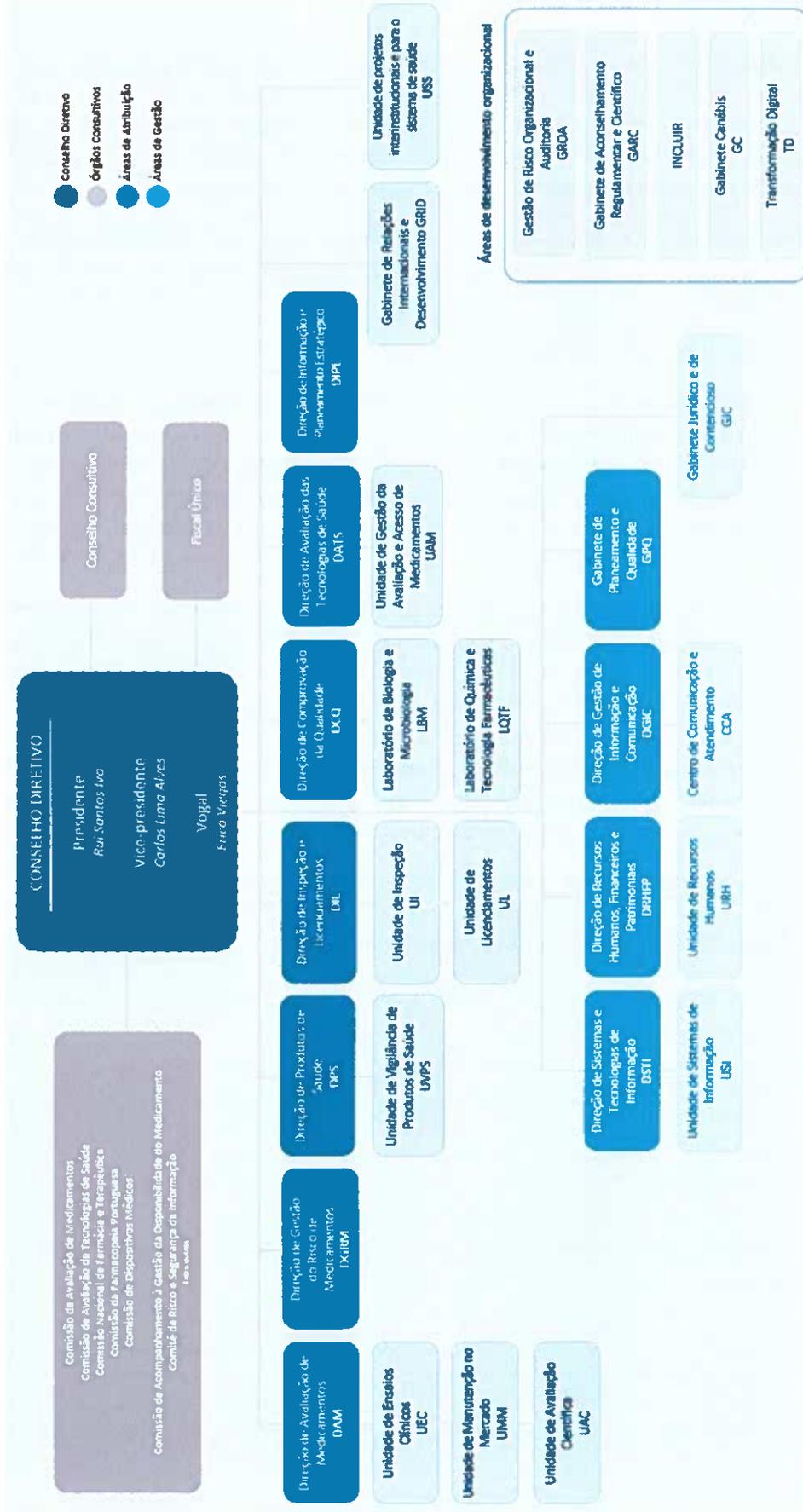
A **estrutura organizacional** do Infarmed integra um órgão de direção, o **Conselho Diretivo**, um órgão de fiscalização, o **Fiscal Único**, e diversos órgãos consultivos – o **Conselho Consultivo** e as **Comissões Técnicas Especializadas**, entre as quais a Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM),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

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

As alterações à estrutura orgânica ocorridas em 2024 são:

- Criação e operacionalização do Gabinete de Segurança de Informação (GabSegInfo), aprovada pelo Conselho Diretivo através da Deliberação n.º 10/CD/2024, de 1 de fevereiro. Este Gabinete assegura o planeamento, coordenação e monitorização do plano estratégico de segurança da informação e cibersegurança (PESI), apoia o Conselho Diretivo na tomada de decisão e na gestão de crises no âmbito da Segurança de Informação e Cibersegurança; planeia, organiza, dirige e monitoriza o Sistema de Gestão de Segurança da Informação e Cibersegurança do Infarmed.
- Nova área organizacional para a Transformação Digital: O Conselho Diretivo do Infarmed criou uma nova área de desenvolvimento organizacional dedicada à Transformação Digital. Esta nova área tem como objetivo desenvolver uma estratégia de evolução da instituição, potenciando a criação de valor para o cidadão, para o Serviço Nacional de Saúde e para os parceiros do setor regulado. No âmbito do Plano Estratégico para 2024-2026, onde a transformação digital é definida como um objetivo prioritário, foi realizado em 2024 um conjunto de sessões sob a designação “Manhãs Transformativas”, com vista à sensibilização para o tema e à promoção de uma cultura organizacional propiciadora da inovação e transformação.

O organograma representado na figura seguinte ilustra a estrutura organizacional do Infarmed durante o ano de 2024 (ainda não se encontram, portanto, refletidas as alterações ocorridas em 2025 por força da alteração aos Estatutos do Infarmed aprovada pela Portaria n.º 4/2025/1, de 3 de janeiro).



Organograma do Infarmed

3. Autoavaliação

O Plano de Atividades 2024, cujos resultados de execução agora se apresentam, reformulou substancialmente a organização das atividades do Infarmed porquanto respondeu desde logo a um novo Plano Estratégico, definido para o triénio 2024-2026, o qual prossegue uma importante agenda de transformação que tem como visão fazer desta instituição “*uma das melhores autoridades reguladoras na União Europeia, reconhecida pela inovação e pelo desempenho na regulação de medicamentos e tecnologias de saúde*”. O Plano de Atividades 2024 foi desenhado tendo em consideração orientações estratégicas nacionais e internacionais, relevantes no contexto das áreas de atribuição do Infarmed, designadamente:

NACIONAIS

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

INTERNACIONAIS

Objetivos de Desenvolvimento Sustentável	Estratégia da Rede Europeia de Agências de Medicamentos até 2025 da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e Chefes das Agências de Medicamentos (HMA)
Prioridades da Comissão Europeia para 2019-2024, incluindo:	
<ul style="list-style-type: none"> • Estratégia Farmacêutica para a Europa (2020) • União Europeia da Saúde (2020) • Estratégia da UE para a saúde (2024) 	

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 suscitem ações corretivas e de melhoria com vista a obter maiores ganhos de eficiência do Instituto.

3.1. QUAR 2024 – Objetivos definidos e homologados

Objetivos Estratégicos	
OE1	Apostar na valorização de colaboradores investindo na sua qualificação e motivação
OE2	Reforçar o posicionamento do Infarmed como uma organização ágil e eficiente
OE3	Fortalecer o Infarmed na regulação e no desenvolvimento do ecossistema
OE4	Reafirmar o compromisso do Infarmed com a sociedade

Os objetivos estratégicos acima referidos enquadraram toda a estruturação operacional consubstanciada no Plano de Atividades de 2024. 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 2024 integrou 12 objetivos operacionais¹, sendo que 7 foram inscritos no QUAR 2024. Destes, 4 contribuem para a avaliação da eficácia, 2 para avaliação da eficiência e 1 para avaliação da qualidade.

Seguindo a lógica da estratégia de gestão alicerçada na ligação entre objetivo estratégico, objetivo operacional e indicador de medida, no quadro seguinte estão elencados todos os objetivos operacionais presentes no QUAR de 2024.

	Objetivos Estratégicos	Objetivos Operacionais	Avaliação
OE 3	Fortalecer o Infarmed na regulação e no desenvolvimento do ecossistema	OOp9: Robustecer a colaboração internacional	Eficácia
OE 4	Reafirmar o compromisso do Infarmed com a sociedade	OOp10: Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica	Eficácia
OE 4	Reafirmar o compromisso do Infarmed com a sociedade	OOp11: Contribuir para a sustentabilidade do SNS	Eficácia
OE 4	Reafirmar o compromisso do Infarmed com a sociedade	OOp13: Reforçar a comunicação (R)	Eficácia
OE 3	Fortalecer o Infarmed na regulação e no desenvolvimento do ecossistema	OOp7: Reforçar a capacidade regulatória (R)	Eficiência
OE 3	Fortalecer o Infarmed na regulação e no desenvolvimento do ecossistema	OOp8: Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema (R)	Eficiência
OE 1 e OE 2	Apostar na valorização de colaboradores investindo na sua qualificação e motivação Reforçar o posicionamento do Infarmed como uma organização ágil e eficiente	OOp14: Operacionalização do ponto 2.6. – Orientações do Conselho Coordenador da Avaliação dos Serviços (CCAS) – do documento “Orientações para o ciclo de gestão de 2024” (R)	Qualidade

¹ O objetivo operacional 4 (Implementar um novo modelo orgânico), definido em sede do Plano Estratégico 2024-2026, não havia sido englobado no Plano de Atividades de 2024 por não ter sido definido para 2024 nenhum indicador para o mesmo.

3.2. QUAR 2024– 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 115%, com taxas de realização de cerca de 116% na Eficácia, de 122% na Eficiência e de 109% na Qualidade.

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

Objetivos Operacionais / Indicadores	Classificação (S/A/NA)	Meta	Resultado	Desvio	Proposta de Reformulação (Sim/Não)
OOp9: Robustecer a colaboração Internacional (OE 3)	S	100%	133,33%	+33,33%	Não
9.1. Posicionamento do PT-OMCL na análise de medicamentos centralizados no âmbito do projeto coordenado pela EMA/EDQM	S	Top 5	Top 1	+33,33%	Não
OOp10: Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica (OE 4)	A	100%	100%	0%	Não
10.1. Número de notificações de reações adversas a medicamentos	A	11500	11212	0%	Não
OOp11: Contribuir para a sustentabilidade do SNS (OE 4)	S	100%	125%	+25%	Não
11.1. Percentagem de relatórios e Dashboards periódicos de monitorização do mercado elaborados dentro do prazo definido	S	90%	100%	+25%	Não
OOp13: Reforçar a comunicação (OE 4) (R)	S	100%	107,50%	+7,50%	Não
13.1. Percentagem de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização, publicados no site do Infarmed	A	95%	97,65%	0%	Não
13.2. Número de medidas implementadas para informar os cidadãos, profissionais de saúde e outros interlocutores sobre a disponibilidade de medicamentos	S	10	16	+15%	Não
OOp7: Reforçar a capacidade regulatória (OE 3) (R)	S	100%	122,74%	+22,74%	Não
7.1. Número de dispositivos médicos, cosméticos e entidades do setor fiscalizados	S	10290	12956	+24,77%	Não
7.2. Número de medicamentos autorizados (medicamentos com novas substâncias ativas, medicamentos biossimilares e medicamentos genéricos)	S	400	589	+31,93%	Não

Objetivos Operacionais / Indicadores	Classificação (S/A/NA)	Meta	Resultado	Desvio	Proposta de Reformulação (Sim/Não)
7.3. Taxa de resposta dentro do prazo a pedidos de informação escritos recebidos pelo CIMI	A	75%	83,05%	0%	Não
7.4. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção (estabelecido de acordo com o prazo legal)	S	30	13	+19,32%	Não
OOp8: Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema (OE 3) (R)	S	100%	119,17%	+19,17%	Não
8.1. Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos	S	85%	108%	+19,17%	Não
OOp14: Operacionalização do ponto 2.6. – Orientações do Conselho Coordenador da Avaliação dos Serviços (CCAS) – do documento “Orientações para o ciclo de gestão de 2024 (R) (OE 1 e OE 2) (R)	S	100%	108,86%	+8,86%	Não
14.1. Satisfação dos colaboradores (score)	A	90%	94,01%	0%	Não
14.2. Número de auscultações a colaboradores e dirigentes	A	3	3	0%	Não
14.3. Grau de satisfação com as medidas implementadas no âmbito do SGC	A	75%	80,65%	0%	Não
14.4. Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho	S	90%	100%	+30,45%	Não
14.5. Grau de satisfação clientes INFARMED, I.P.	S	70%	83,20%	+18,86%	Não
14.6. Satisfação dos utilizadores do CIMI com o atendimento telefónico (escala 0-9)	A	8,4	8,42	0%	Não
14.7. Percentagem de implementação das medidas do Plano ECO.AP	NA	62,5%	40%	-20%	Não

Desvios verificados (positivos) e sua justificação:

- **(9.1.):** Prestígio e competitividade do OMCL português na UE.
- **(11.1.):** Atividade prioritária para a Direção responsável, o que justifica o elevado nível de concretização.
- **(13.2.):** Normal desenvolvimento da atividade relacionada com a gestão das situações de indisponibilidade e a necessária comunicação aos interlocutores do setor (elaboração de circulares informativas, reuniões com titulares de AIM e reuniões com distribuidores por grosso).

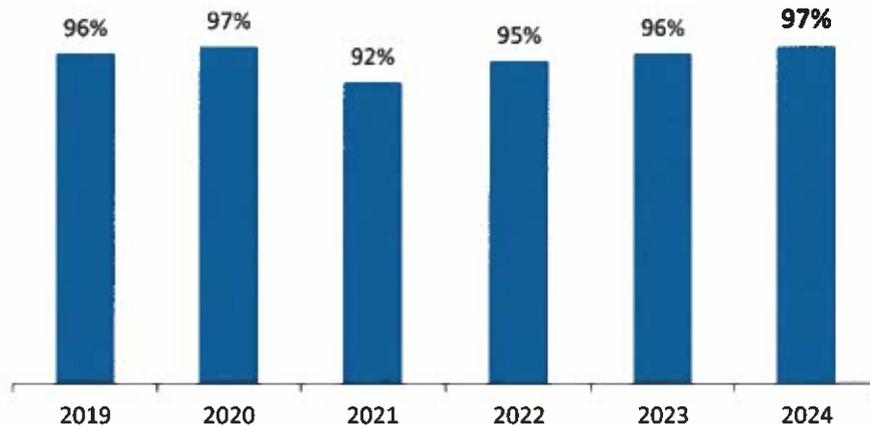
- **(7.1):** Incremento das atividades de fiscalização de mercado no âmbito da vigilância superior ao previsto, nomeadamente no que respeita ao 2.º semestre de 2024.
- **(7.2):** Realização de uma *task-force* para conclusão de pedidos de AIM.
- **(7.4):** Realização de inspeções simplificadas em farmácias, sendo que o relatório de inspeção fica prontamente disponível no próprio dia de inspeção na farmácia.
- **(8.1):** Existiu um determinado número de pedidos de aconselhamento regulamentar e científico que deram entrada no período anterior ao período em avaliação e que só foram efetivamente concluídos no período em avaliação, causando assim que o número de pedidos concluídos (ações realizadas) tivesse excedido o número de pedidos entrados no período em avaliação.
- **(14.4):** O contrato de fornecimento dos serviços foi alterado, nomeadamente, no que respeita às consultas de psicologia. Anteriormente as consultas eram apenas de rastreio, ou seja, cada colaborador só teria acesso, em regra, a apenas uma consulta. Neste momento, essa imposição já não existe, e os colegas podem ser acompanhados pelo psicólogo até um máximo de 10 consultas (estas 10 consultas são geridas pelo colaborador entre nutrição e psicologia). Foi detetada uma grande adesão dos colaboradores a estas consultas.
- **(14.5):** os inquiridos em média melhoraram a sua opinião quanto à atividade e papel do Infarmed relativamente às questões que foram colocadas no questionário.

Desvios verificados (negativos) e sua justificação:

- **(14.7):** Constrangimentos externos ao Infarmed., que impossibilitaram a implementação de algumas medidas inseridas no Plano ECO.AP dentro dos prazos previstos, tais como: a obtenção de autorizações prévias previstas na Lei do Orçamento do Estado e da Contratação Pública, bem como constrangimento na aplicação da demais legislação.

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

Tendo sempre em vista a concretização da estratégia definida e a prossecução da melhoria do seu desempenho global, em 2024 o Infarmed alcançou um grau de realização do plano de atividades de 97%, o que iguala o melhor desempenho de sempre alcançado por esta instituição.



Por cada Objetivo Estratégico, os resultados que contribuíram para este desempenho global tiveram o contributo que se observa no quadro seguinte:

Objetivo Estratégico	Grau de Realização
OE 1. Apostar na valorização de colaboradores investindo na sua qualificação e motivação	95%
OE 2. Reforçar o posicionamento do Infarmed como uma organização ágil e eficiente	98%
OE 3. Fortalecer o Infarmed na regulação e no desenvolvimento do ecossistema	98%
OE 4. Reafirmar o compromisso do Infarmed com a sociedade	96%

Ao nível dos Objetivos Estratégicos, nenhum apresenta um grau de realização significativamente inferior à média global, pelo que se entende que não é necessária uma análise mais fina para deteção de eventuais focos de divergência nos resultados obtidos.

Quanto aos indicadores definidos para medir os resultados alcançados no âmbito dos objetivos estabelecidos, num total de 95, cerca de 95% cumpriram ou superaram o previsto:

Total de indicadores avaliados	95
Supera	43 (45%)
Cumpre ²	47 (50%)
Não cumpre	5 (5%)

Os resultados alcançados foram aferidos através dos indicadores definidos no *ScoreCard* / Plano de Atividades de 2024 do Instituto, bem como, complementarmente, de indicadores extra-*scorecard* considerados relevantes para a gestão interna.

Os resultados de cada indicador são recolhidos e monitorizados através de ferramenta informática de *Business Intelligence*, a qual possui acessos controlados e perfis de acesso diferenciados, com funções de reporte e de visualização de resultados. Desta forma, os resultados de avaliação do desempenho por Unidade Orgânica são monitorizados trimestralmente, sobre os quais é realizada uma análise do respetivo progresso, comparação com o período homólogo e identificação/justificação das causas dos desvios. Sempre que possam existir valores anómalos, são de imediato analisados e confirmados com a respetiva Direção, analisando causas e definindo medidas corretivas.

Assim, o sistema de indicadores de desempenho do Infarmed possui fiabilidade e robustez, encontrando-se assente em princípios de qualidade e rigor, não só em termos da aferição dos resultados relevantes para a gestão como em termos de acompanhamento da evolução e monitorização do desempenho tanto ao nível global da entidade como a nível de cada uma das suas unidades orgânicas e processos.

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 2024:

- 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 Controle de Medicamentos português na UE evidenciado pelo bom posicionamento de Portugal relativamente à percentagem de amostras de Medicamentos de Reconhecimento Mútuo/Descentralizados analisadas por Portugal, face ao total

² Todos os resultados que se situem dentro dos intervalos de cumprimento são contabilizados neste item, mesmo que sejam inferiores à meta propriamente dita.

de amostras analisadas por todos os Estados Membros, ocupando o **6.º lugar**; e o posicionamento no **Top 1** (*ex aequo* com OMCL da Alemanha, França e Itália) no que respeita à análise de medicamentos centralizados.

- O posicionamento no **7.º lugar** em termos de participação enquanto relator no PRAC de medicamentos com AIM centralizada.
- O posicionamento no **9.º lugar** entre os membros do Comité PRAC em termos de participação enquanto *Lead Member State* na avaliação única de Relatórios Periódicos de Segurança de medicamentos com AIM não centralizada.
- O crescimento de **20%** face a 2023 do número de novos medicamentos aprovados (processos de pedidos de AIM).
- O crescimento de **227%** relativamente a 2023 do número de inspeções concluídas de medicamentos (farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares, distribuidores por grosso, etc.).
- No que respeita à avaliação económica e comparticipações, a redução em cerca de **47%** face a 2023 do tempo médio de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações (para processos submetidos após 1 de janeiro 2023).

Avaliação de processos de AIM e de alteração de AIM

- Processos de AIM

Em 2024 foram concluídos **589** processos de AIM³, o que representa um crescimento de **20%** relativamente ao ano anterior. A respetiva distribuição foi a seguinte:

Atividade	Processos Concluídos
Avaliação de pedidos de AIM	
Estado Membro de Referência (EMR) – Procedimentos de Reconhecimento Mútuo (RM) e Descentralizado (DC)	136
Estado Membro Envolvido (EME) – Procedimentos de Reconhecimento Mútuo (RM) e Descentralizado (DC)	239
Procedimento Centralizado	105
Procedimento Nacional	109

Fonte: Direção de Avaliação de Medicamentos

Os processos concluídos pelo **Procedimento Nacional** registaram um tempo médio de conclusão de cerca de **185 dias**⁴, muito inferior ao prazo legal (210 dias), e registando uma melhoria de **11%** face a 2023.

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 2024 iniciado **113** novos pedidos de AIM e assim atingido o **4.º lugar** entre as agências europeias com maior contribuição para a avaliação de novos pedidos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM).

³ Correspondentes a 1095 novos medicamentos, dos quais 67,8% (742) são novos medicamentos genéricos.

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

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

- a avaliação de **7** novas Autorizações no âmbito do procedimento centralizado (4 processos como relator, 2 como membro de equipa MNAT e 1 relator de reexaminação).

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.

- Processos de alteração de AIM

Em 2024 foram concluídos **30.108** processos de alteração aos termos de AIM, o que representa um aumento de **4%** 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	5 043
Procedimento de Reconhecimento Mútuo – EME	13 023
Procedimento Nacional	12 042

Fonte: Direção de Avaliação de Medicamentos

Cerca de **48,69%** dos processos concluídos cumpriram o prazo.

Neste âmbito, refira-se que se encontra em curso o projeto REVAMP que inclui medidas processuais e tecnológicas de simplificação e melhoria da resposta do INFARMED.

- Autorizações de Utilização Excepcional

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

Em 2024, verificou-se um aumento do número de pedidos de AUE apresentados para doente específico por entidade Hospitalar: **470** pedidos avaliados, verificando-se um acréscimo de cerca de **23%** face a 2023. O tempo medio de avaliação destes pedidos de AUE foi de **4** dias.

Ensaio Clínicos

Neste âmbito, há a salientar:

- Consolidação do número de ensaios clínicos (EC) autorizados - **198** novos EC em 2024, menos 5 do que em 2023, mas de qualquer forma consolidando a tendência de crescimento expressivo da atividade (cerca de 30% registado em 2023 face a 2022);
- Aumento do número de EC submetidos: **204** pedidos iniciais de EC em 2024, mais 28 que em 2023.

- Conclusão do processo de transição de EC para o enquadramento do Regulamento Europeu: número de ensaios clínicos transitados: **246** (em 2023, foram transitados 35 EC). O tempo médio de decisão destes processos decresceu entre de 2023 e 2024 de 49 para **37 dias**, ou seja, cerca de **-25%**.
- Redução do tempo médio de avaliação de ensaios clínicos mononacionais: tempo médio de autorização de mononacionais: **45 dias** em 2024, ou seja, decresceu cerca de **37%** face a 2023;
- Crescimento da atuação como EMR, com o INFARMED como líder da avaliação no sistema europeu de avaliação de EC: número de PT RMS multinacional: **21 EC** submetidos em 2024 (**9 EC** transição + **12 Pedidos** iniciais de EC), triplicando o valor de 2023.

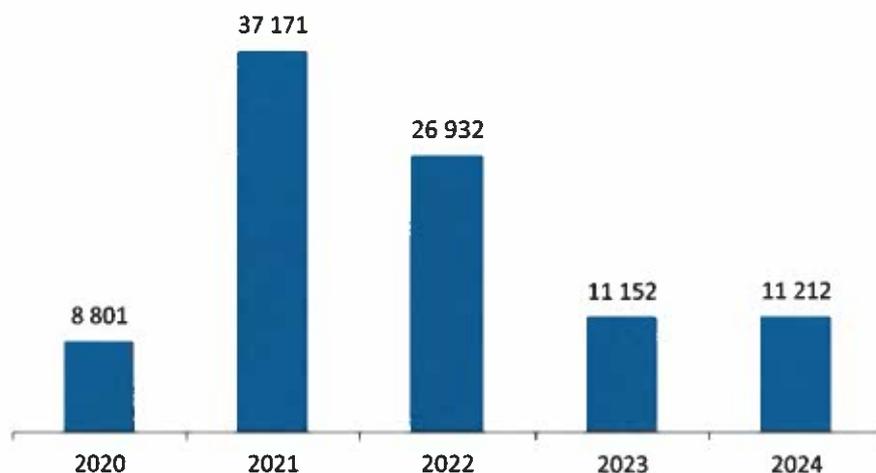
Farmacovigilância e segurança de medicamentos

Em 2024 destacam-se os seguintes resultados:

Atividade
Monitorização de segurança
<ul style="list-style-type: none"> • Receção de 11.212 notificações espontâneas de RAM, 4.536 das quais foram submetidas pelos profissionais de saúde e utentes no Portal RAM e 6.676 remetidas pelos titulares de AIM via EudraVigilance. • 55 relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância circulados no âmbito do PRAC, 99,18% (54) dos quais no prazo.
Implementação de medidas de minimização do risco
<ul style="list-style-type: none"> – Foram acordados 92 materiais educacionais, 98,91% dos quais no prazo previsto.

Fonte: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Relativamente ao número de notificações de RAM, no ano de 2024 registou-se uma pequena subida (+1%) 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 2020 pode observar-se no gráfico seguinte:



Outros resultados alcançados que merecem uma menção são:

- Realização de **4** eventos no âmbito da farmacovigilância;
 - Sessão Informativa para Titulares de AIM: Dados do Sistema Nacional de Farmacovigilância - Apresentação do novo *Dashboard*;

- Sessão Informativa para o Público: Dados do Sistema Nacional de Farmacovigilância - Apresentação do novo *Dashboard*;
- Farmacovigilância: Rumo a uma Abordagem Integrada (para o público em geral);
- Formação em Imputação de Causalidade (público alvo: PALOP/CAM/URF/DGRM).
- Realização de 3 campanhas no âmbito da farmacovigilância;
- Realização de 6 apresentações orais em eventos organizados por entidades externas à DGRM;
- Produção de 24 artigos, *abstracts* ou pósteres com ou sem parceria com a academia e/ou instituições de saúde;
- Ministração de diversas aulas/formações no âmbito de cursos e outras ações promovidas por Universidades, pelo Infarmed e por outras entidades.

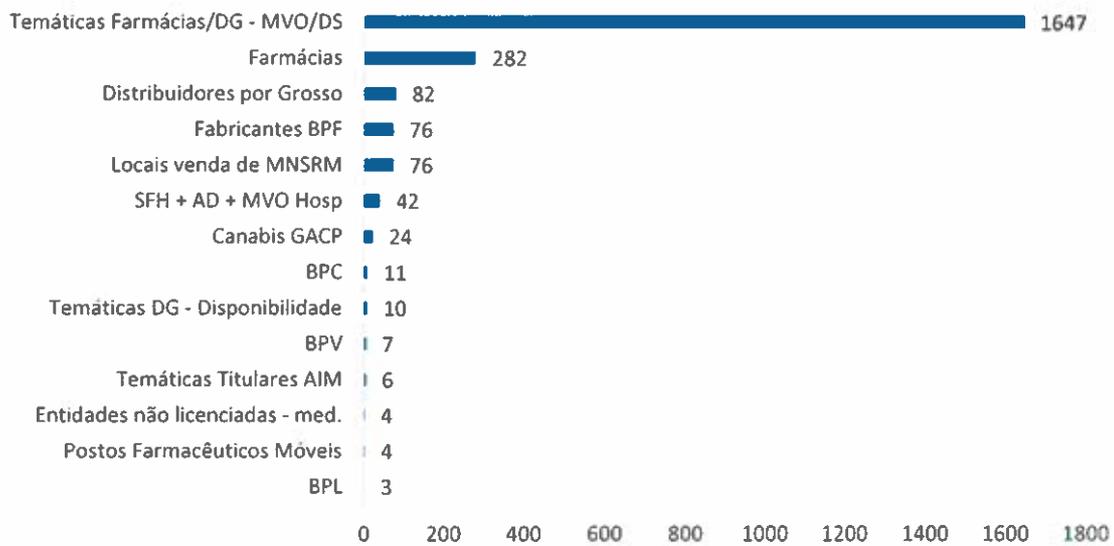
Em termos de cumprimento do plano, nos casos aplicáveis, todos os resultados alcançados neste âmbito situaram-se dentro dos intervalos de cumprimento previstos ou superaram-nos.

Refira-se, por último, que de 4 a 10 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 nono 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 91 países, e 104 organizações internacionais na área da saúde, tendo a mesma sido divulgada em 54 idiomas diferentes. 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, X, Facebook) e também no Youtube ao longo dessa semana. Este ano a campanha utilizou 2 novas animações e vários cartões que foram divulgados nas redes sociais do Infarmed e disponibilizadas no Youtube, continuando disponíveis nesta plataforma.

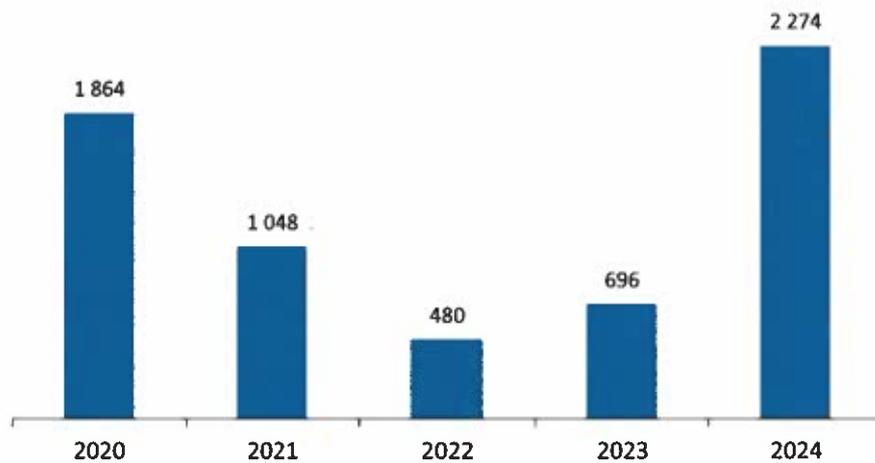
Inspeção

Em 2024 foram realizadas 2.274 inspeções no âmbito dos medicamentos de uso humano, o que representa um aumento de 227% relativamente ao ano anterior. A respetiva distribuição por tipo de inspeção foi a seguinte⁵:

⁵ 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.



A evolução anual do número de inspeções desde 2020 foi a seguinte:



No que respeita à taxa de cobertura do universo de entidades licenciadas, as inspeções realizadas permitiram cobrir **39,40%** das entidades licenciadas, o que superou claramente o intervalo de cumprimento previsto. Este resultado deve ser considerado excecional e tem causas bem identificadas.⁶

Em termos da eficiência da atividade inspetiva, o tempo médio de emissão de relatórios de inspeção foi de cerca de **13 dias** (melhoria de cerca de **10%** relativamente a 2023).

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

⁶ Em dezembro de 2024, decorrente de ações inspetivas temáticas em farmácias e hospitais em relação às suas obrigações de desativação de dispositivos de segurança das embalagens de medicamentos, foram notificadas as farmácias e serviços farmacêuticos para os quais foram detetados incumprimentos ou alertas gerados pelo NMVO.

⁷ Ver valores específicos no capítulo 4.8.

No ano de 2024 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, BPV e GACP.

Deu-se também continuidade às inspeções de 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, mas para os quais não foi possível concluir durante o ano de 2023, dado o volume de inspeções necessárias para este efeito e o número de inspetores disponíveis. Com a entrada de novos inspetores durante o 1.º semestre de 2024, aproveitaram-se estas inspeções para se proceder à sua qualificação nesta área. 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. Estas inspeções também foram realizadas na ótica de qualificação dos novos inspetores nesta área de atuação.

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, mas para os quais não foi possível concluir durante o ano de 2023, dado o volume de inspeções necessárias para este efeito e o número de inspetores disponíveis, 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. Estas inspeções, tanto a nível nacional, como em países terceiros, também foram realizadas na ótica de qualificação dos novos inspetores nesta área de atuação.

Manteve-se a dedicação à realização das vistorias para início de atividade de entidades que se dedicam ao cultivo da planta da canábica para fins medicinais, assim como, inspeções de rotina volvidos 5 anos após as primeiras autorizações concedidas. Estas inspeções também foram realizadas na ótica de qualificação dos novos inspetores nesta área de atuação.

Para além daquele tipo de ações de inspeção, foram ainda mantidas as atividades de inspeção em farmácias e LVMNSRM (que também foram realizadas na ótica de qualificação dos novos inspetores nesta área de atuação), 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 inspecionadas há mais de 5 anos;
- Vistorias de transferência de farmácias;
- Verificação das atividades de desativação das embalagens em farmácia no âmbito da ligação dos operadores económicos do circuito do medicamento ao sistema de repositórios do MVO-PT;
- Verificação das condições de abastecimento de medicamentos em termos de disponibilidade (faltas de medicamentos).

Para além daquele tipo de ações de inspeção, foram também mantidas as atividades de inspeção em cosméticos, BPC e BPV. Estas inspeções também foram realizadas na ótica de qualificação dos novos inspetores nesta área de atuação.

No final de 2024, o ponto de situação em relação ao processo de qualificação dos novos inspetores que iniciaram funções em 2024, era o seguinte:

- Qualificados: Farmácias e LVMNSRM: 11 (todos dos novos colegas que iniciaram funções em 2024); BPD: 3 (dos 11 novos colegas que iniciaram funções em 2024);
- Em qualificação: BPF: 8 (2 dos que iniciaram a sua qualificação em 2023 e 6 dos 11 novos que iniciaram funções em 2024); Canábis para fins medicinais: 2 (dos 11 que iniciaram funções em 2024); BPD: 6 (dos 11 novos colegas que iniciaram funções em 2024); BPC: 4 (dos 11 novos colegas que iniciaram funções em 2024); BPV: 3 (dos 11 novos colegas que iniciaram funções em 2024); DM/PC: 6 (dos 11 novos colegas que iniciaram funções em 2024).

Para os colegas que já exerciam funções na Unidade de inspeção, mas que iniciaram novas atividades em GXP, o ponto de situação em relação ao processo de qualificação era o seguinte:

- Qualificados: BPF: 3 (dos que iniciaram a sua qualificação em 2023); Canábis para fins medicinais: 1 (dos que iniciaram a sua qualificação em 2023); BPC: 2 (dos que iniciaram a sua qualificação em 2023); BPV: 2 (dos que iniciaram a sua qualificação em 2023);
- Em qualificação: BPL: 1 (qualificação iniciada em 2024)

Ainda durante 2024, 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 titulares de AIM, 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 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, I.P.;
- Coordenação e implementação de legislação nacional para o licenciamento/inspeção de entidades radiofarmácias.

Licenciamento

Em 2024 registou-se um total de **5.124** licenciamentos e autorizações de entidades, o que representa um crescimento de **9%** relativamente a 2023. A respetiva distribuição está especificada no quadro seguinte:

Atividade	Processos Concluídos
Registo e licenciamento das entidades relacionadas com o circuito do medicamento	
Farmácias	2454
Fabricantes (averbamento para licenciamento)	14
Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) – entidades / locais de venda	227
Farmácias e locais de venda de MNSRM - dispensa de medicamentos ao domicílio e via internet	296
Distribuidores	1140
Autorizações de Aquisição Direta de medicamentos a serviços farmacêuticos públicos e privados	538
Licenciamentos a entidades que intervêm no cultivo e no circuito das plantas, substâncias e preparações de utilização restrita de substâncias controladas	455

Fonte: *Direção de Inspeção e Licenciamento*

Em termos da eficiência da atividade, cerca de **89,11%** dos licenciamentos foram concluídos no prazo definido, o que superou o intervalo de cumprimento previsto.

Adicionalmente a UL participou ativamente nas seguintes atividades:

- Resposta a pedidos de esclarecimentos/informações rececionados via CIMI – 627.
- Procedimento de aprovação das escalas de turnos das farmácias para o ano de 2025, decorrente das novas atribuições do INFARMED, resultante da extinção das ARS's; articulação com as associações representativas das farmácias (reuniões e diversos contactos); pedidos de pareceres Câmaras; resposta a pedidos de esclarecimentos e informações, análise de pareceres negativos; reelaboração de escalas; propostas finais de aprovação e alteração;
- Participação na implementação da nova funcionalidade de “Horários e Turnos”, (articulação com a DSTI, reuniões técnicas com a ANF e realização de testes);
- Análise das pronúncias das entidades auscultadas sobre a Proposta de Decreto-Lei que estabelece o regime aplicável à reconstituição de medicamentos radiofarmacêuticos por entidades prestadoras de cuidados de saúde;
- Realização de 3 procedimentos concursais para a instalação e abertura de novos postos farmacêuticos móveis, nos concelhos de Gouveia, Vila do Conde e Vila Real;
- Participação na redação do Regulamento de Gases Medicinais;
- Atualizações e melhorias ao Portal Licenciamento+, ajustando pedidos existentes às alterações legislativas, nomeadamente:
 - Dispositivos Médicos (Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril).
 - Dispensa de proximidade (Decreto-Lei n.º 138/2023, de 29 de dezembro).

- Prestação de esclarecimentos e reuniões realizadas com autoridades oficiais (Tribunais, Ministério Público, Polícia Judiciária, Direção Regional de Saúde da Região Autónoma da Madeira);
- Criação e implementação de uma nova plataforma para a submissão de pedidos de emissão de certificados de importação e exportação de substâncias controladas. Foram realizadas diversas sessões com os responsáveis e fornecedores da plataforma *National Drug Control* (NDS) das Nações Unidas e a DSTI para identificação de requisitos e adaptação aos processos nacionais;
- Criação de uma *task force* interna para otimização do processo de emissão de certificados de importação e exportação de substâncias controladas, incluindo o mapeamento do procedimento, identificação de possíveis melhorias e redução do tempo de processamento em 9 dias corridos.
- Participação na sessão "Manhã Informativa" sobre o novo Decreto-Lei de execução do Regulamento dos Dispositivos Médicos;
- Campanha de Vacinação Gripe - Covid-19 2024/2025 – Validação e atualização, em articulação com a ANF e AFP, das farmácias que comunicaram ao INFARMED a prestação de serviços farmacêuticos relacionados com a administração de vacinas. A lista foi publicada e atualizada no sítio eletrónico do INFARMED, I.P., com comunicação simultânea à ERS.
- Validação de dados sobre farmacêuticos suspensos ou cancelados na Ordem dos Farmacêuticos, em função dos averbamentos de direções técnicas e farmacêuticos substitutos, incluindo a notificação dos profissionais em situação irregular.
- Emissão de propostas de suspensão ou cancelamento da atividade de distribuidores e entidades relacionadas com a canábis para fins medicinais, na sequência de ações inspetivas realizadas.
- Ações de formação na área do licenciamento de atividades dirigidas a delegações da ANVISA, Cabo Verde e Moçambique.

Comprovação da qualidade

No âmbito da supervisão do mercado o Laboratório do Infarmed efetuou a análise laboratorial de **1030 medicamentos químicos e biológicos**, tendo sido avaliada a sua conformidade, considerando as especificações aprovadas em sede de AIM.

No que se refere ao 'Programa Europeu de análise de Medicamentos Centralizados', coordenado pela EMA/EDQM, o Laboratório do Infarmed é um dos quatro Laboratórios Oficiais Europeus (Official Medicines Control Laboratories - OMCL), que mais contribuiu para a análise destes medicamentos (situou-se no **Top 1**, ex-aequo com os OMCL da Alemanha, França e Itália). Anualmente é selecionado para o controlo laboratorial de medicamentos biológicos inovadores tais como fatores de coagulação recombinantes e anticorpos monoclonais, face à elevada especificidade técnica requerida, nomeadamente no que respeita à cultura celular e à determinação da atividade biológica *in vitro*. Neste enquadramento, em 2024 o Infarmed foi *Scientific Advisor* do estudo europeu para a análise laboratorial de todos os medicamentos biossimilares centralizados de Adalimumab, no âmbito do projeto *CAP Biosimilar Programme*.

Ainda a nível europeu, o Laboratório do Infarmed ocupa o **6º 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 participou no estudo europeu de supervisão laboratorial do mercado de medicamentos com a substância ativa pregabalina (*MSS062 Pregabalin Hard Capsules*), coordenado pela Rede OMCL.

Os resultados alcançados representam um reforço do papel do INFARMED, I.P. no âmbito do sistema europeu de supervisão da qualidade de medicamentos, nomeadamente no número de medicamentos centralizados e de reconhecimento mútuo/descentralizados (MRP/DCP) analisados, assim como na afirmação de laboratório de referência na área dos bioensaios.

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 ao Laboratório do Infarmed 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 **750** certificados oficiais, com um tempo médio de emissão de **3,3** dias correspondentes aos certificados contratados com prazo urgente de 7 dias, e o Laboratório do Infarmed ocupou o **7º lugar** entre os OMCLs emissores de certificados oficiais de medicamentos hemoderivados.

Outras atividades desenvolvidas e resultados obtidos que merecem destaque são:

- Foram solicitados ao Infarmed **638** certificados de autorização de utilização de lote de medicamentos biológicos, dos quais cerca de **99,8%** emitidos dentro do prazo legal (7 dias).
- No que respeita aos Acordos de colaboração entre o INFARMED e entidades congéneres, a DCQ efetuou a análise de medicamentos e produtos de saúde provenientes das Agências ERIS de Cabo Verde e ARMED de Angola.
- No âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade, em Novembro de 2024, foi realizada uma *joint audit* com o Instituto Português de Acreditação – IPAC e a EDQM (*European Directorate for the Quality of Medicines*). A DCQ manteve a acreditação de acordo com a NP EN ISO/IEC 17025, a qual inclui ensaios aplicáveis a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos.
- Em 2024 a DCQ manteve o estatuto de laboratório pré-qualificado da OMS.
- No que respeita aos recursos tecnológicos, em 2024 foi iniciada a implementação de um sistema LIMS (*Laboratory Information Management System*), constituindo uma prioridade e um desafio, na ótica da simplificação, modernização digital e automatização do modelo de atividade laboratorial e na interface com outros sistemas internos.

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.⁸

⁸ Ver valores específicos no capítulo 4.8.

Avaliação económica, participações, estudos e projetos

Relativamente aos processos de **avaliação de participação e avaliação prévia** de medicamentos para **uso hospitalar**, 2024 registou um total de **455** processos concluídos⁹. No global, a percentagem de processos concluídos no prazo foi de **65,27%**, valor que se situou dentro do intervalo de cumprimento previsto.

Pela sua relevância, merece também menção a redução em **47,33%** do tempo médio de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações (dias) submetidos após 1 de janeiro 2023. Para este resultado contribuiu o aumento do número de profissionais na DATS, que permitiu distribuir melhor a carga de trabalho, assim como a adaptação dos novos profissionais, que contribuíram para um desempenho mais eficiente na avaliação dos processos.

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

- A aprovação dentro do prazo estabelecido de **100%** de preços máximos;
- A obtenção de um tempo médio de conclusão de **1** dia nos processos de aprovação de preço (valor igual ao previsto);
- A monitorização de **97,58%** dos contratos com condições de financiamento.

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 **97,65%** dos relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização (valor dentro do previsto), correspondendo a **83** pareceres.

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

- A elaboração dentro do prazo definido de **100% (34)** dos relatórios de acompanhamento do mercado ambulatorio, hospitalar e dos locais de venda de MNSRM, e dos dashboards periódicos de monitorização do mercado disponíveis no site do INFARMED e que incluem dados comparativos entre instituições.

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

- Analisadas e propostas **12** medidas políticas de atuação nos diferentes âmbitos da política do medicamento e DM, com os respetivos impactos económicos. Neste âmbito destaca-se o processo de revisão da despesa assim como a análise de impacto dos regimes de participação aos beneficiários do Complemento Solidário de Idoso e do Estatuto dos Antigos Combatentes.

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

- A realização de **3** manhãs informativas/webinars¹⁰ sobre utilização de medicamentos e DM ou utilização eficiente das tecnologias de Saúde;
- A publicação no site ou redes sociais, em articulação com a DGIC, de **9** infografias (Dias comemorativos/ relacionados com doenças);

⁹ Processos aprovados, indeferidos, arquivados (exceto os arquivados na fase de validação administrativa) e cancelados, submetidos após 07-09-2017.

¹⁰ 1 webinar na semana do antibiótico sobre a evolução da utilização de antibióticos em Portugal, no âmbito das atividades de acompanhamento desta área. 2 webinars sobre a utilização de dados de mundo real no âmbito do projeto Real4Reg.

- A publicação de 1 artigo em publicação científica com *peer review*.

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 2024, 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, profissionais de saúde, utentes e distribuidores por grosso;
- Realização de averiguações com vista a identificar as causas das faltas reportadas;
- Análise do impacto das revogações submetidas pelos titulares de AIM;
- Intervenção, em conjunto com outros departamentos do Infarmed e titulares de AIM, para reposição da comercialização de situações de indisponibilidade temporária;
- 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);
- 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 de gestão da disponibilidade do medicamento e do Regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país;
- Atualização da lista de medicamentos essenciais de natureza crítica e sua divulgação na área do *site*;
- Elaboração de circulares informativas relacionadas com a gestão da disponibilidade de medicamentos;
- Elaboração de *dashboard* semanal de monitorização de ruturas, AUE e faltas;
- Reuniões semanais com distribuidores por grosso para monitorização da disponibilidade de medicamentos;
- Validação do estado de comercialização dos medicamentos com taxa de comercialização a zero;
- Participação em reuniões e congressos relacionados com a gestão da disponibilidade de medicamentos, quer organizados pelo Infarmed, quer organizados por outras entidades;

- Visitas no âmbito da disponibilidade de medicamentos a titulares de AIM, distribuidores por grosso, farmácias e serviços farmacêuticos hospitalares;
- Reuniões da Comissão de Acompanhamento da Gestão da Disponibilidade de Medicamentos (CAGDM);
- 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), European Shortage Monitoring Platform (ESMP)* e do *Ad Hoc Drafting Group on Medical Devices*;
- Participação nas reuniões da *Critical Medicines Alliance (HERA)*;
- Participação do Infarmed no projeto rescEU, que visa a constituição de uma reserva estratégica de capacidades europeias;
- Participação nos preparativos para a *Joint Action Stockpile*, que se iniciará em 2025.

4.1.2. Produtos de Saúde

Em 2024, e independentemente dos resultados alcançados nos vários domínios desta área, importa realçar:

- A continuação da implementação do Regulamento dos Dispositivos Médicos e do Regulamento dos Dispositivos Médicos para diagnóstico *in vitro*, nomeadamente com a contribuição para a elaboração dos diplomas nacionais que enquadram e legislam a nível nacional aspetos abrangidos por esse Regulamento.
- O crescimento de **27%** relativamente a 2023 no número de dispositivos médicos fiscalizados.
- O crescimento de **43%** relativamente a 2023 no número de produtos cosméticos fiscalizados.
- O crescimento de **16%** no número de notificações de incidentes com dispositivos médicos ocorridos em Portugal.
- O crescimento de **29%** relativamente a 2023 do número de inspeções a produtos de saúde e entidades do setor.

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 DPS em 2024 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*, e à semelhança dos anos anteriores, 2024 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 produtos cosméticos, destacando-se:

- **A implementação do Regulamento dos Dispositivos Médicos (RDM) e do Regulamento dos Dispositivos Médicos para diagnóstico *in vitro* (RDIV).** Em 2024, o Regulamento (UE) 2024/1860 do Parlamento Europeu e do Conselho de 13 de junho de 2024, veio alterar novamente os referidos regulamentos com vista a mitigar eventuais riscos de rutura de DMs/DIVs no abastecimento ao mercado através das disposições transitórias e das obrigações dos fabricantes, designadamente da obrigação de notificação atempada à autoridade competente de ruturas previstas. Este regulamento veio, também, permitir uma disponibilização progressiva da EUDAMED, em razão do atraso no seu desenvolvimento, com consequências para algumas disposições legislativas que dependem desse sistema eletrónico. Naturalmente estas alterações tiveram impacto nos procedimentos internos, nos projetos em curso e na necessária prestação de esclarecimentos tanto aos operadores económicos como a profissionais de saúde.

Para além do referido, em 2024 o Parlamento Europeu (PE) veio apelar à revisão urgente da legislação aplicada ao sector dos dispositivos médicos pela simplificação e flexibilização de requisitos, nomeadamente os aplicáveis a tecnologias bem estabelecidas, pela melhor utilização do painel de peritos no suporte à inovação e por uma maior transparência e harmonização na aplicação dos requisitos por parte dos organismos notificados. Esta situação levou à necessidade de os Estados-membros apoiarem a Comissão Europeia na conceção da estratégia de resposta, nomeadamente pela definição das ações a curto e médio prazo a serem adotadas. A DPS participou nas discussões ocorridas neste contexto, quer no Medical Devices Coordination Group, quer no grupo das Autoridades Competentes, CAMD. A operacionalização das medidas que se relacionam encontra-se em curso prevendo-se que algumas ocorram ainda em 2025.

- As atividades decorrentes da publicação, a 5 de abril de 2024, do **Decreto-Lei n.º 29/2024** que assegura a execução na ordem jurídica portuguesa do Regulamento (UE) 2017/745, relativo aos **dispositivos médicos**. Referimo-nos às atividades relacionadas com a sua implementação, bem como, com a sua divulgação e com a formação dos *stakeholders* em vários aspetos definidos pelo diploma.
- A continuidade da participação nos trabalhos de elaboração dos **diplomas nacionais** que enquadram e legislam a nível nacional aspetos abrangidos pelo RDM e pelo RDIV, nomeadamente:
 - O Decreto-Lei de execução do RDIV, o qual inclui no seu âmbito de aplicação, entre outras matérias, os dispositivos *in house*, os testes genéticos e os dispositivos de *companion diagnostic*. Este Decreto-Lei encontra-se em processo legislativo.
 - As versões preliminares do diploma relativo aos custos dos atos e da proposta para a operacionalização da Comissão dos Dispositivos Médicos (ComDM).
 - A continuidade do suporte técnico à proposta de Lei de execução do RDM e do RDIV no que respeita às investigações clínicas e aos estudos de desempenho. Este diploma, assim como o projeto de portaria associado, encontra-se ainda em processo legislativo.
 - A proposta de alteração ao Decreto-lei nº 29/2024 com vista a corrigir, melhorar e precisar alguns aspetos desse diploma.
- A continuidade 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, aplicação e divulgação 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 e nacional.

Realça-se também a preocupação do INFARMED, I.P. 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 ou por assegurar a representação institucional.

Em 2024, a DPS deu também 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 aos desafios da implementação dos Regulamentos dos Dispositivos Médicos. Salientam-se, por exemplo:

- O *consensus paper* HMA/CAMD “*Medical device competent authority statement on the status of the EU regulatory system*”, de julho de 2024, o “*Joint paper of France, Germany, Ireland, Luxembourg, Romania on necessary reforms in MDR and IVDR: priorities*” e as demais discussões que decorreram do apelo do Parlamento Europeu (PE) para uma revisão urgente da legislação, de forma a simplificar e flexibilizar processos e requisitos sem descurar a garantia de elevados níveis de segurança para o doente e utilizador.
- As discussões e contributos no contexto das atividades de priorização, estudo *EY on Governance and Innovation* e preparação da *Target Evaluation* à aplicação dos Regulamentos dos dispositivos médicos.

No âmbito das **iniciativas conjuntas europeias** a DPS deu continuidade em 2024 à 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), como membro do *Advisory Board*, concebido no contexto da *Innovative Health Initiative* (IHI).

Foi ainda no **contexto europeu**, que considerando a relevância do sector dos dispositivos médicos e o seu **impacto para a sustentabilidade ambiental**, foi estabelecida no decorrer do 2º semestre, no âmbito do MDCG, uma *Task Force* relativa a matérias ambientais (*MDCG TF on Environmental Matters*), na qual a DPS iniciou a sua participação.

Considerando o reforço da **cooperação internacional** sublinha-se a participação da DPS, enquanto parte integrante da delegação europeia, no subgrupo do “**International Medical Devices Regulators Forum**” (IMDRF) sobre “**Personalised Medical Devices**” o qual engloba conceitos associados à tecnologia *3D printing*. Integra ainda a delegação EU (Comissão, Alemanha e Dinamarca), no grupo internacional **IMDRF Artificial Intelligence Medical Devices**, cujo contributo resultou na preparação de proposta do documento *Good machine learning practice for medical device development - Guiding Principles*, submetida para aprovação no final de 2024. Neste contexto, a DPS participou também na reunião do grupo AI/ML MD WG promovida pelo FDA, em Washington DC (março de 2024), em representação da delegação EU.

A **promoção da literacia regulamentar nos setores tutelados** continua a ser uma prioridade para a DPS, tendo em 2024 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.

Neste âmbito realizou, entre outros, a **manhã informativa** “Aplicação do Decreto-Lei n.º 29/2024 (dispositivos médicos)” em junho 2024 e vários **webinars**, abrangendo diferentes temas, entre eles, dispositivos *in house*, reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, segurança no circuito hospitalar, cartão de implante, investigação clínica e estudos de desempenho de Dispositivos.

Destaca-se igualmente na área dos produtos cosméticos a realização da **sessão informativa** – “Legislação nacional e europeia aplicável aos produtos cosméticos. Perspetivas e desafios futuros”.

No final de 2024 foi possível a **revisão do conteúdo técnico e regulamentar do site** em matéria de dispositivos médicos.

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 respeitam a produtos que constituem tecnologias digitais, produtos combinados (medicamento/dispositivo) ou produtos fronteira.

No âmbito do **SIDM (Sistema de Informação para dispositivos Médicos)**, para além do acompanhamento da aplicação e da implementação de melhorias ao mesmo, mantendo-o robusto e fiável, destaca-se a participação no **novo projeto de desenvolvimento do SIDM**, utilizando a metodologia Agile, tendo como objetivos assegurar a interoperabilidade/integração com a EUDAMED e o desenvolvimento de um novo módulo dedicado à vigilância. Neste ano de 2024 foi dado um maior enfoque à vigilância tendo-se iniciado com o desenvolvimento da gestão da informação relativa aos relatórios de incidentes.

Neste ano, a equipa da DPS sofreu uma alteração significativa na sua constituição com a entrada de 9 colegas: 7 por procedimento concursal e 2 por mobilidade interna. Contudo, estes colegas necessitam de formação *on job* supervisionada para o exercício das suas funções de cerca de 2 anos até alcançarem autonomia técnica e regulamentar. A cada novo colega a DPS atribuiu um tutor com o objetivo de auxiliar nos aspetos mais práticos da sua integração independentemente dos processos em trabalho. Também, foi necessária a criação de novos postos físicos de trabalho, e a reorganização interna a nível de salas e espaço, tendo sido aproveitado também o momento para algumas atividades de manutenção e limpeza.

O reforço da equipa conduziu à realocação dos recursos às atividades realizadas pela Direção. Simultaneamente continuámos o processo de simplificação e priorização de atividades considerando a sua criticidade, assim como a adequação de metas.

A dedicação e a competência da equipa da DPS permitiram responder aos desafios que enfrentámos e alcançar o excelente resultado de um grau de realização de 100%¹¹ do Plano (BSC).

Considerando o anteriormente referido, bem como o facto de nem todas as atividades realizadas pela DPS se encontrarem refletidas no BSC, detalhamos de seguida algumas das atividades desenvolvidas, considerando quer a sua criticidade e importância no contexto de uma adequada resposta aos nossos clientes quer os reptos da legislação a aplicar.

Área de investigação clínica e de estudos de desempenho

¹¹ Arredondamento de 99,72%.

Em 2024 foram autorizados e avaliados 43 estudos clínicos, 20 relativos a investigações clínicas de dispositivos médicos e 23 relativos a estudos de desempenho de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Manteve-se a tendência de aumento do número de estudos clínicos submetidos, que apesar de não ser tão marcada como em 2023, foi ainda significativa, tendo-se verificado um crescimento próximo dos 25%.

Os processos dos estudos de clínicos não se esgotam com a decisão/autorização. Uma decisão favorável à condução de um estudo clínico representa o início da realização desse estudo e de todas as atividades inerentes à sua monitorização, alguma delas com regras e prazos claramente estabelecidas nos Regulamentos. Assim, a par deste aumento do número de novos processos submetidos, e atendendo a que também um maior número de investigações clínicas e de estudos de desempenho estão a decorrer, verificou-se também um aumento de outros processos subsequentes, como alterações substanciais e notificações de informações de segurança.

No atual quadro legal o INFARMED atua não só como Autoridade Competente, mas também como entidade reguladora representante de Portugal, cabendo-lhe assegurar a necessária articulação interna entre o INFARMED, I.P. e a CEIC com vista à tomada de uma decisão única pelo nosso país. Neste contexto, os processos de articulação, apesar de complexos, continuam a demonstrar-se bem instituídos, o que tem contribuído também para os resultados da área.

Ao nível do trabalho europeu, foi dada continuidade ao projeto COMBINE, que constituído em final de 2023, teve uma fase inicial dedicada 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. Desta fase do projeto resultou um relatório de análise que elenca os principais problemas identificados e uma série de possíveis soluções que garantam uma interação mais harmonizada entre todos e contribuindo para a criação de um sistema mais eficiente na UE. Uma segunda fase do projeto arrancou ainda em 2024, com o objetivo de implementar algumas das medidas propostas e avaliar a sua exequibilidade e impacto. Nesta fase do projeto a DPS participa, juntamente com a área de ensaios clínicos e a CEIC, no Projeto 1 "All in one".

De destacar que, no que respeita aos estudos de desempenho, nos termos do Regulamento (UE) 2017/746, todos os novos processos submetidos em 2024 corresponderam a estudos de desempenho conduzidos em combinação com ensaios clínicos, o que vem confirmar a necessidade premente de delinear e agilizar procedimentos combinados entre os vários quadros regulamentares.

Fiscalização do Mercado, Derrogações (AUE) e Vigilância

- **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 2024 pelos seguintes números:

Dispositivos Médicos	Δ %	Cosméticos	Δ %
9334 fiscalizados *	+27%	3332 fiscalizados *	+43%
51 certificados para exportação	-25%	2 certificados para exportação	-78%
231 ações de cooperação europeia no âmbito da fiscalização	+28%	1281 RAPEX monitorizados	+30%

Dispositivos Médicos	Δ %	Cosméticos	Δ %
97 pareceres para importação	-18%	65 documentos para importação	-38%
2613 notificações de incidentes e 678 ações corretivas de segurança em Portugal	+16% +10%	3 notificações de efeitos indesejáveis graves	-
15 Circulares Informativas	-38%	7 Circulares Informativas	+40%
65 denúncias tratadas	-26%	26 denúncias tratadas	+0%

* Número global incluindo casos específicos.

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 21 processos.

- **Fiscalização do mercado proativa**

No âmbito de uma fiscalização proativa foram iniciadas, realizadas ou concluídas em 2024 várias campanhas temáticas, quer na área dos dispositivos médicos quer na área dos cosméticos.

No que respeita aos dispositivos médicos, foram realizadas as seguintes ações de fiscalização proativas:

- **Campanha “máscaras cirúrgicas”:** ação de fiscalização *desk review* e laboratorial que contou com a cooperação entre várias Direções: Direção de Produtos de Saúde, Direção de Comprovação da Qualidade e Direção de Inspeção e Licenciamento. Nesta campanha foram fiscalizados um total de 50 dispositivos.
- **Campanha “válvulas cardíacas”:** ação de fiscalização *desk review* cobrindo de 38 dispositivos. O respetivo relatório encontra-se na fase final de elaboração.
- **Campanha “Soro Fisiológico para irrigação nasal, não estéril”:** ação de fiscalização *desk review*. Esta ação implica a fiscalização de 111 dispositivos médicos de 7 fabricantes nacionais. Encontra-se em curso.
- **Campanha “sistemas de perfusão”:** ação de fiscalização *desk review*, que implica a fiscalização de 88 dispositivos médicos. Encontra-se em curso.
- **Campanha “Aglhas hipodérmicas”:** ação de fiscalização *desk review* que abrange 1384 dispositivos médicos. Encontra-se em curso.

As ações de fiscalização por *desk review* visam a verificação da evidência de conformidade regulamentar dos dispositivos com os requisitos legais estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/745 ou da Diretiva 93/42/CEE, consoante aplicável. Neste âmbito, foi realizada a:

- Verificação da conformidade dos documentos que acompanham cada dispositivo médico: rotulagem e instruções de utilização.
- Verificação do cumprimento de alguns requisitos específicos como seja, no caso da campanha “sistemas de perfusão”, o estabelecido no ponto 10.4. do capítulo II do anexo I do Regulamento (UE) 2017/745 no respeito à presença de ftalatos na composição dos dispositivos.
- Verificação da conformidade/ validade dos certificados de conformidade emitidos pelos Organismos Notificados.

- Verificação da conformidade/validade das declarações de conformidade emitidas pelos fabricantes.
- Verificação do cumprimento das disposições transitórias estabelecidas no artigo 120.º do Regulamento (UE) 2017/745, alterado pelo Regulamento (UE) 2023/607, sempre que aplicável.
- Verificação de toda a informação notificada no Sistema de Informação para 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 nos artigos 11.º e 41.º do Decreto-Lei n.º 145/2009 ou artigo 28.º do Decreto-Lei n.º 29/2024.

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.

No que respeita a área dos produtos cosméticos, foram realizadas ações de fiscalização proativas por *desk review* em produtos também alvo de avaliação laboratorial, nomeadamente: Águas Micelares, Elixires e Colutórios, Águas de Colónia Infantil, Produtos de Higiene Íntima, Vernizes e Cremes Branqueadores.

Também foram realizadas campanhas de fiscalização a produtos cosméticos apenas com recuso ao *desk review*, nomeadamente: Cremes Anti-manchas, Anti-olheiras, Desodorizantes, Antitranspirantes e Máscaras Esfoliantes de Pés.

No que se refere às campanhas de fiscalização ainda 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, incidentes ou reações adversas, entre outros. Também é frequente a procura de evidência do cumprimento de novos requisitos regulamentares.

- **Derrogações do procedimento de avaliação da conformidade**

O Regulamento (EU) 2023/607 veio prorrogar a validade dos certificados emitidos nos termos das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE e prorrogar o período transitório durante o qual os dispositivos que estão em conformidade com essas diretivas podem ser legalmente colocados no mercado, desde que cumpridas as disposições transitórias alteradas por força deste regulamento.

Esta alteração legislativa levou também a que a aplicação do artigo 59.º do RDM e do artigo 97.º do RDM, no contexto do documento MDCG 2022-18, deixasse de ser relevante.

Pese embora esta alteração legislativa, e impacto em demais documentos de orientação, tenha ocorrido em 2023, foi apenas em 2024 que os seus efeitos começaram efetivamente a notar-se no âmbito dos pedidos para autorização de colocação no mercado e entrada em serviço de dispositivos não sujeitos aos procedimentos de avaliação da conformidade que se lhe aplicam.

- **Vigilância de Dispositivos Médicos**

No ano de 2024 verificou-se uma subida no número de notificações de incidentes graves no âmbito do sistema de vigilância de dispositivos médicos face aos anos anteriores, pós-pandemia (2022 – 2151 incidentes; 2023 - 2260 incidentes, 2024 – 2613 incidentes).

Vários 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.

Adicionalmente, outra das preocupações por parte das Autoridades Competentes a nível nacional e europeu continuou a ser, durante o ano de 2024, a forma de avaliar os incidentes graves, uma vez que com o aumento das notificações deste tipo de incidentes 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 o que levou nos últimos anos a constituir vários *fora* de discussão e *benchmarking* entre as diferentes Autoridades Competentes a nível europeu e mais recentemente, dada a prioridade do tema, foi criado o *Working Package* no âmbito do projeto europeu JAMS abrangido pelo EU4Health (ver ponto 6.1.). A DPS participa ativamente neste WP e nos referidos fóruns de discussão.

Tal como referido anteriormente, uma das prioridades do ano de 2024 foi o desenvolvimento do módulo de vigilância de dispositivos médicos integrado no SIDM, tendo sempre como foco a simplificação dos processos, a rastreabilidade da informação e a avaliação de informação agregada.

Infarmed enquanto Autoridade de Designação

Em 2024, o Infarmed foi contactado por uma entidade que solicitou informação acerca do processo de designação como organismo notificado e por uma outra que pretendia reunir de forma a esclarecer algumas questões relativas a esta matéria. Adicionalmente, com duas entidades/consórcios que já tinham contactado o INFARMED, I.P. em anos anteriores, demonstrando interesse em estabelecer organismos notificados em Portugal, foram mantidos contactos nesse contexto. Inclusivamente, uma das entidades/consórcio manteve esse contacto com o INFARMED, I.P. por via do Gabinete da Senhora Secretária de Estado da Saúde.

Assinala-se que no ano em apreço decorreu uma sessão de formação dos peritos nacionais no âmbito das avaliações conjuntas a organismos de avaliação da conformidade / organismos notificados, organizada pela Comissão, na qual participaram dois colaboradores da DPS.

Um dos peritos nacionais da DPS continuou e concluiu a sua participação numa avaliação conjunta realizada *in loco* em 2022, cujas ações subsequentes continuaram em 2023 e 2024. Adicionalmente, o mesmo perito participou numa outra avaliação conjunta *in loco*, desta vez no contexto da reavaliação completa de um organismo já notificado e designado no âmbito do RDM.

Sistema de Informação para Dispositivos Médicos (SIDM)

Em 2024 foi dada continuidade ao desenvolvimento e apoio à manutenção do Sistema de Informação para Dispositivos Médicos (SIDM). Neste sentido, foram apresentadas propostas e implementadas 4 melhorias ao sistema. Adicionalmente foram geridos diferentes tipos de tarefas no SIDM, incluindo 431 tarefas de “Registo de Utilizador”, 179 tarefas de “Alteração de Entidade Notificadora”, 542 tarefas de “Validação de Perfil”, 743 tarefas de “Alteração de Dispositivo” e 1079 tarefas de “Alteração de Referência”.

Foi também dada continuidade ao trabalho de garantia da qualidade de dados, tendo sido depuradas 956 entidades.

No âmbito da gestão do proxy SIDM (sidm@infarmed.pt), destinado a qualquer questão relacionada com a aplicação SIDM, foi dada resposta a 710 questões, sendo as mais frequentes relacionadas com dificuldades de acesso e erros de registo por parte dos requerentes. 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.

Destaca-se, como já referido, a participação no desenvolvimento de uma nova fase de desenvolvimento do SIDM, utilizando a metodologia Agile, tendo como objetivos assegurar a interoperabilidade/integração com a EUDAMED e o desenvolvimento de um novo módulo dedicado à vigilância. Neste ano de 2024 foi dado um maior enfoque à vigilância, tendo-se iniciado com o desenvolvimento da gestão da informação relativa aos relatórios de incidentes.

Discussão Regulamentar e Normativa

- **Implementação do quadro regulamentar dos dispositivos médicos**

Roadmap interno

Com a publicação do quadro regulamentar europeu dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, em abril de 2017, o INFARMED, I.P. definiu uma estratégia nacional para a sua implementação, coordenada pela DPS. A adequada implementação do quadro regulamentar dos dispositivos médicos é uma das prioridades da Direção. Assim, em 2024 foi dado seguimento à implementação do roadmap estabelecido internamente, salientando-se os seguintes projetos e atividades realizadas:

- Publicação do Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril, que assegura a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) 2017/745, relativo aos dispositivos médicos.
- Revisão da proposta de portaria relativa a custos, atos e serviços aplicáveis aos dois diplomas nacionais de DMs e DIVs.
- Elaboração de versão preliminar do diploma relativo à Comissão dos dispositivos médicos (ComDM).
- Participação na proposta de Lei de Execução dos Regulamentos (EU) 2017/745 e 2017/746, na parte a que se refere às investigações clínicas de dispositivos e aos estudos de desempenho de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, a qual foi sujeita a votação, na generalidade, na Reunião plenária da Assembleia da República de 05/12/2024, tendo sido aprovada.
- Elaboração do projeto de diploma que assegura a execução do Regulamento RDIV, após terminado período de *standstill* imposto pela Diretiva (UE) 2015/1535, a 12/12/2024, o qual foi submetido à tutela em 20/12/2024.
- 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.
- Realização de reuniões com *stakeholders*: APORMED, APIFARMA, entre outros.

Atividades europeias

No contexto da discussão europeia para a melhor implementação do quadro regulamentar a DPS participou em várias atividades das quais realçamos:

- 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.

- Implementação das alterações legislativas introduzidas pelo Regulamento (UE) 2024/1860 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que diz respeito à disponibilização progressiva da Eudamed, à obrigação de prestar informações em caso de interrupção ou descontinuação de fornecimento, e alteração das disposições transitórias aplicáveis a dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.
- Promoção da inovação e o impacto nas pequenas e médias empresas (PMEs).
- Definição e estratégias na abordagem regulamentar aos dispositivos órfãos.
- Estudo da governação regulamentar e da inovação no setor dos dispositivos médicos.
- 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 do seu funcionamento pleno.
- Inter-relação com outras legislações que afetam o sector. Neste contexto, salienta-se:
 - Publicação do regulamento IA; foi iniciado a nível europeu trabalho formal no *AI Board, Sub-group on the interplay with the MDR/IVDR*. Este é um trabalho relevante para o esclarecimento da aplicação do AIA aos DMs evitando duplicações desnecessárias; encontra-se em discussão um documento de FAQs.
 - Acompanhamento das matérias relativas aos impactos ambientais e sustentabilidade.
- 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 do *consensus paper HMA/CAMD “Medical device competent authority statement on the status of the EU regulatory system”*, de julho de 2024, *“Joint paper of France, Germany, Ireland, Luxembourg, Romania on necessary reforms in MDR and IVDR: priorities”* e as demais discussões que decorreram do debate do Parlamento Europeu (PE) apelando à revisão urgente da legislação pela simplificação e flexibilização de requisitos.
- Participação em várias *task-forces* constituídas sob a responsabilidade do MDCG-MS:
 - *Task force on Consensus Paper Declaration of Conformity Directives.*
 - *Task-force on harmonised evaluation principles.*
 - *Task-force on Consensus paper on principles and operational procedures for market surveillance measure notifications under Articles 95 - 99 MDR/90 - 95 IVDR.*
- Participação no grupo de trabalho MDCG e Subgrupos *Market Surveillance* e IVDs relativo à atribuição de derrogações ao abrigo do artigo 59.º do RDM e artigo 54.º do RDIV.
- Com a entrada em aplicação do Regulamento (EU) 2024/1860, verificou-se a necessidade de esclarecer os aspetos práticos da sua implementação através de diferentes orientações, sendo exemplo os documentos *“Q&A on practical aspects related to the implementation of the obligations to inform about interruption or discontinuation of supply of certain devices laid down in Article 10a MDR and IVDR as introduced by Regulation (EU) 2024/1860 of 13 June 2024 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards a gradual roll-out of Eudamed, the obligation to inform in case of interruption or discontinuation of supply, and transitional provisions for certain in vitro diagnostic medical devices”* e o formulário associado *“MDCG 2024 – 16 Manufacturer Information Form on Interruption or Discontinuation of Supply*

of certain medical devices and certain in vitro diagnostic medical devices”, para os quais a DPS, em representação do INFARMED, I.P., participou de forma intensa.

- 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 os Países Baixos, no grupo MDCG NT WG, participando ativamente na organização e estratégia do grupo. Neste contexto realça-se a participação ativa na elaboração de inquérito dirigido a profissionais de saúde relativo eIFU-para DMs, proposta relativa a *Innovative pathways* e proposta de *guidance on the legal status of medical device software app platforms*.
- Participação no trabalho formal no *AI Board, Sub-group on the interplay with the MDR/IVDR*, estabelecido após publicação do AIA. Este é um trabalho relevante para o esclarecimento da aplicação do AIA aos DMs evitando duplicações desnecessárias; encontra-se em discussão um documento de FAQs.
- Participação no *Internacional Horizon Scanning Initiative (IHSI) MD WG*, em colaboração com as colegas da DATS.
- Participação na revisão da *Guidance MEDDEV 2.7.1* relativa à Avaliação Clínica no âmbito dos trabalhos do grupo MDCG- CIE, WP22.
- 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.
- Continuação da 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*.
- Continuação da 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.
- Continuação da participação na *task-force* dos artigos 87 a 89 do MDR, no âmbito do grupo de trabalho MDCG – PMSV.

- **Implementação do quadro regulamentar dos produtos cosméticos**

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) 2024/858 veio introduzir alterações ao Anexos II e III, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 de 30 de novembro;
- REGULAMENTO (UE) 2023/996, relativo à utilização de vitamina A, Alpha-Arbutin e Arbutin e de determinadas substâncias com potenciais propriedades desreguladoras do sistema endócrino em produtos cosméticos;

Atividades Europeias

A DPS participou ativamente nos grupos de trabalho europeus relativos a produtos cosméticos, nomeadamente *Standing Committee on Cosmetic Products, Working Group on Cosmetic Products*,

Cosmetic sub-group on Sunscreens, Sub Group on Borderline Products, PEMSAC: subgroup on market surveillance e subgroup on cosmetovigilance 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 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, nomeadamente a relativa a requisitos de sustentabilidade e ambiente.
- A revisão do “Manual of the Working Group on Cosmetic Products” realizada no contexto do *Sub Group on Borderline Products*, pela inclusão de uma nova entrada relativas a produtos em ampolas ou em vials.
- Utilização de canábis em produtos cosméticos. A sua utilização 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 da UE 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 prevê solicitar ao Comité Científico da Segurança dos Consumidores para realizar uma avaliação da segurança do CBD quando utilizado em produtos cosméticos.

De forma a preparar um mandato para que o SCCS possa avaliar a segurança da utilização do CBD em produtos cosméticos, as partes interessadas (incluindo institutos de investigação, autoridades dos países da UE, fabricantes de produtos cosméticos, fabricantes de CBD e associações de consumidores) foram convidadas, a apresentar em conformidade com os requisitos estabelecidos qualquer informação científica relevante à segurança do Canabidiol e de outros canabinóides, incluindo o THC. Esta recolha de dados terminou a 30 de setembro de 2024. No ano de 2024 foram conduzidas várias ações de fiscalização de mercado em produtos cosméticos com CBD disponibilizados no mercado nacional, das quais resultaram a adoção de medidas restritivas.

Coordenação e Cooperação Europeia e Internacional

- ***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 Autoridades Competentes beneficiárias, confere-lhe um contexto de “exceptional utility”, com possibilidade de um cofinanciamento de 80%. A DPS continuou a sua participação em 2024 com 13 colaboradores nas seguintes 3 *Work Packages* (WP):

- *WP5 – Signal detection and vigilance* – foram realizadas as primeiras teleconferências e uma reunião híbrida, tendo sido desenvolvidos alguns entregáveis (que podem ainda ser revistos quando todos os documentos estiverem elaborados) e outros ainda estão em desenvolvimento.
- *WP7 – Market Surveillance Campaigns* – foram realizadas várias reuniões de trabalho/teleconferências com vista ao desenvolvimento das atividades previstas para a primeira fase projeto (fase 1 – Preparação de Campanhas).
- *WP8 – MD and IVD University for Competent Authorities* – em janeiro de 2024 foi realizada a reunião de arranque do WP8, tendo participado os colaboradores da DPS indicados para este WP, 2 presencialmente e os restantes remotamente. Foram iniciados os trabalhos relativos aos vários módulos dos WP8.

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 e ao longo de 2024 participou em inquéritos, entrevistas apoiando a definição de alguns dos entregáveis deste projeto e discussão em reuniões presenciais e virtuais.

- **Participação no IMDRF**

Em representação do INFARMED, I.P., 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 encontra-se a delinear materiais de formação para a devida implementação das *guidance* já publicadas, nomeadamente:
 - *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 concluiu o documento *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*.

Grupos de trabalhos europeus e *Task-forces*

A DPS representa o Infarmed 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 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, nomeadamente para os novos colaboradores da direção. Embora, em 2024, vários grupos de trabalho tenham retomado à participação presencial nas reuniões, a maioria adotou um modelo híbrido, continuando a permitir a participação de um maior número de colaboradores.

Em 2024 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 5.1.2.

Adicionalmente, foi ainda no contexto europeu que, considerando a relevância do sector dos dispositivos médicos e o seu impacto para a sustentabilidade ambiental, foi estabelecida no decorrer do 2º semestre, no âmbito do MDCG, uma *Task Force* relativa a matérias ambientais (*MDCG TF on Environmental Matters*), na qual a DPS iniciou a sua participação.

Dada a relevância da temática da sustentabilidade ambiental no atual contexto da discussão europeia no setor dos dispositivos médicos foi estabelecida no 2º semestre de 2024 no âmbito do MDCG uma *Task Force* relativa a matérias ambientais (*MDCG TF on Environmental Matters*), tendo como objetivo a partilha de informação sobre legislação ambiental horizontal que possa impactar o setor de dispositivos médicos, assim como discutir outros aspetos que possam contribuir para sustentabilidade ambiental. Neste contexto, inclui-se, por exemplo, encorajar incentivos para soluções mais inovadoras e *environmentally friendly* e a partilha de conhecimento em tópicos relevantes, tais como a experiência com o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único e oportunidades e desafios com as instruções de utilização eletrónicas (eIFU). A DPS assegura a participação do INFARMED neste grupo.

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*, *Cosmetic sub-group on Sunscreens*, *Cosmetic sub-group on borderline products*, *PEMSAC: Subgroup on Market Surveillance* e *Subgroup on Cosmetovigilance* e *European Committee for Cosmetics and Consumer Health*. Realce-se o trabalho desenvolvido no contexto da revisão da Recomendação relativa à eficácia dos protetores solares.

Cooperação Nacional

No ano de 2024, a DPS deu continuidade à cooperação instituída com diferentes Autoridades Nacionais, tais como a Direção Geral de Saúde (DGS), a Entidade Reguladora da Saúde (ERS), Autoridade Tributária e Aduaneira, Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), Administração Central dos Sistemas de Saúde Instituto Português da Qualidade (IPQ), Agência Portuguesa do Ambiente (APA), 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, ou pela emissão de pareceres sobre qualificação regulamentar e conformidade de produtos recolhidos/apreendidos em inspeções conduzidas pela ASAE.
- A cooperação com a ERS através de realização de reuniões técnicas como objetivo clarificar o entendimento sobre a classificação de determinados procedimentos enquanto cuidados de saúde ou meros procedimentos de estética e beleza.
- 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, bem como na prestação de pareceres técnicos regulamentares sobre a garantia da conformidade dos dispositivos médicos envolvidos em processos de aquisição no âmbito do projeto RescEU.
- A cooperação no âmbito do Grupo de Trabalho (GT) promovido pela AICIB, que estabelecido em 2023, tem como principal objetivo o desenvolvimento de 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. Em 2024, de entre todas as ações discutidas e em desenvolvimento pelo GT, do qual fazem parte representantes da AICIB, da APORMED, da CEIC, do INFARMED e da *Nova Medical School*, destacamos uma série de sessões de formação, intituladas “Investigação Clínica e Estudos de Desempenho de Dispositivos – Da Teoria à Prática” que compreenderam 7 *Webinars*, dos quais 4 tiveram a participação da DPS.

Cooperação Internacional

Neste âmbito destacamos a colaboração da DPS com:

- A Autoridade Competente da Roménia no âmbito do projeto coordenado pela ENSP NOVA, fevereiro de 2024.
- A ANARME (Autoridade Reguladora Moçambicana) no âmbito do projeto de cooperação e formação, sob o tema “Capacitação em investigação e tomada de decisão no âmbito de desvios de qualidade de dispositivos médicos”, março de 2024.
- O Instituto Chileno de Saúde Pública (*Agência Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo*) no âmbito do projeto de cooperação e formação “Fortalecimento do Instituto de Saúde Pública do Chile (ISP) através partilha de informação sobre o sistema regulamentar de Dispositivos Médicos (DM), incluindo Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro (DMDIV)”, maio de 2024.

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 relativo à Investigação Clínica e Estudos de Desempenho e projetos de portarias correspondentes.

- 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.
- Participação no Grupo de Trabalho Técnico nomeado pelo Despacho n.º 12071/2024, de 7 de outubro, com o objetivo de avaliar os procedimentos de reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo, em especial os utilizados em cirurgias, no âmbito dos estabelecimentos e serviços integrados no Serviço Nacional de Saúde (SNS). O GT contou com a participação de gestores/enfermeiros responsáveis das ULS de Lisboa e Vale do Tejo bem como outras entidades relevantes (SUCH, DGS, IGAS e Infarmed), tendo a coordenação dos trabalhos sido assegurada pelo IGAS e pelo Infarmed.

Em 2024 foram emitidos **31** pareceres técnico-científicos destinados ao suporte e à decisão política e estratégia nacional e **84** pareceres relativos a documentos europeus (*guidance* e outros) elaborados no âmbito da implementação da regulamentação de dispositivo médico e cosméticos.

Literacia Regulamentar

Sublinhamos ainda:

- A realização de **59** apresentações em diferentes fóruns (aulas de licenciaturas, mestrados, conferências, seminários, workshops e outros eventos) no âmbito da divulgação, informação e formação técnico regulamentar na área dos produtos de saúde.
- A publicação de **28** circulares informativas.
- A resposta a **390** questões de carácter técnico regulamentar na área dos dispositivos médicos e na área dos cosméticos.

Inspeção

Em 2024 foram realizadas **45** inspeções de dispositivos médicos e **35** inspeções de produtos cosméticos e de higiene corporal, num total de **80** inspeções a produtos de saúde e entidades do setor, o que representa um crescimento de **29%** relativamente a 2023. Os resultados alcançados situaram-se dentro dos intervalos de cumprimento previstos para 2024.

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 valor igual ao de 2023.

Relativamente a cosméticos, foram realizadas quatro campanhas de supervisão laboratorial:

- águas de colónia para bebé - análise de substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) nomeadamente, formaldeído e fragrâncias que podem desencadear reações alérgicas (acetaldeído, butylphenyl methylpropional – Lillial e hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde - Lyrall);
- cremes branqueadores da pele – pesquisa de hidroquinona e corticosteroides, conservantes e controlo microbiológico;
- águas micelares para limpeza facial - controlo microbiológico;

- produtos de higiene íntima - controlo microbiológico.

No que respeita a dispositivos médicos, foi realizada uma campanha de supervisão laboratorial do mercado de seringas hipodérmicas, seringas de insulina e agulhas, de acordo com as normas ISO 7886-1:2019, ISO 7864:2016 e ISO 8537:2026. Os ensaios realizados nas seringas incluíram ensaios de esterilidade, acidez ou alcalinidade, aspeto, posição da ponta da seringa, posição da pega da seringa, volume morto, teste de fuga em seringas sob compressão, junção agulha/seringa, ajuste entre a seringa e o êmbolo, dimensões, teste de fuga de ar através do êmbolo durante a aspiração, comprimento, limpeza, escala graduada e força para acionar o pistão. Os ensaios realizados nas agulhas incluíram ensaios de esterilidade, acidez ou alcalinidade, limpeza, aspeto, comprimento e força para soltar a agulha.

4.2. Política do Medicamento

Em 2024, o Infarmed apoiou a definição e implementação de várias medidas no âmbito da política do medicamento:

- **Regulamento dos Dispositivos Médicos:** O Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril, assegura a execução, na legislação nacional, do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos e estabelece regras para operadores económicos, ensaios clínicos e supervisão do mercado, visando garantir a segurança e eficácia dos dispositivos médicos em Portugal.
- **Comparticipação dos medicamentos para idosos:** O Decreto-Lei n.º 37/2024, de 28 de maio, consagrou a participação a 100 % dos medicamentos sujeitos a prescrição médica para os beneficiários do complemento solidário para idosos.
- **Comparticipação dos medicamentos para Antigos Combatentes:** O Decreto-Lei n.º 61/2024, de 30 de setembro, aditou ao Estatuto do Antigo Combatente, aprovado em anexo à Lei n.º 46/2020, de 20 de agosto, um apoio aos pensionistas de 100 % da parcela não participada dos medicamentos pelo Serviço Nacional de Saúde, e um apoio aos antigos combatentes não pensionistas do Estatuto do Antigo Combatente de 90 % da participação dos medicamentos psicofármacos.
- **Novo regime excecional de participação de medicamentos para doenças autoimunes:** Os medicamentos biológicos destinados ao tratamento de doenças do foro gastroenterológico foram incluídos num regime excecional de participação, através da Portaria n.º 261/2024/1
- **Alargamento do regime de participação de medicamentos destinados ao tratamento de infertilidade:** com a publicação da Portaria n.º 300/2024/1, publicado em 25 de novembro, é promovido o incremento de participação destes medicamentos para o escalão A (90%) e é atualizada a lista de medicamentos abrangidos.
- **Criado regime de participação de fórmulas que se destinem a crianças com alergias às proteínas do leite de vaca:** a Portaria n.º 137/2024/1, de 3 de abril, estabelece o regime excecional de participação do Estado no preço das fórmulas que se destinem especificamente a crianças com alergia às proteínas do leite de vaca (APLV), quando sejam beneficiárias do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

- **Medicamentos para a endometriose incluídos na lista de medicamentos comparticipáveis** – Procedeu-se à primeira alteração ao anexo da Portaria n.º 195-D/2015, de 30 de junho, aditando ao Grupo 8 (Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas) do escalão B de comparticipação o subgrupo farmacoterapêutico 8.5.1.3.1 — Medicamentos para o tratamento da endometriose.
- **Revisão Anual de Preços (RAP) para 2025:** A revisão visou garantir o alinhamento de preços com os países de referência e simultaneamente que medicamentos de baixo custo permaneçam disponíveis no mercado, prevenindo a sua retirada devido a questões económicas.
- **Implementação do regime de dispensa de medicamentos em proximidade:** Infarmed participou ativamente nos esforços de implementação do regime de dispensa de medicamentos em proximidade, em continuidade à aprovação dos medicamentos a abranger, nos termos do Despacho n.º 10110/2024, de 29 de agosto.

No que concerne à atividade do Infarmed nesta área destaca-se:

- **Consolidação do crescimento na autorização de ensaios clínicos:** O número médio de ensaios clínicos avaliados e autorizados nos últimos dois anos (2023 e 2024) pelo Infarmed aumentou 34% em comparação com o período de 2019 a 2022, reforçando o papel da autoridade nacional na promoção da investigação clínica em Portugal e no Espaço Europeu. O número de pedidos de EC submetidos no ano passado alcançou os 204, mais 28 do que em 2023. Nesse ano, foram submetidos 176 pedidos e autorizados 203 ensaios clínicos.
- **Financiamento de Medicamentos Inovadores:** O Infarmed concluiu, durante o ano de 2024, 376 processos de financiamento de medicamentos pelo SNS; onde se destaca o deferimento de 91 novos medicamentos inovadores em 2024, um número recorde, refletindo o compromisso com a introdução de novos medicamentos no Serviço Nacional de Saúde (SNS).
- **Conferência Anual do Infarmed:** Realizada em 20 de novembro no Centro Cultural de Belém, em Lisboa, a conferência intitulada "Futuro Inovador para Medicamentos e Tecnologias de Saúde: Estratégias Reguladoras, Digitalização e Integração" abordou desafios regulatórios e o impacto da digitalização na saúde.

Estas iniciativas refletem o esforço contínuo de Portugal em melhorar a política do medicamento, promovendo a inovação e assegurando o acesso a tratamentos eficazes e seguros para a população.

4.3. Aconselhamento Regulamentar e Científico

No âmbito da atividade de aconselhamento regulamentar e científico, em 2024 foram respondidos **81** pedidos no total: 49 relativos a medicamentos de uso humano e 32 relativos a produtos de saúde. **100%** das respostas foram dadas no prazo previsto, o que supera o intervalo de cumprimento previsto. O tempo médio de resposta foi de **32 dias úteis**, sendo o tempo máximo de referência 90 dias úteis.

Foram ainda concretizados **12** projetos de suporte à investigação clínica nacional, o que representa um crescimento de cerca de **33%** face ao ano anterior.

Outras atividades e resultados a mencionar são:

- Participação em **2** processos de *Simultaneous National Scientific Advice* (SNSA) no âmbito da rede *EU IN network* e projeto piloto.

- Obtenção de uma percentagem de **108%** de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos;
- Obtenção de uma percentagem de **100%** de colaboração / participação em ações de literacia, formação e informação realizadas face às atividades propostas.

4.4. Política da Transparência e de Informação

Em 2024 e no contexto da área transparência, informação e comunicação, destacam-se:

- Os projetos relacionados com o Plano de Comunicação Externa e Interna 2024-2026, que decorreram a par das atividades correntes e de projetos extraplano. No âmbito do Plano de Comunicação foram concluídas **60** ações/projetos de comunicação externa e **26** de comunicação interna. Acrescem ainda **21** ações/projetos extraplano concluídos.
- No ano de 2024, verificou-se uma diminuição no número de pedidos de informação (**47.315** em 2023 vs **40.792** em 2024). 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 **8** respostas modelo, para suportar a base de conhecimento do CIMI. Foi ainda realizada **1** ação de formação ministrada pelo CIMI sobre delegados de informação médica e **3** ações de formação ministradas pelas Direções – Novo Regulamento de Dispositivos Médicos (DPS); Reprocessamento dos Dispositivos Médicos (DPS); e Portal SIEXP e Listagens (USS).
- 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 **89%** dos pedidos recebidos (respondíveis), distribuídos pelos canais escrito (**60,71%**), telefónico (**39,28%**) e presencial (**0,28%**). **6%** transitaram para 2025 a aguardar resposta. No caso dos pedidos escritos, **82,67%** 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 **5,1** dias. A monitorização mensal demonstrou um grau de satisfação de **80,22%** no que respeita aos pedidos de informação por canal escrito, e **70,63%** na informação prestada no canal telefónico, sendo que a qualidade do atendimento teve uma classificação de **8,41**, numa escala de 1 a 9.
- Foram recebidas no número geral do Infarmed, via central telefónica, **23.173** chamadas, tendo havido capacidade para atender **91%** em primeira linha.
- No âmbito da cedência de informação sobre tecnologias da saúde (CITS), foram autorizados **85** 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 **17** peças gráficas. Foram ainda realizados e divulgados **3** vídeos.
- Receção de **51** pedidos de cedência de salas de reunião para organização de eventos externos, tendo sido contratualizadas e realizadas **23** cedências de salas a entidades externas; os inquéritos de satisfação demonstraram um grau de satisfação de **4,90** (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), tendo a equipa de projeto trabalhado na implementação do plano de ação de 2024, que se traduziu, por exemplo, no alargamento para **3** processos de participação das APD e na participação destas entidades em **12** iniciativas Incluir (de que são exemplos o evento Fórum Incluir ou as consultas informais sobre materiais de literacia). Em 2024 foi também lançada a *newsletter* Incluir, de periodicidade trimestral.
- Receção, classificação, digitalização e encaminhamento de **3.752** documentos que deram entrada no Infarmed, bem como a receção, digitalização e envio de **3.826** documentos expedidos pelo Infarmed para o exterior. No email geral do Infarmed foram registados e encaminhados para as respetivas direções **7.490** emails. No atendimento presencial do serviço de expediente foram atendidos **232** 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). Foram ainda concebidas e enviadas **2** novas *newsletters* digitais externas (Incluir e Notícias Regulamentares de Medicamentos). As diferentes edições externas foram remetidas em suporte digital, por correio eletrónico, a um total de **41.939** subscritores registados (individuais) e 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, salienta-se nomeadamente a campanha mundial sobre reações adversas a medicamentos – *MedSafety Week*, tendo a DGIC ainda implementado uma campanha no âmbito da celebração de diferentes efemérides na área da saúde, uma campanha sobre o CTIS (*Clinical Trials Information System*) e outra relativa à divulgação de diferentes animações sobre literacia. Foram também desenvolvidas atividades de comunicação no âmbito da *Joint Action Chessmen* (disponibilidade de medicamentos).

Política de Informação (cont.)

(cont.)

Site do
Infarmed na
internet

- Atendimento no prazo de 1 dia de **99,7% (1.951)** dos pedidos de documentação, contribuindo para um grau de satisfação de **99,9%** registado pelos utilizadores do CDTC. Manteve-se também a divulgação, por perfil de interesse, de publicações periódicas científicas, com um total de **2.199** títulos divulgados por e-mail.
- Gestão de todos os conteúdos no *website* do Infarmed, assegurando a sua atualização e disponibilização, a gestão da sua consulta por parte dos utilizadores, a sua monitorização e, consequentemente, sempre que necessário, a implementação de melhorias à plataforma. Em 2024 o *website* registou **4.492.421** visualizações de páginas.¹²

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

¹² A gestão da presença institucional nas redes sociais LinkedIn, X e YouTube traduziu-se num número de seguidores do canal do LinkedIn de **82.559**, no X de **14.800** e no YouTube de **1.308**. No que respeita aos conteúdos, foram partilhados nas redes sociais um acumulado de **1.135** conteúdos. Foi também efetuada a gestão de conteúdos da Intranet de forma a privilegiar esta ferramenta no que respeita à comunicação interna e iniciou-se a preparação para a implementação de uma nova ferramenta de intranet.

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 **2109** peças publicitárias a medicamentos e **3080** relativas a produtos de saúde. No âmbito dessa avaliação, foram efetuadas **55** 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 2024, procedeu-se ainda à avaliação de **84** 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, **45** peças publicitárias, sendo que **23** foram relativas a campanhas de promoção de medicamentos genéricos ou vacinação.

Foram também dadas respostas a **590** pedidos de esclarecimentos sobre matérias referentes a publicidade sobre medicamentos e produtos de saúde. Neste âmbito, **449** incidiram sobre a Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade.

Foram igualmente alvo de tratamento em 2024, **106** Pedidos de Autorização submetidos ao abrigo do artigo 9.º (Serviços e Organismos do Serviço Nacional de Saúde e do Ministério da Saúde) do Decreto-Lei 5/2017, de 6 janeiro.

4.6. Cooperação e Participação Europeia

A participação no âmbito do Sistema Europeu de Avaliação e Autorização de Medicamentos e Produtos de Saúde manteve-se a um nível elevado e exigente, reforçando-se as responsabilidades e contribuição ativa através da participação numa vasta rede de comités, comissões e grupos de trabalho com particular foco na revisão da legislação farmacêutica.

De notar o envolvimento na análise e revisão, particularmente nas áreas e discussões que respeitam à escassez de medicamentos, incentivos, EMA *governance*, medicamentos órfãos e pediátricos e autorizações do mercado no âmbito da revisão da legislação farmacêutica. Este trabalho permite um maior entendimento e contacto com as posições dos Estados-Membros, da Comissão, do Parlamento Europeu e também da indústria farmacêutica, através de relatórios e notas de enquadramento e intervenção a nível interno, para o Conselho Diretivo e o próprio Ministério da Saúde.

De realçar 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 Agência Europeia de Medicamentos (EMA) com vista a projetar a União Europeia no sistema global de cooperação internacional. Esta Plataforma também é o ponto focal para as discussões sobre a Agência Africana do Medicamento (AMA), onde estava em curso a preparação para as *calls* abertas pela EMA às Autoridades Competentes Nacionais (ACN) da rede europeia de regulação do medicamento. 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) e o *International Council for Harmonisation* (ICH).

Agência Africana dos Medicamentos (AMA)

Ocorreu uma 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.

Foi aceite a proposta de plano de projeto do INFARMED para este projeto que 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.

Cooperação Internacional

○ 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. Participou também no ICMRA *Summit* em novembro 2024, em Brasília.

○ EAMI

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

O Infarmed participou no XIV Encontro do EAMI no Panamá, em novembro 2024. O lema do Encontro focou-se na "Convergência Regulamentar Ibero-Americana para melhorar o acesso universal aos medicamentos", com o objetivo de continuar a avançar na execução dos pilares fundadores da Rede: promover o intercâmbio de informações técnicas e organizacionais, melhores práticas e experiência efetiva entre os países membros.

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. Também participou em reuniões estratégicas durante o ano de 2024 para acompanhar e monitorizar as atividades do EAMI.

○ Fórum dos Reguladores Lusófonos (FRL)

A primeira reunião do FRL aprofundou as relações de cooperação entre Portugal e o INFARMED, I.P. com o Brasil, Angola, Cabo Verde, Moçambique, Guiné-Bissau, São Tomé e Príncipe e Timor-Leste. O FRL reforçou o diálogo e atividade regulamentar e científica para o desenvolvimento de sistemas regulamentares sólidos e robustos.

As relações bilaterais foram aprofundadas pela constante cooperação e diálogo através de reuniões e formações com a Arabia Saudita, Brasil, Cabo Verde e Moçambique. Foi também assinado um Memorando de Entendimento (MdE) entre o Infarmed e o Centro de Controlo Estatal dos Medicamentos, Equipamentos e Dispositivos Médicos (CECMED) de Cuba em maio de 2024, que visa promover e

desenvolver a cooperação regulamentar e o reforço da confiança entre ambos os países, através da cooperação técnica e científica.

- Arábia Saudita

Para fortalecer relações bilaterais, durante o ano de 2024 foram realizadas reuniões bilaterais entre o INFARMED e SFDA para discutir e estabelecer um plano de ação relativamente as ações bilaterais no âmbito do Memorandum de Entendimento (MdE), previamente assinado.

- 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. As atividades incluíram a troca de informações sobre os procedimentos regulamentares aplicáveis às autorizações de introdução no mercado e ensaios clínicos. Foram ainda realizadas várias reuniões bilaterais e técnicas durante 2024, que estabeleceram uma articulação específica entre o INFARMED e ANVISA e Farmanguinhos/FioCruz.

- Cabo Verde

O INFARMED mantém fortes relações bilaterais com Cabo Verde e as mesmas traduziram-se em ações de formação, estágios e visitas técnicas ao longo de 2024. Em particular enfoque, fortalecemos também as relações através do projeto da AMA, onde Cabo Verde será um dos beneficiários. Com especial atenção, o Infarmed participou nas celebrações de 5 anos de serviço público em benefício de Cabo Verde, presencialmente, em Cabo Verde em janeiro 2024. O Infarmed participou na mesa-redonda III, intitulada “A ERIS na perspetiva dos parceiros e das organizações internacionais”, no qual apresentou a sua perspetiva como parceiro internacional da ERIS. O Infarmed também participou presencialmente nas celebrações da Semana Internacional da Segurança do Medicamento da ERIS, em novembro 2024. Este evento teve como objetivo a partilha de experiência do Infarmed na implementação do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) e ações de capacitação no âmbito do protocolo de cooperação com a ERIS.

Adicionalmente, foi organizada uma formação presencial com a DRHFP. Esta ação teve como objetivos gerais de capacitar duas técnicas de Recursos Humanos da ERIS, através da observação e aprendizagem das práticas de desempenho de avaliação e processos de formação utilizados pelo INFARMED; capacitação dos técnicos administrativos e de logística no conhecimento prático das tramitações internas e de logística, para a melhoria e consolidação das atividades desempenhadas; a recolha de subsídios e a capacitação dos técnicos afetos à DGR, que desenvolvem as atividades financeira e contabilísticas, no conhecimento prático das atividades desenvolvidas pela Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais (DRHFP) do Infarmed, para a melhoria e consolidação das atividades desempenhadas pela direção.

- Chile

O INFARMED mantém fortes relações bilaterais com o Chile e as mesmas traduziram-se em ações de formação em 2024. Em particular enfoque, fortalecemos as relações através de uma formação na área de dispositivos médicos, em maio de 2024. Esta formação teve como objetivo geral aprofundar os conhecimentos regulamentares, técnicos e operacionais sobre a regulamentação e a vigilância dos dispositivos médicos.

- Moçambique

O INFARMED mantém fortes relações bilaterais com Moçambique e as mesmas traduziram-se em ações de formação, estágios e visitas técnicas ao longo de 2024. Em particular enfoque, fortalecemos também

as relações através do projeto da AMA, onde Moçambique será um dos beneficiários. Foi realizada uma formação em Monitoria Pós-Mercado da Qualidade dos Medicamentos na Cadeia de Abastecimento em 2024, que teve como objetivo obter conhecimentos e aptidão na área de monitoria pós-comercialização de produtos farmacêuticos fora de especificação (OOS) que esteja a circular a nível da cadeia de distribuição.

- São Tomé e Príncipe

O INFARMED mantém fortes relações bilaterais com São Tomé e Príncipe e as mesmas traduziram-se em ações de formações e reuniões técnicas ao longo de 2024. Em particular enfoque, foi realizada uma formação dos técnicos em farmacovigilância, no âmbito do protocolo entre o Infarmed e a Direção Farmacêutica de São Tomé, em dezembro 2024. A formação teve como objetivo capacitar os pontos focais de farmacovigilância em fortalecimento do sistema de farmacovigilância e nas técnicas avançadas de identificação, sinalização, notificação, seguimento, avaliação e imputabilidade dos casos de reações adversas aos medicamentos, vacinas e outros produtos de saúde.

Eventos

Em 2024, foram organizados um total de **49** eventos, com um cumprimento do indicador de **95,5%**.

Ainda no âmbito das comemorações do 30.º aniversário do Infarmed, realizaram-se dois eventos, um de carácter nacional e outro internacional (cooperação), onde foram discutidos temas estratégicos atuais e promovida a troca de perspetivas. O foco foi o envolvimento mútuo, refletindo sobre os desafios do setor farmacêutico nacional e explorando novas formas de comunicação e articulação para impulsionar um sistema de saúde acessível no espaço lusófono.

As sessões Infarmed 360º, destinadas a todos os colaboradores, tiveram como objetivo proporcionar uma visão abrangente sobre a intervenção do Infarmed e o contexto nacional e europeu em que a instituição se insere. Durante essas sessões, foram apresentadas as diversas atividades da organização e suas interdependências, além de serem abordados temas atuais em várias áreas de atuação.

Além disso, mantiveram-se as ações de formação regulares para a academia, bem como o acolhimento de diversas visitas institucionais de entidades nacionais e internacionais, nas quais foi apresentada a atividade do Infarmed.

4.7. Organização Interna e Gestão da Qualidade

4.7.1. Gestão de Recursos Humanos

a) Programa de integração

O procedimento concursal para trabalhadores sem vínculo à Administração Pública concluído em 2023 proporcionou, com o recurso à lista de reserva, a entrada de 63 novos trabalhadores entre 2023 e 2024. No seguimento deste aumento exponencial do número de entradas e com o objetivo de incrementar o acompanhamento das pessoas no início das suas funções, em 2024 foi reforçado o modelo de integração no Infarmed, tendo sido aprovado pelo Conselho Diretivo o Guia de Acolhimento e Integração, documento que sistematiza e descreve as ações a desenvolver nos primeiros meses no Infarmed, sendo

a base do modelo de integração de novos colaboradores, que incluiu as seguintes atividades e iniciativas no ano de 2024:

- Programa **INFARMED 360º**, que consistiu na realização de sessões informativas para partilha de todos os serviços, sobre a sua atividade, sendo demonstrada a interligação entre os vários serviços. Estas sessões tiveram não só a participação dos novos colaboradores, mas também de estagiários, residentes farmacêuticos e de todos os demais que desejaram participar. Foram realizadas 9 sessões, tendo sido envolvidos 19 serviços/atividades, contando com 1200 participações no total das ações, das quais 45% eram novos trabalhadores.
- Realização, pela URH, de **entrevistas de acompanhamento** a novos/as colaboradores/as após 6 meses de início de funções com o intuito de aferir informação relevante sobre período de integração. Esta informação recolhida pretende contribuir para a boa integração de cada um/a individualmente e para a melhoria de todo o processo de integração, detetando fragilidades e potenciando e replicando as forças existentes nos vários serviços. Das entrevistas realizadas aos novos colaboradores ressaltou consensualmente a satisfação demonstrada relativamente ao acolhimento e acompanhamento na integração, tendo sido evidenciado globalmente o bom ambiente vivido na maioria das equipas e no Infarmed em geral.

b) Aprovação do Plano de Formação 2024/2026

No ano de 2024 foi aprovado o Plano de Formação 2024/2026, que acompanha o ciclo de vigência do Plano Estratégico, e segue uma linha de implementação que visa promover um papel ativo e um maior envolvimento individual de cada colaborador no processo formativo e de desenvolvimento profissional.

O Infarmed manteve a sua aposta estratégica no âmbito da promoção de ações de formação de natureza transversal, abertas à participação alargada de todos os colaboradores do instituto. No ano de 2024, de entre as áreas estratégicas formativas centrais, destacam-se as abaixo indicadas, nomeadamente por darem cumprimento ao disposto em diversos diplomas legais.

- Estando integradas no plano de formação áreas e temáticas decorrentes do disposto no Regime Geral de Prevenção da Corrupção, uma das ações formativas transversais promovidas internamente pelo Infarmed incidiu sob esta vertente temática. A ação “Ética e Integridade – o caso do Infarmed” teve como objetivo sensibilizar dirigentes e colaboradores, em sessões específicas dirigidas aos diferentes públicos-alvo, para as políticas e procedimentos de prevenção da corrupção e infrações conexas implementados no Instituto.
- No âmbito da promoção da Segurança da Informação, foi dinamizada no decorrer do ano, em articulação com o Gabinete de Segurança de Informação, uma ação formativa transversal obrigatória, dirigida a todos os colaboradores do Infarmed. A implementação foi levada a cabo em diversas sessões temáticas, incidindo sobre a área da “CIBERSEGURANÇA - Política de Segurança na Ótica do Utilizador”.
- Acompanhando as alterações trazidas pelo novo diploma legal que enquadra a versão atual do SIADAP, foram dinamizadas no final de 2024, ações formativas abordando, entre outras, de forma mais concreta as alterações introduzidas pelo DL 12/2024. Foram dinamizadas diversas sessões de formação transversal, orientadas para diferentes tipologias de participantes, em função das responsabilidades no âmbito do processo. Os Seminários “SIADAP: O papel dos Avaliadores” e “SIADAP para Avaliados” visaram contextualizar quanto às alterações práticas do novo diploma, refletindo sobre as suas implicações em cada um dos papéis a desempenhar no âmbito do sistema.

c) Recrutamento e Seleção

No ano 2024, procedeu-se à abertura de 7 procedimentos de mobilidade interna, 8 procedimentos concursais e 5 procedimentos no âmbito do recrutamento centralizado; foram encerrados 12 processos de recrutamento e conseguiu-se recrutar 20 novos colaboradores.

No final do ano transato, foram abertos os seguintes procedimentos concursais (externos):

DGIC – 1 técnico de comunicação + 1 técnico de informação e atendimento;

GRID – 2 técnicos de relações internacionais;

GPQ – 2 técnicos de planeamento e qualidade;

DCQ – 1 técnico laboratorial;

DAM/DATS – 4 técnicos de Gestão e Avaliação de Processos (3 da área farmacêutica e 1 da área economia/gestão).

Foram recebidas no total 586 candidaturas, das quais 394 se encontram admitidas aos procedimentos concursais.

d) Residência Farmacêutica

No ano 2024 o INFARMED, I.P., no âmbito do programa de formação da residência farmacêutica, da área de farmácia hospital (Área Funcional: Epidemiologia e Efetividade), acolheu pela primeira vez 9 residentes. Estes tiveram a oportunidade de estagiar no instituto entre 3 e 6 meses, nas áreas de ensaios clínicos da Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM/UEC), Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM), Direção de Avaliação das Tecnologias da Saúde (DATS) e Direção de Informação e Planeamento Estratégico (DIPE).

e) Segurança e Saúde no Trabalho

Durante o ano 2024, manteve-se a parceria com a empresa para prestação dos serviços de Medicina no Trabalho e Medicina Curativa, tendo também sido asseguradas por esta as auditorias aos postos de trabalho no âmbito da Segurança no Trabalho, que inclui a avaliação de riscos das instalações.

No âmbito do Programa de Saúde e Bem-Estar, EstarIN, que se iniciou no mês de março, foram proporcionadas consultas de psicologia e nutrição que obtiveram uma boa adesão dos colaboradores.

Foram ainda realizados alguns eventos no intuito de promover a saúde e o bem-estar, destacando-se o “*Showcooking – Marmitas saudáveis para a praia*” que proporcionou uma experiência culinária, saudável, a realização de Rastreo Auditivo e duas ações de sensibilização, com o objetivo de promover hábitos saudáveis no consumo de água e de reciclagem, ambas enquadradas no Programa ECO-AP.

f) Sistema de Gestão da Conciliação

O Infarmed tem a certificação no **Sistema de Gestão da Conciliação (SGC)**, nos termos da Norma NP 4552 desde 2022. 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 2024-2027, com o intuito de promover a conciliação entre a vida pessoal, familiar e pessoal dos colaboradores e das colaboradoras do Infarmed.

Nos anos de 2023 e 2024 foram desenvolvidas ações de consolidação e de preparação do sistema para acomodar os novos requisitos da norma, decorrentes da sua revisão no final de 2022, cuja conformidade veio a ser atestada com nova certificação obtida em junho de 2024.

Em resumo, no âmbito do SGC assinalam-se as seguintes ações que decorreram em 2024:

- *Workshop* de trabalho com a equipa de embaixadores da conciliação - com os objetivos de auscultar restantes colegas sobre necessidades e expectativas em matéria de conciliação, bem como de reflexão conjunta sobre os temas com índices de satisfação mais baixos, relativamente ao questionário realizado em 2023;
- Nova auscultação em dezembro de 2024 - Avaliação de satisfação das Partes Interessadas significativas, destacando-se os seguintes resultados:
 - 81% dos inquiridos afirmaram estar satisfeitos relativamente à generalidade das medidas implementadas;
 - 83% dos inquiridos afirmaram estar satisfeitos com as medidas implementadas no domínio Práticas Laborais;
 - 64% dos inquiridos afirmaram estar satisfeitos com as medidas implementadas no domínio Apoio Profissional e Desenvolvimento Pessoal;
 - 77% dos inquiridos afirmaram estar satisfeitos com as medidas implementadas no domínio Serviços e Benefícios;
- Auditoria de 2.ª Acompanhamento/Transição – adaptação do SGC aos requisitos da versão NP 4552:2022;
- Acolhimento de embaixadores da conciliação – sessões de apresentação do SGC para novos embaixadores da conciliação, depois da sua nomeação;
- Acolhimento da ERIS – Entidade Reguladora Independente, de Cabo Verde - O Infarmed recebeu uma equipa de técnicos da ERIS numa ação de *benchmarking* partilhando conhecimento, práticas e instrumentos utilizados na gestão de pessoas, na qual foi apresentado o SGC implementado;
- Implementação de novas medidas promotoras de conciliação e manutenção das implementadas anteriormente, apresentadas no capítulo de Recursos Humanos, de entre as quais se destaca as seguintes:
 - Regulamento de Teletrabalho - manutenção, com 82% de colaboradores em teletrabalho (modalidade permanente e parcial);
 - Implementação de novo modelo de integração;
 - Lançamento do Programa Estar IN - com disponibilização de consultas de nutrição e de psicologia.

g) Avaliação de Satisfação e Clima Organizacional 2024

O Questionário de Satisfação e Clima Organizacional foi, em 2024, alvo de revisão em diversas dimensões avaliadas, tendo, adicionalmente, integrado um conjunto de questões específicas para avaliar o Sistema de Gestão da Conciliação, passando a incorporar a auscultação que anteriormente era realizada em separado.

O questionário, aprovado e disponibilizado para preenchimento no final de 2024, obteve uma taxa de resposta de 55%, totalizando 217 respostas face ao universo auscultado (398), nos quais se incluíram 12 colaboradores com uma relação jurídica na modalidade de avença. A análise preliminar dos dados aponta para o aumento global da satisfação comparativamente com o último período avaliado, tendo 94% dos inquiridos demonstrado a sua satisfação na maioria dos parâmetros avaliados. A análise final dos resultados, que incidirá nas dimensões organizacionais tradicionalmente identificadas – Organização, Gestão e Sistemas de Gestão, Desenvolvimento de Carreira, Espaços e Ferramentas, Clima, Liderança e Motivação - e outros aspetos mais precisos da dinâmica organizacional, será concluída e divulgada em 2025.

h) Agilização da valorização e desenvolvimento das carreiras dos trabalhadores

No ano de 2024 verificou-se uma valorização das carreiras dos trabalhadores da Administração Pública, resultado da entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 13/2024, de 10 de janeiro, que introduziu medidas

valorização, com particular destaque para a carreira Técnica Superior, pela alteração da sua estrutura remuneratória, com a previsão de novas posições e diferentes níveis remuneratórios da tabela remuneratória única (TRU).

Esse reposicionamento ocorreu com efeitos a 1 de janeiro de 2024, mediante elaboração de lista nominativa, para a qual foram notificados todos os trabalhadores abrangidos, e publicada através da Deliberação n.º 26/CD/2024, de 7 de março.

Paralelamente, iniciou-se a aplicação do Decreto-Lei n.º 75/2023, de 29 de agosto, em que beneficiaram de uma medida especial de aceleração no desenvolvimento das suas carreiras 47 trabalhadores elegíveis, garantindo uma alteração de posicionamento remuneratório (APR) para a posição remuneratória seguinte à detida.

No que respeita à carreira Técnica Superior, esta APR foi operacionalizada na nova estrutura da carreira, pelo que ocorreu sequencialmente.

Adicionalmente foi dado início à implementação de nova versão do SIADAP, por via da entrada em vigor das alterações ao regime previstas no Decreto-Lei n.º 12/2024, de 10 de janeiro, que também trouxe mecanismos de valorização das carreiras, designadamente pelo aumento da percentagem de quotas, pela redução do número de pontos necessários para se operar APR e introdução de uma nova menção qualitativa.

A implementação das mudanças introduzidas começou a ser desenvolvida no último trimestre de 2024 e continuará em 2025.

i) Código de Ética e Conduta (CEC)

No âmbito do Código de Ética e Conduta (CEC), em 2024, foi designada equipa multidisciplinar dedicada à gestão e ao acompanhamento de denúncias de práticas de assédio e discriminação no trabalho.

Foi igualmente em 2024 implementado o canal para denúncias de práticas de assédio e discriminação através da Plataforma de Denúncias, a par do canal de denúncias de práticas de corrupção e infrações conexas.

Com o objetivo de sensibilizar dirigentes e colaboradores para as políticas e procedimentos de prevenção da corrupção e infrações conexas implementados no Infarmed, foram realizadas ações sobre “Ética e Integridade – o caso do Infarmed”, prevista no Plano de Formação aprovado para 2024-2026.

Adicionalmente, no final de 2024 foi dado início ao projeto para transpor o conteúdo do CEC para uma linguagem mais acessível a todos, concretizando com exemplos o conjunto de princípios, valores e normas de conduta estabelecidos e as principais ideias subjacentes e comportamentos esperados. Está ainda prevista a criação de conteúdos digitais na forma de “Learning Journey”, com o intuito de facilitar a leitura e favorecer a compreensão e apropriação dos conceitos por todas as pessoas. Este projeto, com enorme impacto esperado na cultura organizacional, ficará concluído em 2025, com a implementação da “Learning Journey” no Infarmed.

4.7.2. Gestão Financeira e Patrimonial

a) Reorganização e melhoria dos espaços

No ano de 2024 foram realizadas intervenções em vários espaços do Infarmed com o objetivo de proporcionar um ambiente mais eficiente, agradável e adaptado às necessidades de todos os colaboradores, entre as quais destacam-se:

- Reorganização, equipamento e reabilitação dos espaços das equipas: DAM; DGRM; DIL e DPS;
- Realocação e reabilitação do espaço para as consultas e exames SST;
- Reforço de equipamentos de cafetaria nas copas dos vários edifícios;
- Pintura e substituição de equipamentos de cafetaria da copa do edifício 21-A, para permitir a exploração pela Casa de Pessoal do LNEC em 2025;
- Reabilitação das áreas envolventes dos edifícios Tomé Pires e 21-A, como as passagens empedradas.

b) Projetos co-financiados

O trabalho desenvolvido com projetos co-financiados tem apresentado um crescimento e a ocupar um lugar relevante nas atribuições da área de gestão financeira, do qual se destaca o seguinte no ano de 2024:

- **1** candidatura submetida e aprovada em dezembro: «Reforço dos sistemas reguladores de medicamentos na África Subsariana»: A EMA pretende apoiar o desenvolvimento de sistemas regulatórios no continente africano e a operacionalização da Agência Africana de Medicamentos (AMA), para fortalecimento do ambiente regulamentar de medicamentos em África;
- 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;
- **9** dos projetos co-financiados, 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, JAMS 2.0, EU-JAMRAI 2, EU4H JA11 e rescEU-MED-CBRN-PT.

c) 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 objetivo 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, em 2024, as seguintes ações:

- Obtenção das autorizações prévias necessárias para adjudicação dos serviços de Certificação Energética dos Edifícios;
- Realização de várias campanhas de sensibilização:
 - Dicas de poupança de energia no local de trabalho – comemoração do dia Mundial da Energia;
 - 10 gestos simples para proteger o ambiente – comemoração do dia Mundial do Ambiente;
 - Dicas de poupança de água – comemoração do dia Nacional da Água;
 - Desafio para uso de outras alternativas de mobilidade – comemoração do dia Europeu sem carro;
- Promoção de uma palestra em colaboração com os SSAP e a EPAL com o tema "Água da Torneira - Valor e Sustentabilidade";
- Promoção de uma palestra em colaboração com os SSAP e a Sociedade Ponto Verde com o tema "Onde estiver, recicle sempre";

- Plantação de uma Oliveira no espaço exterior do Infarmed para comemorar o dia da Floresta Autóctone.

d) 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 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 em 2024:

- Realizados **3345** emails de alerta de irregularidade;
- Notificadas **741** irregularidades (após ausência de resposta aos emails de alerta);
- Notificadas **2080** irregularidades com reportes (**602** com a colaboração da DIPE, **8** da DAM e **1470** com a USS);
- **316** notificações relativas a distribuidores e fabricantes de Dispositivos não declarantes de taxa de comercialização;
- **48** notificações relativas a distribuidores e fabricantes de PCHC não declarantes de taxa de comercialização;
- Monitorização de **97** processos de contraordenação;
- Instaurados **42** processos de execução fiscal;
- Pedido de colaboração da DIL em **25** ações inspetivas;
- Realizadas **4** ações de análises de documentação financeira;
- Monitorização e registo do pagamento de taxa de comercialização de AUEs de **46** empresas

e) 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 de pagamento e garantir uma maior rastreabilidade e controlo do processo.

Em 2024, o Infarmed continuou a realizar campanha de sensibilização junto às entidades para aderirem à Faturação Eletrónica da Administração Pública (FE-AP), atingindo uma percentagem de faturas entradas através da FE-AP de 61% o que significa um sucesso tendo em conta que não é obrigatório a adesão por parte dos fornecedores à FE-AP.

4.7.3. Sistemas de Gestão e Auditorias

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.

Tendo em consideração a identificação dos quatro pilares estratégicos — Pessoas, Organização, Regulação e Sociedade — que sustentam a atividade do Infarmed para o triénio 2024-2026, e conforme estabelecido no Plano Estratégico (PE), foi emitida uma nova Política da Qualidade, alinhada com estes

princípios. Esta política, deliberada em sessão do Conselho Diretivo realizada a 1 de agosto de 2024, encontra-se incluída no Manual da Qualidade do Infarmed.

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

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.

Durante o ano de 2024 foram realizadas com sucesso a auditoria de acompanhamento da certificação pela Norma NP EN ISO 9001:2015 e a auditoria (2.º Acompanhamento/Transição) no âmbito do Sistema de Gestão da Conciliação entre a vida profissional, familiar e pessoal segundo o referencial normativo NP 4552:2022; 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.

Em novembro de 2024, o Laboratório (DCQ) do Infarmed foi auditado no âmbito do Programa *Mutual Joint Audit* (MJA) coordenado pela EDQM/Rede OMCL (*Official Medicines Control Laboratories*) em conjunto com o IPAC, no contexto da avaliação de acompanhamento do 5º ciclo de acreditação. Esta auditoria conjunta (*Joint Audit Assessment*) teve como referenciais normativos a NP EN ISO/IEC 17025:2018, *guidelines* da rede OMCL e Farmacopeia Europeia. A equipa auditora consistiu em 2 auditores coordenadores, um do IPAC e um da EDQM/Rede OMCL, um auditor do sistema de gestão e 5 auditores técnicos provenientes da rede OMCL, e ainda um observador IPAC. O programa de auditorias MJA tem como objetivo o reconhecimento e harmonização de práticas entre os Laboratórios Oficiais das Agências do Medicamento. No âmbito do programa de auditorias JAP (*Joint Audit Programme*) da Comissão Europeia, coordenado pela EMA, no referido mês, a DCQ foi também auditada, no contexto das atividades laboratoriais.

Também em novembro de 2024, a Direção de Inspeção e Licenciamentos (DIL) no que respeita ao seu processo de Programa de monitorização da conformidade com as Boas Práticas e fabrico em Fabricantes de Medicamentos, Medicamentos Experimentais e Substâncias Ativas, foi auditada no âmbito do programa auditorias JAP da Comissão Europeia coordenado pela EMA para efeitos de reconhecimento e harmonização de práticas entre as Agências do Medicamento da EU. Esta auditoria compreendeu revisão documental e a realização de duas inspeções observadas a fabricantes de medicamentos. Os auditores foram colegas das Agências do Medicamento Espanhola, Belga e Sueca. Teve como observadores um elemento em formação da Agência Espanhola do Medicamento e ainda um elemento da Comissão Europeia e outro da FDA USA. As inspeções observadas foram efetuadas a um fabricante de medicamentos não estéreis e a um fabricante de medicamentos estéreis radiofármacos.

Como resultado, conforme relatório apresentado em 25 de fevereiro de 2025, foram efetuadas 7 observações e 8 oportunidades de melhoria, encontrando-se atualmente em fase de implementação todas as medidas corretivas e de melhoria identificadas.

Plano de melhoria e simplificação de processos operacionais

Para efeitos de promover a excelência operacional do Infarmed, em linha com um dos objetivos definidos para o Plano de Atividades de 2024, mais precisamente no que respeita à melhoria e simplificação de processos operacionais no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade, foi necessário definir uma metodologia para identificar quais os processos do Infarmed que deveriam ter prioridade para este efeito. Assim, em primeiro lugar, foram classificados os processos de negócio em função da sua criticidade e impacto, através da realização de uma análise em função de vários critérios. Tendo em conta a categorização do grau de risco de cada processo que serviu de base à definição da respetiva periodicidade das auditorias internas no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade, foi também tida em conta a caracterização dos mesmo no que respeita ao nível de impacto / interação com o exterior.

Desta forma, foi estabelecida uma priorização dos processos para efeitos de serem alvo de melhoria e simplificação, que se baseia na conjugação dos seguintes critérios:

- 1) Valor do Risco intrínseco à Atividade;
- 2) Potencial e impacto de simplificação do Processo;
- 3) Nível de interação com o exterior (clientes externos ao Infarmed).

Como resultado da aplicação destes critérios, foi definida e aprovada pelo Conselho Diretivo uma seleção de doze processos de negócio para serem alvo de melhoria e simplificação durante o ano seguinte, englobando cinco Direções do Infarmed. Este importante desiderato foi, em devida altura, posteriormente refletido na contratualização dos objetivos para os Dirigentes das Direções abrangidas e demais colaboradores envolvidos.

Ficou assim assumido e demonstrado o compromisso da organização e dos seus responsáveis com a melhoria e com o aumento da eficácia e da eficiência, prevendo-se que possam ser implementadas melhorias efetivas durante o ano de 2025.

Recolha e análise dos contributos e sugestões dos novos colaboradores

Tendo em conta que o Infarmed integrou um número relevante de novos trabalhadores durante o ano de 2024, o Conselho Diretivo manifestou o seu total interesse em conhecer os contributos e sugestões de melhorias destes trabalhadores que, findo o respetivo período experimental, puderam apresentar nos seus relatórios de conclusão do mesmo. O objetivo é, sobretudo, encontrar novas propostas de melhoria para o funcionamento da organização, especialmente ao nível da digitalização e da simplificação dos procedimentos operacionais.

Foi então realizada a compilação de contributos dos colaboradores que concluíram os seus períodos experimentais no ano de 2024, os quais foram recolhidos de forma estruturada e sistematizada. Estas sugestões foram analisadas com vista à sua caracterização e classificação por tipologia, para efeitos de facilitar o desencadeamento de ações que, sempre que possível, possam dar seguimento às mesmas. Foram analisados contributos de todas as áreas do Infarmed que integraram novos trabalhadores, dos quais 68 apresentaram sugestões de melhoria.

Foram, assim, recebidas 336 sugestões de melhoria, o que perfaz uma média de 5 sugestões por novo colaborador. O maior número de sugestões foi apresentado no âmbito da DATS (39%), seguido pela DIL (23%), DPS (15%), DAM (14%), entre outros (9%).

Para efeitos de análise, as 336 sugestões de melhoria recolhidas e compiladas foram classificadas em 4 tipologias que representam os principais aspetos de uma organização, designadamente Métodos (66 sugestões), Pessoas (125 sugestões), Tecnologia (80 sugestões) e Materiais (65 sugestões).

Verificou-se, assim, uma maior predominância em aspetos relacionados com as pessoas, seja ao nível da forma como estão organizadas as equipas e o trabalho, seja em termos de necessidades de formação. Também os aspetos relativos à tecnologia são muito relevantes, com múltiplas sugestões de melhorias a desenvolver em determinados sistemas e aplicações informáticas.

Cada uma das sugestões apresentada foi analisada tendo em conta o tipo de ação necessária para lhe dar resposta.

- Melhorias na organização das equipas e do trabalho (84)
- Necessidades de Formação (65)
- Desenvolvimento e melhoria de Sistemas de Informação (61)
- Gestão da Informação e do Conhecimento (44)
- Comunicação com o exterior (34)
- Instrumentos de trabalho e automatização (27)
- Gestão de carreira e desempenho individual (12)
- Comunicação interna / Colaboração com outras áreas (9)

4.7.4. Resultados

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 1.950 processos que se encontram sob responsabilidade do Arquivo do Infarmed. ▪ Receção de 445 solicitações de consulta a processos arquivados, com um tempo médio de resposta às requisições de 0,44 dias. ▪ Receção e avaliação no Arquivo de 974 processos de documentação técnica e 118 caixas de documentação administrativa.
Sistemas e Tecnologias de Informação	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Resolução de mais de 7.000 pedidos de serviço e incidentes, dos quais mais de 91% foram resolvidos dentro do prazo. ▪ Implementação de mais de 150 alterações aos sistemas de informação. ▪ Implementação dos seguintes projetos: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Service desk: implementação de uma nova versão da plataforma que suporta a gestão de pedidos dos utilizadores à DSTI, URH, economato e logística. Para além da implementação de uma nova versão da aplicação foram revistos de forma profunda os procedimentos da DSTI de forma a ir de encontro às necessidades e expectativas de todos os utilizadores; ✓ Mapa interativo para disponibilizar a informação das farmácias: disponibilização no site do Infarmed de informação relevante sobre farmácias com identificação da sua localização e turnos; ✓ Implementação de novas regras e campos no repositório de cedência de informação e no sistema de cedência de informação de tecnologias da saúde: foram introduzidas novas regras e campos de forma a dar resposta à legislação associada a preços e participações. ▪ Início no ano de 2024 dos seguintes projetos (encontram-se em curso): <ul style="list-style-type: none"> ✓ Adaptação do SIDM às regras do Regulamento Europeu: tem como objetivo garantir a integração com a base de dados europeia e adaptar o sistema atual às regras estabelecidas no regulamento europeu. Adicionalmente será implementado o processo de vigilância de dispositivos médicos; ✓ Inclusão no SGA do processo de gestão de Ensaio Clínicos: tem como objetivo integrar o SGA com o sistema europeu e implementar a gestão do processo a nível nacional no SGA. Este projeto abrange a atividade realizada na Unidade de Ensaio Clínicos bem como da CEIC; ✓ ISO IDMP: implementação do sistema de gestão de dados referência e a sua integração com o GIMED e base de dados europeia. Em paralelo está a ser construído o planeamento das próximas fases da implementação da ISO IDMP no Infarmed; ✓ Algoritmo Ruturas: foi iniciado o desenvolvimento de um algoritmo que tem como objetivo antecipar a identificação de uma potencial rutura de medicamentos no mercado português; ▪ REVAMP: implementação da automatização do processo de gestão de alterações ao processo de AIM.

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 95,54%. ▪ Participação em ações de formação profissional de 96,37% dos colaboradores do Infarmed. ▪ Receção de formação em competências comportamentais e competências técnicas transversais de 95,85% dos colaboradores. ▪ Receção de formação técnica específica face ao solicitado de 99,51% dos colaboradores. ▪ Realização de 3 auscultações a colaboradores e dirigentes. ▪ Realização de inquérito satisfação dos colaboradores, com obtenção de um <i>score</i> de satisfação de 94,01%. ▪ Realização de 100% das consultas não obrigatórias solicitadas no âmbito de segurança e saúde no trabalho. ▪ Implementação de 40% das medidas previstas do Plano ECO.AP. ▪ Obtenção de um grau de satisfação com as medidas implementadas no âmbito do Sistema de Gestão da Conciliação de 80,65%. ▪ Entrada através da plataforma FE-AP de 61,12% das faturas recebidas. ▪ Obtenção de uma percentagem de receita cobrada líquida face à receita liquidada de 97,43%. ▪ Obtenção de uma percentagem de despesa paga face à despesa comprometida de 92,57%.
<p>Atividade jurídica, normativa e de contencioso</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Obtenção de uma percentagem de 95,75% de esclarecimentos prestados de modo efetivo. ▪ Elaboração no prazo de 96,72% dos pareceres jurídicos solicitados. ▪ Conclusão no prazo de 100% dos processos de contraordenação. ▪ Conclusão de 100% das propostas legislativas solicitadas.

Organização Interna (cont.)

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

Planeamento, Gestão e Avaliação de Desempenho:

- Conclusão dentro do prazo definido (e de acordo com as orientações estratégicas do MS) de **97,44%** dos documentos de planeamento e monitorização.

Gestão da Qualidade:

- Seguimento da estratégia e metodologia por abordagem ao risco nas auditorias internas.
- Realização de **12** auditorias internas em 2024, correspondendo a uma concretização de **100%** do Programa de Auditorias internas definido.
- Obtenção de uma percentagem de **99,16%** de ações de melhoria (corretivas / preventivas / melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001.
- Receção de **53** reclamações, **94,34%** 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 **26,73%**.
- Certificação de **100%** do âmbito do SGQ proposto a certificação.
- Realização de inquérito de satisfação de clientes do Infarmed, com obtenção de um grau de satisfação de **83,20%**.
- 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 4552:2022.
- Auditoria de acompanhamento da certificação do Sistema de Gestão da Qualidade NP EN ISO 9001:2015.
- **1** auditoria de Acompanhamento/Transição no âmbito do Sistema de Gestão da Conciliação entre a vida profissional, familiar e pessoal segundo o referencial normativo NP 4552:2022.
- Auditoria de acompanhamento da acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade NP EN ISO 17025:2015.
- Acreditação de **68** ensaios laboratoriais segundo o referencial normativo NP ISO IEC 17025:2018.
- Auditoria à Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ) no âmbito do *Programa Mutual Joint Audit (MJA)* coordenado pela EDQM/Rede OMCL (*Official Medicines Control Laboratories*) em conjunto com o Instituto Português de Acreditação, I.P. (IPAC), no contexto da avaliação de acompanhamento do 5º ciclo de acreditação.
- No âmbito do programa de auditorias JAP (*Joint Audit Programme*) da Comissão Europeia, coordenado pela EMA, a DCQ e a DIL (Direção de Inspeção e Licenciamentos) foram auditadas, no contexto das atividades laboratoriais (DCQ) e no processo de Programa de monitorização da conformidade com as Boas Práticas e fabrico em Fabricantes de Medicamentos, Medicamentos Experimentais e Substâncias Ativas (DIL).
- Realização de **1** iniciativa de auscultação às partes interessadas do Infarmed.

Gestão do Risco:

- Emissão do Relatório de Avaliação Anual de Execução do Plano de Prevenção de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas em abril de 2024.
- Emissão do Relatório de Avaliação Intercalar do Plano de Prevenção de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas em outubro de 2024.
- Emissão do Relatório de Monitorização da Estratégia de Gestão do Risco Organizacional (1.º semestre de 2024) em outubro de 2024.

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 2024, fazendo-se uma comparação entre as metas programadas e os resultados alcançados.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 1 Apostar na valorização de colaboradores investindo na sua qualificação e motivação				
OOP_1 Investir no bem estar dos colaboradores				
1.1. Satisfação dos colaboradores (score)	DRHFP / transv.	90% [85%-95%]	94,01%	+4%
1.2. Número de auscultações a colaboradores e dirigentes	DRHFP	3 [2-4]	3	+0%
1.3. Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho	DRHFP	90% [85%-95%]	100%	+11%
1.4. Grau de satisfação com as medidas implementadas no âmbito do SGC	DRHFP / transv.	75% [65%-85%]	80,65%	+8%
1.5. Percentagem de implementação das medidas do Plano ECO.AP	DRHFP	62,5% [50% -75%]	40%	-36% ¹³
OOP_2 Promover a atratividade e o sentimento de pertença				
2.1. Taxa de retenção	DRHFP / transv.	90% [85%-95%]	95,54%	+6%
OOP_3 Potenciar a diferenciação profissional				
3.1. Nº de formações no âmbito da norma NP EN ISO/IEC 17025.2015	DCQ	8 [7-9]	9	+13%
3.2. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional	DRHFP / transv.	70% {60%-80%}	96,37%	+38%
3.3. Percentagem de colaboradores que receberam formação em competências comportamentais e competências técnicas transversais	DRHFP / transv.	25% {20%-30%}	95,85%	+283%
3.4. Percentagem de colaboradores que receberam formação técnica específica face ao solicitado	DRHFP / transv.	80% {70%-90%}	99,51%	+25%
OOP_13 Reforçar a comunicação				
13.1. Satisfação com a comunicação interna (%)	DRHFP / transv.	50% {45%-55%}	39,72%	-21% ¹⁴
13.2. Nº de auscultações feitas aos colaboradores no âmbito da comunicação	DGIC	4 [3-5]	3	-25%
OE 2 Reforçar o posicionamento do Infarmed como uma organização ágil e eficiente				
OOP_5 Incentivar a transformação digital e uma melhor utilização dos dados				
5.1. Implementação da plataforma LIMS (de acordo com o cronograma do projeto)	DCQ	70% [65%-75%]	65,71%	-6%

¹³ O desvio negativo deste indicador deve-se a constrangimentos externos ao INFARMED, I.P., que impossibilitaram a implementação de algumas medidas inseridas no Plano ECO.AP dentro dos prazos previstos, tais como: a obtenção de autorizações prévias previstas na Lei do Orçamento do Estado e da Contratação Pública, bem como constrangimento na aplicação da demais legislação.

¹⁴ Embora a DRHFP tenha a responsabilidade de medir o indicador (porque se trata de uma das questões do questionário do Clima Organizacional), não pode contribuir exclusivamente para o alcance das metas propostas e nem dispõe de informação sobre eventuais desvios face ao proposto. A DRHFP desenvolve iniciativas de envolvimento (nomeadamente, *team buildings*) mas não desenvolve iniciativas específicas para comunicação entre direções, que é sobre o que este indicador incide. De qualquer forma, o resultado reflete provavelmente a continuação dos problemas sentidos ao nível da comunicação entre Direções que já têm sido identificados de forma menos formal no passado.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 2 Reforçar o posicionamento do Infarmed como uma organização ágil e eficiente (cont.)				
OOP_5 Incentivar a transformação digital e uma melhor utilização dos dados (cont.)				
5.2. Percentagem de execução do programa anual de projetos tecnológicos e de transformação digital	DSTI	80% [70%-90%]	66,67%	-17% ¹⁵
5.3. Percentagem de projetos que são executados dentro do orçamento aprovado	DSTI	80% [70%-90%]	100%	+25%
OOP_6 Promover a excelência operacional				
6.1. Nº de ações de melhoria para favorecer a eficiência e a sustentabilidade introduzidas	DAM	2 [1-3]	5	+150%
6.2. % de procedimentos revistos e simplificados do SGQ no âmbito da norma NP EN ISO/IEC 17025:2015	DCQ	40% [35%-45%]	53,37%	+33%
6.3. Percentagem de despesa paga face à comprometida	DRHFP	90% [85%-95%]	92,57%	+3%
6.4. Percentagem de receita cobrada líquida face à receita liquidada	DRHFP	95% [92%-98%]	97,43%	+3%
6.5. Percentagem de faturas entradas através da plataforma FE-AP	DRHFP	55% [45%-65%]	61,12%	+11%
6.6. Percentagem de concretização do programa de auditorias internas que avalie e verifique a conformidade, eficácia e eficiência dos processos	GPQ	100% [100%-100%]	100%	+0% ¹⁶
6.7. Certificação do SGQ (norma NP EN ISO 9001)	GPQ / transv.	100% [100%-100%]	100%	+0%
6.8. Prazo para entrega e aprovação de análise e classificação dos processos no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) em função da sua prioridade para efeitos de revisão/simplificação, conforme a sua criticidade, impacto, potencial de simplificação e relação com o exterior (mês) ¹⁷	GPQ / transv.	11 [11-11]	10	-9%
6.9. Grau de satisfação clientes INFARMED, I.P.	GPQ / transv.	70% [60%-80%]	83,20%	+19%
6.10. Percentagem de ações de melhoria (corretivas / preventivas / melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	GPQ / transv.	85% [80%-90%]	99,16%	+17%
OOP_13 Reforçar a comunicação				
13.3. Grau de satisfação manifestado pelos clientes do CDTC	DGIC	88,80% [80%-99%]	99,90%	+13%
OE 3 Fortalecer o Infarmed na regulação e no desenvolvimento do ecossistema				
OOP_7 Reforçar a capacidade regulatória				
7.1. Percentagem de arbitragens com Decisões da Comissão Europeia (CE)/Acordos CMDh (artigos 30º, 31º e 107º da Diretiva 2001/83/CE) com implementação nacional concluída (considerando o prazo aplicável)	DAM	99% [95%-99%]	100%	+1%
7.2. Tempo medio de aprovação de AUE para doente específico	DAM	6,5 [4-9]	4	-39%

¹⁵ Quando foram definidos o indicador e a meta a expectativa da DSTI era que o programa de projetos estaria aprovado no início do ano de 2024. Dado que isto não ocorreu, a Direção contabilizou neste indicador os projetos estruturados de SI que estão a decorrer em 2024. Dado que apenas há 3 projetos desta dimensão o desvio de um projeto tem um impacto significativo no indicador, sendo esta a razão pela qual existe um resultado abaixo da meta.

¹⁶ O critério de superação deste indicador define o seguinte: S; 100% das auditorias programadas + extensão novos processos e/ou URFs e/ou realização de 80% como EA das auditorias internas. Como ocorreu participação em auditorias a URFs (3, no total), cumpriu-se o critério de superação.

¹⁷ O texto deste indicador foi alterado por decisão do CD. Tendo em conta a definição inicial algo vaga do mesmo ("Percentagem de processos reduzidos e simplificados no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)"), foi necessário definir uma metodologia para abordagem ao mesmo com vista à prossecução do resultado pretendido. No ano de 2024 não era possível proceder à melhoria/simplificação de processos sem definir, a priori, qual seria o universo de processos a considerar como prioritários para serem alvo das referidas melhorias. Foi esta pré-condição que se logrou alcançar com a redefinição do indicador, sendo que em 2025 já estarão então criadas as condições para proceder à melhoria e simplificação dos processos de negócio identificados em 2024.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 3 Fortalecer o Infarmed na regulação e no desenvolvimento do ecossistema (cont.)				
OOP_7 Reforçar a capacidade regulatória (cont.)				
7.3. Número de novos medicamentos aprovados (processos de pedidos de AIM)	DAM	400 [300-500]	589	+47%
7.4. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos	DAM	34400 [28800-40000]	30108	-12%
7.5. Número de pareceres de qualidade, segurança e eficácia emitidos	DAM	6000 [5700-6300]	5503	-8% ¹⁸
7.6. Percentagem de ações de monitorização de Vigilância de Dispositivos Médicos, alertas Rapex e efeitos indesejáveis de Cosméticos tratados no prazo	DPS	95% [92,5%-97,5%]	99,62%	+5%
7.7. Número de Dispositivos Médicos e Cosméticos fiscalizados	DPS	10000 [9000-11000]	12666	+27%
7.8. Percentagem de documentos solicitados emitidos no prazo relativos a dispositivos médicos e cosméticos (certificados de venda livre e informações para desalfandegamento relativos a dispositivos médicos; certidões, certificados de venda livre e documentos de conformidade relativos a cosméticos)	DPS	95% [92,5%-97,5%]	96,76%	+2%
7.9. Percentagem de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados no prazo	DGRM	100% [95%-105%]	98,18%	-2%
7.10. Percentagem de materiais educacionais acordados no prazo	DGRM	100% [90%-110%]	98,91%	-1%
7.11. Percentagem de licenciamentos e autorizações concluídos dentro do prazo definido	DIL/UI	80% [75%-85%]	89,11%	+11%
7.12. Percentagem de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas (fabricantes, distribuidores, farmácias comunitárias, locais de venda de MNSRM, aquisição direta e cultivo)	DIL/UI	20% [15%-25%]	39,40%	+97%
7.13. Número de inspeções concluídas - dispositivos médicos, cosméticos e entidades do setor	DIL/UI	80 [70-90]	80	+0%
7.14. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção	DIL/UI	30 [20-40]	13	-57%
7.15. Nº de medicamentos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	DCQ	280 [266-294]	280	+0%
7.16. Nº de cosméticos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	DCQ	140 [133-147]	140	+0%
7.17. Nº de dispositivos médicos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	DCQ	70 [66-74]	70	+0%
7.18. % de CAULs emitidos dentro do prazo definido (< 6 dias; prazo legal 7 dias)	DCQ	97% [96%-98%]	97,49%	+1%
7.19. Redução do tempo médio de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações (dias) submetidos após 1 de janeiro 2023, excluindo tempos nas empresas e no Ministério da Saúde	DATS	15% [10%-20%]	47,33%	+216%
7.20. Percentagem de processos de avaliação de comparticipação e avaliação prévia de Medicamentos concluídos no prazo ¹⁹	DATS	60% [50%-70%]	65,27%	+9%
7.21. Percentagem de processos de avaliação de DM concluídos no prazo definido (tempo imputável à DATS e excluindo processos que não tenham enquadramento nas portarias)	DATS	75% [65%-85%]	94,12%	+25%
7.22. Percentagem do n.º de ruturas avaliadas em tempo adequado (< 2 dias úteis)	USS	95% [93%-97%]	99,21%	+4%
7.23. Percentagem de n.º de pedidos de AUE avaliados em tempo adequado (< 7 dias úteis)	USS	95% [93%-97%]	99,30%	+5%

¹⁸ Medidas como o aumento da avaliação interna nas áreas da DAM/AIM, DAM/UMM e DAM/UEC a par do reconhecimento da avaliação realizada por outros Estados-membros contribuíram para a diminuição do número de pareceres técnico científicos emitidos.

¹⁹ O conteúdo deste indicador foi alterado no PA 2024 relativamente a anos anteriores, mas por lapso na ficha de unidade da DATS foi apenas alterado o método de cálculo, tendo-se mantido o texto do indicador como estava em anos anteriores, do que resultou ambos terem ficado incongruentes entre si. O texto do indicador que aqui se apresenta é o correto.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 3 Fortalecer o Infarmed na regulação e no desenvolvimento do ecossistema (cont.)				
OOP_7 Reforçar a capacidade regulatória (cont.)				
7.24. Taxa de resposta dentro do prazo a pedidos de informação escritos recebidos pelo CIMI	DGIC	75% [65%-85%]	83,05%	+11%
7.25. % de esclarecimentos prestados de modo efetivo (sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou de reformulação do parecer)	GJC	94% [90%-96%]	95,75%	+2%
7.26. % de pareceres jurídicos elaborados no prazo face ao n.º de pareceres solicitados	GJC	94% [90%-96%]	96,72%	+3%
7.27. % de processos de contraordenação social instaurados e concluídos antes do decurso do prazo prescricional legalmente previsto	GJC	82% [80%-85%]	100%	+22%
7.28. % de propostas legislativas produzidas anualmente	GJC	82% [80%-85%]	100%	+22%
7.29. Percentagem de colaboração/participação em ações de literacia, formação e informação realizadas face às atividades propostas acordadas	GARC	93% [88%-98%]	100%	+8%
7.30. Percentagem de documentos de planeamento e monitorização concluídos dentro do prazo definido (e de acordo com orientações estratégicas do MS)	GPQ	95% [93%-97%]	97,44%	+3%
OOP_8 Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema				
8.1. Tempo médio de aprovação de EC mononacionais	DAM	50 [40-60] ²⁰	49,75	-1%
8.2. Percentagem de Estudos Investigação Clínica e Estudos de Desempenho e de alterações substanciais de Dispositivos autorizados/avaliados no prazo ²¹	DPS	85% [80%-90%]	83,82%	-1%
8.3. Número de eventos promovidos pelo Infarmed no âmbito da farmacovigilância	DGRM	2 [1-3]	4	+100%
8.4. Percentagem de pedidos de aconselhamento no âmbito de licenciamento de entidades reguladas pelo Infarmed e de inspeção realizados em 30 dias	DIL	80% [70%-90%]	71,43%	-11%
8.5. Tempo médio de emissão de COELL urgentes (prazo definido de 7 dias)	DCQ	6 [5-7]	3,33	-45%
8.6. Percentagem de n.º de AIP avaliadas em tempo adequado (< 45 dias úteis)	USS	95% [93%-97%]	33,33%	-65% ²²
8.7. 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%
8.8. Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos	GARC	85% [75%-95%]	108%	+27%
8.9. Número de projetos de suporte à investigação clínica nacional	GARC	8 [6-8]	12	+50%
OOP_9 Robustecer a colaboração internacional				
9.1. Número de rankings na rede europeia de avaliação de medicamentos (CHMP, EMR, PDCO, COMP) em que PT se encontra no conjunto dos 10 países que mais contribui	DAM	2 [1-3]	3	+50%
9.2. Número de documentos/informações elaborados ou respondidos no âmbito do sistema europeu de dispositivos médicos e cosméticos (CEF e Inquéritos relativos a Dispositivos Médicos, pareceres relativos a documentos europeus tais como guidances ou outros)	DPS	250 [200-300]	319	+28%

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
---	-------------	------	-----------	----

²⁰ Meta e intervalo de cumprimento alterados por decisão do CD. A análise dos resultados trimestrais permitiu verificar uma flutuação no tempo médio em cada trimestre significativa. Acresce que em 2024 a DAM encontrou-se ainda em fase de otimização do processo (que inclui a articulação com a CEIC), pelo que se entendeu ser mais prudente o alargamento do intervalo de cumprimento para permitir assegurar o cumprimento do indicador. Acrescenta-se que os novos valores propostos para o intervalo de cumprimento não infringem nenhum prazo legal.

²¹ O texto deste indicador foi alterado por decisão do CD. Foi retirada do indicador a referência às notificações de “informação de segurança” por se referir a processos sem prazo legal aplicável e cujo aumento significativo verificado estava a colocar em perigo o cumprimento do indicador em causa. Esta alteração permite salientar o essencial – o bom cumprimento do INFARMED, I.P. quanto aos processos sujeitos a prazos legais regulamentares.

²² O desvio negativo verificado deveu-se à elevada carga de trabalho da USS, que implicou que outras atividades fossem consideradas prioritárias relativamente a esta.

OE 3 Fortalecer o Infarmed na regulação e no desenvolvimento do ecossistema (cont.)				
OOP_9 Robustecer a colaboração internacional (cont.)				
9.3 N.º de rankings na rede europeia de avaliação de medicamentos no âmbito do PRAC em que PT se encontra nos 7 países que mais contribuem (PT relator de medicamentos com AIM centralizada, PT Lead Member State na avaliação única de Relatórios Periódicos de Segurança de medicamentos com AIM não centralizada) ²³	DGRM	1 [1-1]	1	+0%
9.4. Posicionamento do PT-OMCL na análise de medicamentos centralizados no âmbito do projeto coordenado pela EMA/EDQM	DCQ	Top 5 (top 4 – top 6)	Top 1	-80%
9.5. Posicionamento do PT-OMCL na análise de medicamentos de RM/DC no âmbito do projeto da rede OMCL	DCQ	Top 5 (top 4 – top 6)	Top 6	+20%
9.6. % de amostras analisadas no âmbito da cooperação com os PALOPs face ao total de amostras rececionadas (disponibilidade analítica máxima 28 amostras)	DCQ	100% [95%-105%]	100%	+0%
9.7. Percentagem de iniciativas realizadas no âmbito do trabalho colaborativo e em rede a nível europeu e internacional, incluindo ações de cooperação bilateral e multilateral, dentro dos prazos previstos	GRID	93% [88%-98%]	92.08%	-1%
9.8. Percentagem de participação em iniciativas no âmbito do exercício BEMA e outras atividades internacionais	GPQ	75% [70%-80%] ²⁴	80%	+7%
OOP_13 Reforçar a comunicação				
13.4. Satisfação dos utilizadores do CIMI com o atendimento telefónico (escala 0-9)	DGIC	8,4 [8,2-8,6]	8,42	+0,2%
OE 4 Reafirmar o compromisso do Infarmed com a sociedade				
OOP_10 Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica				
10.1. Número de notificações de reações adversas a medicamentos	DGRM	11500 [9000-14000]	11212	-3%
10.2. Número de manhãs informativas/webinars sobre utilização de medicamentos e DM ou utilização eficiente das tecnologias de Saúde	DIPE	2 [1-3]	3	+50%
10.3. N.º de situações de indisponibilidade com auscultação de associações de pessoas portadoras de doença	USS	3 [2-4]	2	-33%
10.4. Número de iniciativas INCLUIR com participação de pessoas com doença (eventos, auscultações, capacitações, reuniões...)	DGIC	4 [3-5]	12	+200%
OOP_11 Contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional da Saúde				
11.1. Percentagem de preços máximos aprovados dentro do prazo estabelecido	DATS	100% [95%-105%]	100%	+0%
11.2. Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço (dias)	DATS	1 [1-1]	1	+0%
11.3. Percentagem de contratos monitorizados/total de contratos com condições de financiamento	DATS	60% [50%-70%]	97,58%	+63%
11.4. Número de medidas políticas propostas de atuação nos diferentes âmbitos da política do medicamento e DM	DIPE	10 [8-12]	12	+20%
11.5. Percentagem de relatórios e Dashboards periódicos de monitorização do mercado elaborados dentro do prazo definido	DIPE	90% [90%-90%] ²⁵	100%	+11%

²³ No PA 24 este indicador está definido com a redação “Posição do INFARMED na rede europeia de avaliação de medicamentos no âmbito do PRAC (PT relator de medicamentos com AIM centralizada, PT Lead Member State na avaliação única de Relatórios Periódicos de Segurança de medicamentos com AIM não centralizada)”, que não é a mais adequada face ao que efetivamente se está a medir, nomeadamente atendendo à meta proposta. Foi por isso alterado o texto do indicador para ficar tudo coerente.

²⁴ Meta e intervalo de cumprimento alterados por decisão do CD. A análise da evolução anual deste indicador evidenciou uma redução significativa desde 2020 do n.º de atividades propostas neste âmbito, sendo que para 2024 estavam previstas apenas 4 atividades, pelo que a não concretização de apenas 1 já levaria ao incumprimento do indicador. Dados estes factos, entendeu-se ser mais justo ajustar o valor da meta e do limite inferior do intervalo de cumprimento.

²⁵ Trata-se de um indicador também pertencente ao QUAR do Infarmed e para o qual a proposta inicial de meta era de 100%, com intervalo de tolerância/cumprimento em (90%-110%) e sem valor crítico. Como todos os indicadores do QUAR têm que ter um valor crítico definido, foi acordado com a SGMS que ele teria o valor de 100%, e desse modo foi necessário reduzir o valor da meta e dos limites do intervalo de cumprimento (nota: por definição o valor crítico tem que ter sempre um valor superior ao da meta e do intervalo de tolerância/cumprimento). Com esta alteração a DIPE não ficou prejudicada, já que continua a ficar em incumprimento apenas com resultados inferiores a 90%.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 4 Reafirmar o compromisso do Infarmed com a sociedade (cont.)				
OOP_12 Priorizar parcerias estratégicas e o desenvolvimento científico				
12.1. Número de participações em ações de formação enquanto formador	DAM	4 [3-5]	22	+450%
12.2. Número de artigos, abstracts ou pósteres produzidos com ou sem parceria com academia e/ou instituições de saúde	DGRM	20 [15-25]	24	+20%
12.3. Nº de intercâmbios com a academia (visitas ao laboratório e estágios)	DCQ	6 [4-8]	7	+17%
12.4. Número de artigos publicados em revista científica com peer review	DIPE	2 [1-3]	1	-50%
12.5. Grau de satisfação dos eventos realizados (considera-se a seguinte escala: Insatisfatório, Pouco Satisfatório, Satisfatório, Bom e Muito Bom)	GRID	93% [88%-98%]	95,48%	+3%
OOP_13 Reforçar a comunicação				
13.5. Número de newsletter emitidas	DAM	4 [3-5]	4	+0%
13.6. Número de ações de literacia, formação e informação realizadas	DPS	50 [45-55]	91	+82%
13.7. Número de campanhas no âmbito da farmacovigilância, com participação da DGRM	DGRM	3 [2-4]	3	+0%
13.8. Percentagem de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização, publicados no site do Infarmed	DATS	95% [85%-105%]	97,65%	+3%
13.9. Número de infografias (Dias comemorativos/ relacionados com doenças) publicadas no site ou redes sociais	DIPE	8 [6-10]	9	+13%
13.10. N.º de medidas implementadas para informar cidadãos, profissionais de saúde e outros interlocutores sobre a disponibilidade de medicamentos	USS	10 [8-12]	16	+60%
13.11. Número de seguidores/subscritores da comunicação digital do Infarmed - Publicações periódicas e redes sociais (LinkedIn, X, YouTube)	DGIC	130500 [129000-132000]	140606	+8%

Relativamente aos indicadores em situação de superação, a explicação mais geral para essa mesma superação é que se trata de indicadores associados a atividades *core* ou que são consideradas prioritárias pelas respetivas Direções, pelo que foi desenvolvido um esforço no sentido do seu cumprimento. Depois, como as metas e intervalos de cumprimento foram definidos para permitirem a superação dos mesmos, o esforço desenvolvido conduziu por vezes à superação dos valores previstos. No entanto, sem prejuízo desta explicação mais geral, existem casos particulares que merecem uma explicação adicional, como especificado na tabela seguinte:

Indicador	Responsável	Justificação do desvio (de significado positivo)
3.3. Percentagem de colaboradores que receberam formação em competências comportamentais e competências técnicas transversais	DRHFP / transv.	Dinamização de várias ações transversais ao longo do ano, dirigidas a todos os colaboradores, duas das quais de carácter obrigatório.
6.1. Nº de ações de melhoria para favorecer a eficiência e a sustentabilidade introduzidas	DAM	A pedido do Conselho Diretivo, foi apresentada uma proposta de melhoria à atividade relativa a alterações de AIM que se concretizou no projeto REVAMP que inclui 5 ações para a melhoria do cumprimento de prazos.
7.3. Número de novos medicamentos aprovados (processos de pedidos de AIM)	DAM	Realização de uma <i>task force</i> para conclusão de pedidos de AIM

Indicador	Responsável	Justificação do desvio (de significado positivo)
7.12. Percentagem de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas (fabricantes, distribuidores, farmácias comunitárias, locais de venda de MNSRM, aquisição direta e cultivo)	DIL/UI	Em dezembro, decorrente de ações inspetivas temáticas em farmácias e hospitais em relação às suas obrigações de desativação de dispositivos de segurança das embalagens de medicamentos, foram notificadas as farmácias e serviços farmacêuticos para os quais foram detetados incumprimentos ou alertas gerados pelo NMVO.
7.14. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção	DIL/UI	Realização de inspeções simplificadas em farmácias, sendo que o relatório de inspeção fica prontamente disponível no próprio dia de inspeção na farmácia.
7.19. Redução do tempo médio de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações (dias) submetidos após 1 de janeiro 2023, excluindo tempos nas empresas e no Ministério da Saúde	DATS	Indicador novo, tendo a meta estabelecida sido algo conservadora, uma vez que a metodologia de cálculo apenas considerou os processos submetidos após 1 de janeiro de 2023. Aumento do número de profissionais, que permitiu distribuir melhor a carga de trabalho, assim como a adaptação dos novos profissionais, que contribuíram para um desempenho mais eficiente na avaliação dos processos.
10.4. Número de iniciativas INCLUIR com participação de pessoas com doença (eventos, auscultações, capacitações, reuniões...)	DGIC	Para além das atividades planeadas, foi possível desenvolver atividades adicionais e aproveitar oportunidades, não previstas, mas relevantes para o processo de relacionamento com Associações de Pessoas com Doença.
12.1. Número de participações em ações de formação enquanto formador	DAM	Participação em fóruns / sessões/ conferências que não se encontravam previstos.
13.6. Número de ações de literacia, formação e informação realizadas	DPS	Idem.

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

Em dezembro de 2024 foi lançado o **Questionário de Satisfação e Clima Organizacional**, cujo relatório será divulgado em 2025, tendo apurado um grau de satisfação global de **94%** (superior em 3 pontos percentuais ao do questionário imediatamente anterior).

- **Objetivo do Inquérito:** apurar o grau de satisfação dos trabalhadores do INFARMED, I.P. e identificar áreas suscetíveis de melhoria.
- **Universo:** trabalhadores no exercício de funções no INFARMED, I.P. a 30 de novembro de 2024 (**398**)
- **Amostra:** **217** trabalhadores (**55%** do universo auscultado).
- **Dimensões de análise:** baseadas no modelo CAF.

No âmbito do **Sistema de Gestão da Conciliação (SGC)**, integrada na avaliação da satisfação e clima organizacional, foi realizada a auscultação a trabalhadores e dirigentes, com o objetivo de avaliar a satisfação quanto às medidas de conciliação implementadas e ao sistema em geral e priorizar / identificar novas necessidades de conciliação. Os resultados foram os seguintes:

Parte interessada significativa	Universo	Amostra	Taxa de resposta	Taxa de satisfação
Trabalhadores	398	217	55%	81%
Dirigentes	26	18	69%	83%

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 (os resultados apresentados referem-se à avaliação da satisfação quanto ao SGC):

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 (%)		55%
	2. Classificação Obtida	Igual ou Superior a bom, pelo menos 70% respostas >= bom, média >4	X
		Igual ou Superior a Satisfaz pelo menos 70% respostas >= satisfaz, média >3.5	
		Inferior a Satisfaz, média 3,5	
	3. Evolução do Grau Satisfação dos Colaboradores em Relação ao Ano Transato	Sim. Quais?	Melhorou
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

O “Inquérito de Satisfação às partes interessadas do Infarmed” é um instrumento que integra o modelo de gestão do Infarmed e visa, através da auscultação, analisar o seu desempenho em diversos parâmetros e dimensões da relação da organização com as suas partes interessadas.

O questionário está organizado em grupos de questões que analisam a apreciação das partes interessadas relativamente ao desempenho deste Instituto nos seguintes temas:

- Secção A: Atividade do Infarmed (inovação no âmbito das suas atividades);
- Secção B: Grau de satisfação com o desempenho do Infarmed;
- Secção C: Identificação de necessidades e expectativas, aspetos de melhoria identificados, desmaterialização e/ou automatização de serviços/processos, propostas de alteração regulamentar no âmbito de atribuições e competências da Autoridade e outros aspetos relevantes;
- Secção D: Grau de satisfação com participação no Conselho Consultivo (cumprimento das responsabilidades, comunicação dos resultados, periodicidade dos contatos, envolvimento e participação em ações promovidas pela Autoridade, resolução colaborativa de problemas, clareza nos modelos de articulação).

Cada tema apresenta os resultados de um conjunto de questões de resposta fechada cujo objetivo é compreender o nível de satisfação para variados aspetos numa escala de 1 a 5. O preenchimento do questionário foi realizado de forma anónima, bem como o tratamento das respostas.

A promoção periódica de inquéritos de satisfação aos parceiros contribui para a correta adequação dos serviços às necessidades, expectativas e interesses das entidades que contactam com a organização. Adicionalmente, ressalva-se a importância deste instrumento para a inovação permanente da organização e para melhor compreender a qualidade da articulação externa com os diversos *stakeholders* / partes interessadas.

O inquérito foi enviado para um universo de 42 contactos tendo-se obtido:

- Total de respostas: 15 (35,7%):
 - Respostas de membros do Conselho Consultivo: 10 (23,8% do total);
 - Outros: 5 (11,9%).
- Contactos que não responderam ao questionário: 27 (64,3%);
- **Taxa de resposta global: 35,7%.**

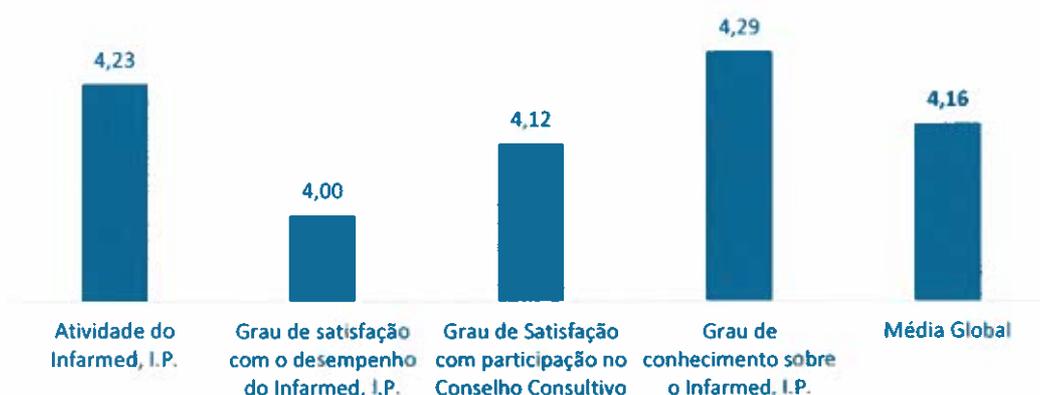
Neste âmbito, foram auscultadas as entidades que integram o Conselho Consultivo e ainda outras que, pela sua relevância, considerou-se pertinente a sua auscultação:

- Direção-Geral da Saúde
- Administração Central do Sistema 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

- Direção Regional da Saúde (Madeira)
- Direção Regional da Saúde (Açores)
- 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
- Associação Nacional de Importadores/Armazenistas e Retalhistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos
- GAT - Grupo de Ativistas em Tratamentos
- Associação Portuguesa de Distribuidores Farmacêuticos
- Direção Executiva do SNS
- Secretaria-Geral do Ministério da Saúde
- Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE
- Inspeção-Geral das Atividades em Saúde
- Instituto Português do Sangue e da Transplantação
- Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge
- Instituto para os Comportamentos Aditivos e as Dependências
- Instituto Nacional de Emergência Médica
- Associação Portuguesa de Administradores Hospitalares
- Associação Portuguesa de Hospitalização Privada (APHP)
- União das Misericórdias Portuguesas
- Associação Nacional de Cuidados Continuados

Os resultados revelam a satisfação global com média global das respostas de **4,16** numa escala de 1 a 5. O aumento do nível de satisfação face a 2023 (**3,77**) confirma o trabalho desenvolvido pela organização para assegurar a qualidade dos serviços e processos prestados na dimensão da sua relação com o exterior.

Avaliação Global



Foram ainda 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 2024):

Relacionamento com Entidades

Centro de Reuniões do Infarmed	
Objetivo	Aferir o grau de satisfação dos clientes
Data	01/01/2024 a 31/12/2024
Destinatários	Entidades externas que solicitaram reserva de espaços de reunião e que obtiveram autorização do CD.
Universo /taxa de resposta	23 cedências realizadas 16 inquéritos respondidos Taxa de resposta: 66,56%
Questões	ver abaixo
Resultados	4,93 numa escala de 1-5 (resultado do ano anterior: 4,88)

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/ensaios
- 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

Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde (CIMI)	
Objetivo	Grau de satisfação manifestado pelos clientes com pedidos de informação respondidos por e-mail.
Data	01/01/2024 a 31/12/2024 - 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: 7092 N.º de respostas ao inquérito: 1715 Taxa de resposta: 24%</p> <p>Questão 2 N.º de chamadas transferidas para o inquérito: 7092 N.º de respostas ao inquérito: 1609 Taxa de resposta: 23%</p> <p>N.º de respostas por email: 20322 N.º de respostas ao inquérito: 1137 Taxa de resposta: 6%</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" Questão 2 A questão que motivou o seu contacto foi esclarecida? Se "Sim" selecione 0, se "Não" selecione 1, se ""Aguarda resposta à sua questão"" selecione 2."</p> <p>Inquérito email A questão que motivou o seu contacto foi esclarecida? "Sim", "Não" Ou "Aguarda resposta à sua questão"</p>
Grau de satisfação telefónico Grau de satisfação escrito	<p>Telefone: Questão 1: 93% Questão 2: 70,7%</p> <p>Email 79,08% (ano anterior: 73,8%)</p>

Biblioteca – clientes externos e internos

Centro de Documentação Técnico-Científica (CDTC)	
Objetivo	Grau de satisfação manifestado pelos clientes com pedidos de bibliografia respondidos por e-mail.
Data	O inquérito acompanha todas as respostas dadas por e-mail. A análise dos resultados costuma ser efetuada bianualmente. Para o efeito, apresentam-se os dados de 2024.
Destinatários	Clientes com pedidos de bibliografia respondidos por e-mail.
Universo /taxa de resposta	830 respostas a pedidos de bibliografia 137 respostas Taxa de resposta: 16,51%
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 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
Resultados	Síntese dos resultados: 98,54% de respostas sim (ano anterior: 97,44%) Média da avaliação da qualidade do serviço: 4,99 (ano anterior: 4,90)

Organização de Eventos

No âmbito da **organização de eventos**, durante o ano de 2024 foram realizados por trimestre o seguinte n.º de eventos, cuja avaliação obtida se apresenta na tabela seguinte:

Realização de eventos (GRID)		
Ano 2024	N.º de eventos	Grau de satisfação (0-100%)
1.º Trim.	5	97,3%
2.º Trim.	15	94,4%
3.º Trim.	1	95,2%
4.º Trim.	12	95,0%
	Total: 33	Grau de satisfação global: 95,48%

7. Avaliação do Sistema de Controlo Interno

As principais atividades relativas à avaliação de controlo interno estão descritas no respetivo Anexo ao presente Relatório (ver Anexo C).

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. Estes sistemas de gestão implicam 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 dos indicadores de desempenho da organização, é feita através da avaliação trimestral do Plano de Atividades do Infarmed (objetivos e indicadores *scorecard*), bem como a atividade exercida pelas várias Unidades Orgânicas através da monitorização de indicadores extra-*scorecard*. Esta atividade de monitorização do desempenho 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, encontram-se identificados e justificados neste Relatório de Atividades (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.

Quanto ao desenvolvimento de medidas para um reforço positivo do desempenho, o Infarmed encontra-se atualmente a implementar diversas medidas, das quais se destacam as seguintes:

- A alteração da estrutura orgânica do Infarmed, com implementação de novo Regulamento Interno, que preconiza a criação de diversas novas unidades orgânicas flexíveis, reforçando desta forma a capacidade interna de adaptação e inovação decorrentes da evolução científica e regulamentar, a natureza matricial e transversal da atividade e uma maior capacidade de gestão e proximidade das lideranças;
- Dinamização da transformação digital e da utilização da inteligência artificial como forma de apoio cada vez mais relevante à atividade desenvolvida;
- O reforço e melhoria dos sistemas de informação do Infarmed, de acordo com um Plano de prioridades estabelecidas pelo Conselho Diretivo para concretizar durante o ano em curso;
- A melhoria e simplificação de processos, nomeadamente nas áreas de negócio, tendo em vista o aumento da eficácia e eficiência da atividade desta Agência;
- Reforço da atividade das equipas mistas transversais, agregando colaboradores de diferentes áreas de atividade, para realização de ações conjuntas que visem contribuir e reforçar a capacidade inspetiva e fiscalizadora do Infarmed, de forma a dar resposta às crescentes exigências deste setor.

9. Comparação com o desempenho de serviços idênticos

9.1. Comparação no Plano Nacional e Internacional

No ano de 2024, 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 – 4.ª 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 – 1.º lugar no ranking europeu	31 Agências Europeias	Idem
OMCL – Official Medicines Control Laboratories/ Estado membro EU	Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal, face ao total de medicamentos centralizados analisados por todos os Estados Membros	Portugal - no Top 1 no ranking europeu ²⁶	27 Estados Membros UE	Prestígio e competitividade do OMCL português na UE
OMCL – Official Medicines Control Laboratories/ Estado membro EU	Percentagem de medicamentos de Reconhecimento Mútuo / Descentralizados analisados por Portugal, face ao total de medicamentos de Reconhecimento Mútuo / Descentralizados analisados por todos os Estados Membros	Portugal - no top 6 no ranking europeu	27 Estados Membros UE	Idem
Membros do Comité PRAC	Participação enquanto relator no PRAC de medicamentos com AIM centralizada	Portugal – no 7º lugar no ranking europeu	27 estados membros da UE pertencentes a este Comité	
Membros do Comité PRAC	Participação enquanto <i>Lead Member State</i> na avaliação única de Relatórios Periódicos de Segurança de medicamentos com AIM não centralizada	Portugal – no 9º lugar no ranking europeu	27 estados membros da UE pertencentes a este Comité	

²⁶ 1.º lugar ex-aequo com OMCL da Alemanha, França e Itália.

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

(*) - Nota: resultados da comparação referem-se a 3 áreas core do serviço: avaliação de medicamentos, comprovação da qualidade e farmacovigilância (relator no PRAC de medicamentos centralizados).

(**) - Nota: resultado da comparação refere-se à participação enquanto *Lead Member State* na avaliação de RPS de medicamentos com AIM não centralizada, onde houve uma melhoria de posição face a 2023 e se está acima do meio da tabela.

9.2. Prémios e/ou menções de entidades externas

Em 2024, o Infarmed foi distinguido com os seguintes prémios/menções:

- Distinção do Dr. Rui Santos Ivo, Presidente do Infarmed, com o *Lifetime Achievement Award* 2024, tornando-se no primeiro português a ser distinguido com este galardão, atribuído pela *The Organisation for Professionals in Regulatory Affairs* (TOPRA), que reconhece personalidades cuja carreira teve um impacto significativo na área da regulação do medicamento e da saúde.
- Menção de desempenho Bom relativo ao ano 2023, homologada pela tutela, no âmbito do SIADAP1 – Subsistema de Avaliação do Desempenho dos Serviços da Administração Pública. Em termos da análise comparada de 2023 da Avaliação de Desempenho dos Serviços do Ministério da Saúde, o Infarmed obteve uma pontuação global de 8,93, o que o colocou no 1º lugar entre todos os Serviços comparados neste âmbito.

No ano de 2024, a Rede Europeia de Autoridades de Medicamentos foi designada como Autoridade Listada pela OMS (WLA, na sigla em inglês). Isto significa que a Rede, composta pela Comissão Europeia, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e as 30 autoridades nacionais dos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu, foram reconhecidas por cumprir as normas, orientações e práticas regulamentares internacionais. O processo de avaliação foi facilitado pelo Grupo Diretor de Benchmarking das Agências Europeias de Medicamentos (BEMA SG).

Essencialmente, uma WLA é uma autoridade reguladora ou um sistema regulador regional que foi considerado como cumprindo todos os indicadores e requisitos especificados pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A iniciativa WLA está a ser implementada pela OMS com vista a promover o acesso e o fornecimento de medicamentos e produtos de saúde seguros, eficazes e de alta qualidade. Assegura uma utilização ótima dos limitados recursos regulamentares globais, facilitando a confiança no trabalho e nas decisões das autoridades reguladoras de confiança. As WLA confiáveis e de alto desempenho listadas pela OMS podem ser usadas como ponto de referência por autoridades reguladoras que não possuem recursos para desempenhar todas as funções regulatórias necessárias ou que ainda não atingiram níveis mais altos de maturidade para efeitos de supervisão. De um modo geral, espera-se que o quadro das autoridades inscritas na lista da OMS promova a fiabilidade e a confiança, fomentando simultaneamente a convergência regulamentar, a harmonização das abordagens e a cooperação internacional.

Tal como afirmou publicamente Rui Santos Ivo, Presidente do Infarmed e copresidente do BEMA SG, este marco sublinha o compromisso, por parte do Infarmed e das suas congéneres europeias, com a excelência regulatória e a colaboração internacional na salvaguarda da saúde pública. É também uma confirmação de que a União Europeia permanece firme na procura da inovação e da melhoria contínua para garantir a disponibilidade, bem como medicamentos seguros e eficazes para os pacientes.

Emer Cooke, Diretora Executiva da EMA, afirmou: “Estou muito satisfeita pelo facto de a rede de medicamentos da União Europeia (UE) ter sido agora oficialmente reconhecida pela OMS como uma autoridade de referência global, operando de acordo com os mais elevados padrões regulamentares. Este reconhecimento fornece uma base formal para o importante trabalho que a EMA e a UE já estão a realizar para promover práticas de confiança a nível mundial. Continuaremos o nosso compromisso de garantir que os medicamentos disponíveis sejam seguros, eficazes e de alta qualidade e aguardamos com expectativa o nosso trabalho com a OMS e outras autoridades reguladoras em todo o mundo para melhorar a saúde pública global.”

Por seu turno, Sandra Gallina, Diretora Geral da Comissão Europeia para a Saúde e Segurança Alimentar, afirmou: “O reconhecimento hoje da Rede Europeia de Regulação de Medicamentos como Autoridade

Listada pela OMS é um passo em frente muito positivo. O facto de ser o primeiro Sistema Regulador Regional a ser classificado como WLA mostra a confiança depositada nesta Rede e o valor do trabalho que realizamos para a saúde pública. Congratulo-me com este reconhecimento e elogio a excelente cooperação entre a Comissão, a EMA e os Estados-Membros da UE, que nos permitiu alcançar este marco.»

Esta designação constitui forte motivo de orgulho para o Infarmed, que muito investiu neste processo desde o seu início.

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	-
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)	-
Premeia uma área core do serviço: 2º prémio	-
1) Premeia uma área core do serviço = 3º prémio ou 2) premeia uma área de suporte (processos internos, melhor site,...) = 1º prémio ou 3) pelo menos uma menção atribuída por fonte externa destacando a excelência do serviço numa área específica de atuação	-
1) Premeia uma área de suporte (processos internos, melhor site,...) = 2º prémio ou 2) pelo menos uma menção atribuída por fonte externa destacando a relevância do serviço numa área específica de atuação	-
Premeia uma área de suporte (processos internos, melhor site,...) = 3º prémio	-
Obtenção, em qualquer das situações, de um prémio inferior ao 3º prémio	-
Integração de uma short-list	-
Não foram atribuídos prémios nem menções de destaque de entidades externas	-
Outros 1)	X

*1) Distinção do Dr. Rui Santos Ivo, Presidente do Infarmed, com o *Lifetime Achievement Award 2024*, atribuído pela *The Organisation for Professionals in Regulatory Affairs (TOPRA)*. Menção de desempenho Bom relativo ao ano 2023, homologada pela tutela, no âmbito do SIADAP1.

10. 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.

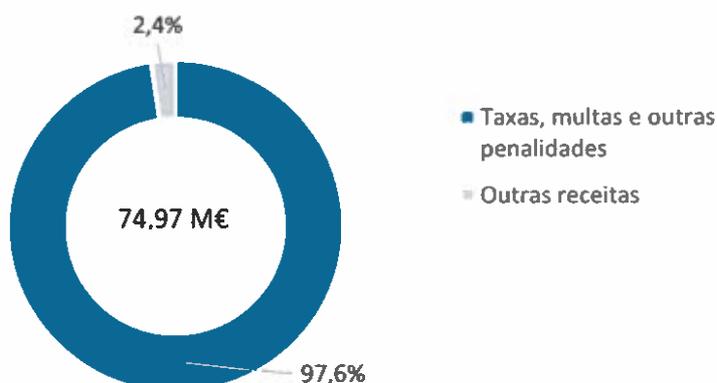
A 31 de dezembro de 2024, o Infarmed contava com quadro de pessoal com um total de **386** efetivos (face a um mapa de pessoal aprovado de 452 postos de trabalho²⁷). No que respeita à formação, o Infarmed promoveu a frequência de um total de **177** ações de formação e informação em que participaram **377** trabalhadores, num total de **2.041** participações, e com um total correspondente de **9.924** 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 **97,6%** face ao total da receita cobrada.

O total da receita cobrada atingiu o montante de cerca de **74,97 M€**.

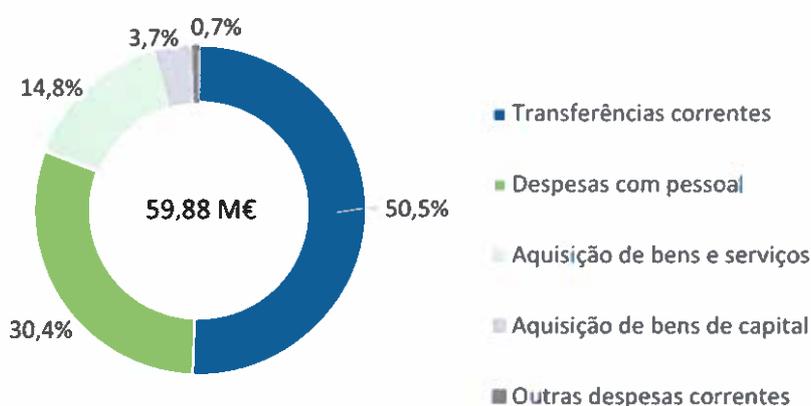
Receita 2024 (EUR)			
Rubricas	Descrição	Previsões corrigidas	Receita Cobrada
04	Taxas, multas e outras penalidades	73 562 000	73 200 718
07	Venda de bens e serviços correntes	1 334 155	1 200 693
05, 06, 08 e 15	Outras receitas	853 105	567 658
Subtotal		75 749 260	74 969 069
16	Saldo de gerência anterior	15 165 870	-
Total		90 915 130	74 969 069



²⁷ A distribuição efetiva e prevista por carreira é apresentada no Anexo B – Quadro de Avaliação e Responsabilização – QUAR (monitorização anual).

A despesa apresenta um total realizado no valor de cerca de **59,9 M€**.

Despesa 2024 (EUR)			
Rubricas	Descrição	Previsão corrigida	Despesa realizada
01	Despesas com pessoal	22 132 605	18 173 820
02	Aquisição de bens e serviços	13 117 525	8 847 252
04	Transferências correntes	30 350 000	30 240 000
06	Outras despesas correntes	2 686 300	396 843
07	Aquisições de bens de capital	6 225 600	2 219 379
Total		74 512 030	59 877 294



10.3. Recursos Físicos e Tecnológicos

A despesa alocada neste âmbito atingiu cerca de **5,35 M€** sendo de destacar o montante de cerca de **3,13 M€** correspondente a serviços de natureza tecnológica.

Recursos Físicos e Tecnológicos	Despesa realizada (EUR)	Observações
Recursos tecnológicos		
Sistemas de informação	1 830 396	Despesa aplicada ao investimento em sistemas de informação e tecnologias de informação: desenvolvimento, infraestrutura, licenciamento e manutenção.
Infraestrutura tecnológica	161 411	
Serviços de natureza tecnológica	3 132 664	
Recursos não tecnológicos	227 572	Despesa aplicada ao investimento em equipamento administrativo e equipamento básico de laboratório.
Total recursos físicos e tecnológicos	5 352 043	

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 2024 reporta ao período de 1 de janeiro a 31 de dezembro do ano 2024, encontra-se em Anexo ao presente Relatório e encontra-se igualmente disponível na página eletrónica do Instituto.

Em 2024 o Infarmed contou com um **mapa de pessoal** aprovado de 452 postos de trabalho, de entre os quais 383 estavam ocupados, (sendo que 2 se encontram com a atividade suspensa por ausência prolongada) a 31 de dezembro (taxa de ocupação do mapa de pessoal aprovado: 85 %). Contudo este cenário não reflete o total de ativos, dado que integra 5 trabalhadores com vínculo limitado no tempo que não ocupam lugar no mapa de pessoal (4 cedências de interesse público (ACIP) e 1 comissão de serviço).

O Infarmed conta ainda com 289 **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 386, (381 integrados no mapa de pessoal, 4 ACIP e 1 comissão de serviço), dos quais 19 são portadores de grau de incapacidade igual ou superior a 60%.

No capítulo das **movimentações de pessoal**, registaram-se 18 saídas e 62 entradas, com maior incidência no número de saídas por mobilidade e no número de entradas por procedimento concursal.

Entre as **entradas** que ocorreram em 2024, destacam-se 41 resultantes 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 31% (104 trabalhadores) e cerca de 3% (11 trabalhadores), respetivamente. Verifica-se ainda que mais de metade dos trabalhadores (69%) têm mais de 44 anos.

No que respeita à **estrutura profissional**, os trabalhadores do Infarmed estão integrados em: 2 carreiras especiais e não revistas (15 trabalhadores), em cargos dirigentes (29 trabalhadores) e nas 3 carreiras gerais (342 trabalhadores).

No que se refere à **antiguidade**, constata-se que 76% dos trabalhadores (294) entraram na Administração Pública há mais de 10 anos, sendo que destes, 242 iniciaram funções no Infarmed também há mais de 10 anos.

Relativamente ao **grau habilitacional**, a taxa de habilitação superior (total de efetivos com habilitação ≥ a licenciatura/total de efetivos*100) subiu face a 2023, de 79,8% para 82,4%.

No que concerne à **modalidade de horário**, destaca-se, por um lado, a preponderância do horário flexível e, por outro lado, um ligeiro aumento do horário em regime de jornada contínua, (de 60 para 66), atribuídas maioritariamente na área da proteção da parentalidade.

Quanto ao número de dias de **ausência ao serviço**, verificou-se um aumento face ao ano anterior, justificado por ausências motivadas por doenças prolongadas.

No capítulo da **Segurança e Saúde no Trabalho**, designadamente no que se refere às consultas de medicina geral proporcionadas pelo Infarmed, disponíveis a todos os trabalhadores verifica-se um ligeiro aumento de 50 para 52.

Complementarmente, com o foco no bem-estar dos seus trabalhadores, em 2024 foi desenhado um **Programa de Saúde e Bem-Estar**, designado de EstarIN, que se iniciou no mês de março, através do qual foram disponibilizadas consultas de psicologia e nutrição, com uma dinâmica diferente da que vinha sendo adotada, as quais obtiveram uma boa adesão por parte dos trabalhadores.

Resultado desta nova metodologia, registou-se um incremento substancial na procura de consultas de nutrição (de 6 para 61) e de psicologia (de 2 para 165).

No que respeita à **formação**, durante o ano de 2024 ocorreram 177 ações de formação em que participaram 377 trabalhadores, num total de 2041 participações (número de ações multiplicado pelo número de participantes) a que correspondem 9924 horas de formação.

13. Publicidade Institucional

Em 2024 realizaram-se as seguintes campanhas informativas:

- **Med Safety Week**, iniciativa internacional realizada de 4 a 10 de novembro, 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 nono 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 91 países, e 104 organizações internacionais na área da saúde, tendo a mesma sido divulgada em 54 idiomas diferentes. 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, X, Facebook) e também no Youtube ao longo dessa semana. Este ano a campanha utilizou 2 novas animações e vários cartões que foram divulgados nas redes sociais do Infarmed e disponibilizadas no Youtube, continuando disponíveis nesta plataforma.

- **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 o CTIS (*Clinical Trials Information System*) e outra relativa à divulgação de diferentes animações sobre literacia.

No entanto, no que respeita a iniciativas de Publicidade Institucional propriamente dita, nos termos conforme o n.º 10 da RCM n.º 47/2010, de 25 de junho e na Lei n.º 95/2015, de 17 de agosto, entendendo-se como aquela que for objeto de realização com aquisição de serviços no âmbito do Código da Contratação Pública e sujeita a reporte à Entidade reguladora da Comunicação, em 2024 o Infarmed não desenvolveu qualquer campanha que entre no enquadramento legal de Publicidade Institucional.

Assim, as referidas campanhas informativas foram realizadas com meios próprios e não incluíram a aquisição onerosa de espaços publicitários, não se aplicando também por isso a obrigatoriedade de considerar meios de planeamento de compra de espaço, nem de reporte à Entidade Reguladora da Comunicação.

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 2024, 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 97%, conforme exposto neste Relatório.

Em relação ao grau de cumprimento do QUAR, os sete objetivos propostos foram atingidos ou superados, pelo que, nos termos do artigo 18.º da Lei n.º 66-B/2007, de 28 de dezembro, na sua redação atual, a menção proposta pelo dirigente máximo do serviço como resultado da autoavaliação é de **BOM**, tendo o desempenho global do QUAR 2024 sido de cerca de 115%, com cerca de 116% no domínio da Eficácia, 122% na Eficiência e 109% na Qualidade.

As ações e projetos inscritos no Plano de Atividades correspondem em parte a atividades *core* do Infarmed e traduziram-se nos objetivos e indicadores definidos nas fichas de atividades por unidade orgânica, apresentados em anexo ao presente relatório. As restantes ações e projetos desenvolvidos ao longo do ano 2024 são apresentados nas sínteses de atividades e resultados constantes do Capítulo 4 – “Análise do Plano de Atividades – Atividades desenvolvidas, previstas e não previstas no Plano, com indicação dos resultados alcançados”. Em ambos os casos salienta-se que a atividade foi desenvolvida e concretizada de uma forma geral de acordo com o planeado, traduzindo-se nos resultados francamente positivos especificados ao longo deste relatório.

Quanto ao plano de melhorias a implementar no ano seguinte ao da avaliação em apreço, destacam-se as seguintes medidas:

- A alteração da estrutura orgânica do Infarmed, com implementação de novo Regulamento Interno, que preconiza a criação de diversas novas unidades orgânicas flexíveis, reforçando desta forma a capacidade interna de adaptação e inovação decorrentes da evolução científica e regulamentar, a natureza matricial e transversal da atividade e uma maior capacidade de gestão e proximidade das lideranças;
- Dinamização da transformação digital e da utilização da inteligência artificial como forma de apoio cada vez mais relevante à atividade desenvolvida.
- O reforço e melhoria dos sistemas de informação do Infarmed, de acordo com um Plano de prioridades estabelecidas pelo Conselho Diretivo para concretizar durante o ano em curso.
- A melhoria e simplificação de processos, nomeadamente nas áreas de negócio, tendo em vista o aumento da eficácia e eficiência da atividade desta Agência;
- Reforço da atividade das equipas mistas transversais, agregando colaboradores de diferentes áreas de atividade, para realização de ações conjuntas que visem contribuir e reforçar a capacidade inspetiva e fiscalizadora do Infarmed, de forma a dar resposta às crescentes exigências deste setor.

Apresentam-se em seguida os comentários e considerações do Infarmed face aos critérios presentes na matriz de fundamentação técnica do parecer sobre “Análise Crítica da Autoavaliação”:

Análise crítica: Fundamentação / Constatções	
Critérios presentes na matriz de fundamentação técnica do parecer sobre “Análise Crítica da Autoavaliação, exemplificado pelo GT CCAS no Anexo 4 do Documento Técnico n.º 1/2010	Comentários do Infarmed em linha com o requerido nas Orientações para o Ciclo de Gestão 2025:
<ul style="list-style-type: none"> Resultados alcançados e justificação de desvios significativos (n.º 1 do artigo 15.º) 	O Relatório de Atividades presente, de forma pormenorizada, os resultados alcançados e justificação de desvios significativos (ver Pontos 3.2 e 4.8)
<ul style="list-style-type: none"> Revisão de objetivos, indicadores ou metas 	Ao longo do ano de avaliação verificou-se a necessidade de revisão de determinados indicadores e/ou metas, conforme explanado e justificado no Relatório (ver Ponto 4.8)
<ul style="list-style-type: none"> Verificação da informação que deve acompanhar a autoavaliação do serviço (n.º 2, artigo 15.º) 	
a) Apreciação por parte dos utilizadores da quantidade e qualidade dos serviços prestados	No ano em apreço, foi realizado um “Inquérito de Satisfação às partes interessadas do Infarmed” com vista a analisar o desempenho deste Instituto em diversos parâmetros e dimensões da relação da organização com os seus <i>stakeholders</i> e representantes dos seus utilizadores, entre outros. Foi também auscultado o grau de satisfação manifestado pelos clientes com pedidos de informação respondidos através do CIMI - Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde, assim como dos seus clientes internos e externos do Centro de Documentação Técnico-Científica (Ver Ponto 6).
b) Avaliação do sistema de controlo interno	O Infarmed apresenta a sua Avaliação do Sistema de Controlo Interno, em conformidade com o quadro definido (ver Anexo D ao Relatório de Atividades)
c) Referência às causas de incumprimento de ações ou projetos não executados ou com resultados insuficientes	Ao longo do documento são reportadas as principais atividades desenvolvidas ao longo do ano, sendo que os aspetos mais específicos relativos à análise dos resultados e causas de desvios encontram-se em ponto específico (ver Ponto 4.8)
d) Desenvolvimento de medidas para um reforço positivo do desempenho, evidenciando as condicionantes que afetaram os resultados a atingir	No Relatório encontram-se explicitadas diversas medidas para reforço positivo do desempenho, as quais procuram mitigar os efeitos dos constrangimentos que se fizeram sentir durante o ano em apreço. Estas medidas incidem sobretudo na alteração à orgânica do Infarmed com vista à melhoria da sua capacitação e eficiência, assim como ao reforço de sistemas de informação cruciais às atividades “core”, implementação da transformação digital e melhoria/simplificação de processos (ver Ponto 8)
e) Comparação com o desempenho de serviços idênticos, no plano nacional e internacional, que possam constituir padrão de comparação	O Infarmed mantém uma relação institucional de colaboração com as autoridades europeias no âmbito do medicamento, suas congéneres, com as quais é possível estabelecer comparações no âmbito de diversos rankings que se encontram instituídos (ver Ponto 9)
f) Audição de dirigentes intermédios e dos demais trabalhadores na autoavaliação do serviço	Em 2024 foi lançado um Questionário de Satisfação e Clima Organizacional junto de dirigentes e demais trabalhadores, tendo apurado um grau de satisfação global de 94%. Este inquérito abarcou também a auscultação a trabalhadores e dirigentes, com o objetivo de avaliar a satisfação quanto às medidas de conciliação implementadas e ao sistema em geral, procurando identificar novas necessidades de conciliação (ver Ponto 5)

Análise crítica: Fundamentação / Constatções	
Critérios presentes na matriz de fundamentação técnica do parecer sobre “Análise Crítica da Autoavaliação, exemplificado pelo GT CCAS no Anexo 4 do Documento Técnico n.º 1/2010	Comentários do Infarmed em linha com o requerido nas Orientações para o Ciclo de Gestão 2025:
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Comparação das unidades homogéneas (artigo 16.º)</i> 	O Infarmed não tem Unidades Homogéneas, pelo que este critério não seria aplicável a este Instituto. Salienta-se ainda que o artigo 16.º encontra-se revogado.
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Fiabilidade do sistema de indicadores de desempenho (cfr. n.º 2 artigo 25.º).</i> 	A fiabilidade do sistema de indicadores de desempenho do Infarmed, nomeadamente ao nível da forma de monitorização, análise e tomada de decisão, encontra-se descrita no presente Relatório (ver Ponto 4)
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Coerência entre os documentos previsionais legalmente previstos</i> 	O Relatório de Atividades em apreço respeita à apresentação dos resultados do Plano de Atividades para o ano 2024, o qual reformulou substancialmente a organização das atividades do Infarmed porquanto respondeu desde logo a um novo Plano Estratégico, definido para o triénio 2024-2026. Este Plano Estratégico, atualmente em vigor, definiu uma importante agenda de transformação que tem como visão fazer desta instituição “uma das melhores autoridades reguladoras na União Europeia, reconhecida pela inovação e pelo desempenho na regulação de medicamentos e tecnologias de saúde”. Assim, o Plano de Atividades, cujos resultados agora se apresentam e avaliam, foi desenhado tendo em consideração orientações estratégicas nacionais e internacionais, relevantes no contexto das áreas de atribuição do Infarmed (ver Pontos 2, 3 e 4).
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Estrutura do relatório (alínea e do artigo 8 e orientações técnicas do Conselho Coordenador da Avaliação dos Serviços (CCAS))</i> 	A estrutura do Relatório de Atividades procurou seguir a estrutura prevista, na mesma linha com a estrutura que tem o Infarmed utilizado nos anos anteriores.
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Cumprimento da data limite de entrega do relatório de atividades</i> 	À data de elaboração do presente documento prevê-se que o Infarmed irá cumprir a data de entrega estipulada nas Orientações para o Ciclo de Gestão 2025 que foram remetidas pela SGMS, designadamente o dia 15 de abril.

16. Anexos

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

ANEXO A – FICHAS DE ATIVIDADES POR UNIDADE ORGÂNICA

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Direção de Avaliação de Medicamentos						Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. para as orient. estrat. do MS				
					Valores prévios						Meta 2024	Tolerância	Valor Crítico	Peso			Taxa de real. Indic.		Taxa de real. OOp	Classif. OOp
					2019	2020	2021	2022	2023	2024							Mês de Anál.	Resultado Indic.		
OE 2	OOp 6	Eficiência	6.1. Nº de ações de melhoria para favorecer a eficiência e a sustentabilidade introduzidas.	Resultado	-	-	-	-	-	2	(1-3)	n.d.	100%	Jan./25	5	100%	S	100%	A	n.a.
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.1. % de arbitragens com Decisões da Comissão Europeia (CE)/Acordos CMCh (artigos 30º, 31º e 107º) com implementação nacional concluída.	Resultado	-	-	-	-	100%	99%	(95%-99%)	100%	20%	Jan./25	100%	100%	S	100%	-	PG XXIII (I, III, 5) PNS20230 (II.)
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.2. Tempo médio de aprovação de AUE para doente específico (dias)	Resultado	7	6	5	5	5	6.5	(4-8)	3	20%	Jan./25	4	100%	A	95,85%	-	n.a.
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.3. Número de novos medicamentos aprovados (processos de pedidos de AIM)	Resultado	426	368	548	532	491	400	(300-500)	548	20%	Jan./25	589	100%	S	100%	-	n.a.
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.4. Nº de processos de alteração aos termos de AIM concluídos	Resultado	23362	41315	40869	34712	29860	34400	(28800-40000)	41315	20%	Jan./25	30108	87,52%	A	87,52%	-	n.a.
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.5. Nº de pareceres de qualidade, segurança e eficácia emitidos	Realização	7331	6969	6599	6275	6510	6000	(5700-6300)	7331	20%	Jan./25	5503	91,72%	NA	91,72%	-	n.a.

Direção de Avaliação de Medicamentos (cont.)

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios						Meta 2024	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. para as orient. estrat. do MS	
					2019	2020	2021	2022	2023	Mês de Anál.					Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp			Classif. OOp
OE 3	OOp 6	Eficácia	8.1. Tempo médio de aprovação de EC mononacionais (- meta e intervalo de cumprimento alterados por solicitação da DAM e aprovados por membro do CD.)	Realização	-	-	-	-	65	50	(40-60)	39	100%	Jan./25	49,75	100%	A	100%	A	Excel/DAMUEC	PG XXIII (eixo I e II)
OE 3	OOp 9	Eficácia	9.1. Número de rankings na rede europeia de avaliação de medicamentos (CHMP, EMR, PDCO, COMP em que PT se encontra no conjunto dos 10 países que mais contribui)	Realização	4	3	4	3	4	2	(1-3)	4	100%	Jan./25	3	100%	A	100%	A	dados EMA + dados CMDh	PG XXIII (LIV.1)
OE 4	OOp 12	Eficácia	12.1. Número de participações em ações de formação enquanto formador	Realização	-	-	-	-	-	4	(3-5)	6	100%	Jan./25	22	100%	S	100%	A	Registos internos	n.a.
OE 4	OOp 13	Eficácia	13.5. Número de newsletter emitidas	Realização	-	-	-	-	-	4	(3-5)	6	100%	Jan./25	4	100%	A	100%	A	Registos internos	n.a.

Direção de Produtos de Saúde																					
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Índic.	Valores prévios					Meta 2024	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/ as orient. estrat. do MS		
					2019	2020	2021	2022	2023					Mês de Anál.	Taxa de Resultado real. Indic.	Taxa de Classif. Indic.	Taxa de real. OOp			Classif. OOp	
OE 3	Op 7	Eficiência	7.6. Percentagem de ações de monitorização de Vigilância de Dispositivos Médicos, alertas Rapax e efeitos indesejáveis de Cosméticos tratados no prazo	Resultado	98,01%	98,79%	66,58%	95,10%	99,43%	95%	(92,5%-97,5%)	99,43%	30%	Jan./25	99,62%	100%	S	100,00%	A	Excet.G:\DPS\Qualidade\Registos\ano\Indicadores_BSC. G:\DPS\UMP\StRegisto_entradas/ano	PNS2030 (Recuperar e Melhorar o Acesso e a Intervenção)
OE 3	Op 7	Eficiência	7.7. Número de Dispositivos Médicos e Cosméticos fiscalizados	Realização	5342	6797	7110	7842	9991	10000	(9000-11000)	12500	50%	Jan./25	12666	100%	S	100,00%	A	BI: G:\DPS\Qualidade\Registos\ano\Indicadores BSC.G:\DPS\DPS\O_Dispositivos Medicos\ano (Excel: Gestao_CEF_ano; Gestao_CVL_ano; Gestao_IC_ano; Gestao_ED_ano; Gestao_Geral_ano)	idem
OE 3	Op 7	Eficiência	7.8. Percentagem de documentos solicitados emitidos no prazo relativos a dispositivos médicos e cosméticos (certificados de venda livre e informações para desalfandegamento relativos a dispositivos médicos; certidões, certificados de venda livre e documentos de conformidade relativos a cosméticos)	Resultado	98,05%	94,75%	97,52%	98,29%	99,5%	95%	(92,5%-97,5%)	99,5%	20%	Jan./25	98,76%	100%	A			BI: G:\DPS\Qualidade\Registos\ano\Indicadores BSC.G:\DPS\DPS\O_Dispositivos Medicos\ano (Excel: Gestao_CVL_ano; Gestao_Desalfandegamentos_ano)	idem
OE 3	Op 8	Eficiência	8.2. Percentagem de Estudos Investigação Clínica e Estudos de Desempenho e de alterações substanciais de Dispositivos autorizados/avaliados no prazo. (* = texto do indicador alterado por solicitação da DFS e aprovado por membro do CD.)	Resultado	-	-	-	93,44%	95,94%	85%	(80%-90%)	1	100%	Jan./25	83,82%	98,62%	A	98,62%	A	BI: G:\DPS\Qualidade\Registos\ano\Indicadores BSC.G:\DPS\DPS\O_Dispositivos Medicos\ano (Excel: Gestao_IC_ano; Gestao_ED_ano)	idem

Relatório de Atividades 2024 | INFARMED, I.P.

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios						Meta 2024	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Mês de Anál.	Avaliação Anual			Fonte de verificação	Contrib. para as orient. estrat. do MS		
					2019	2020	2021	2022	2023	2024						Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOp	Classif. OOp
OE 3	OOp 9	Eficácia	9.2. Número de documentos/informações elaborados ou respondidos no âmbito do sistema europeu de dispositivos médicos e cosméticos (CEF e Inquéritos relativos a Dispositivos Médicos, pareceres relativos a documentos europeus tais como guilhanes ou outros)	Realização	133	98	97	371	269	250	(200-300)	371	100%	Jan./25	319	100%	S	100%	A	BI: G:\DPS\Qualidade\Registos\Indicadores e BSC\G:\DPS\DPS\Q_Dispositivos Medicotano (Exec): Gestao_CEF_ano; Gestao_Inqueritos_ano	PNS2030 (Recuperar e Melhorar o Acesso e a Intervenção)	
OE 4	OOp 13	Eficácia	13.6. Número de ações de literacia, formação e informação realizadas	Realização	64	nd	44	79	48	50	(45-55)	64	100%	Jan./25	91	100%	S	100%	A	BI: G:\DPS\Qualidade\Registos\Indicadores e BSC\G:\DPS\DPS\Q_Dispositivos Medicotano (Exec): Registo de formacoes dadas_ano; G:\DPS\DPS\Q_Produtos Cosmetico\ano\Vinos\Formacao	idem	

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios						Meta 2024	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual			Fonte de verificação	Contrib. para as orient. estrat. do IMS
					2019	2020	2021	2022	2023	Mês de Anál.					Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.		
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.9. % de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados no prazo	Realização	98%	96%	96%	94%	96%	100%	(95%-105%)	n.a.	60%	Jan./25	98,18%	98,18%	A	Bi, Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2024")	PG XXIII (1.1.2.1) PMS2030 (Linha estrat. "Preparar a Antecipar o Futuro")
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.10. Percentagem de materiais educacionais acordados no prazo	Realização	100%	99%	99%	100%	93%	100%	(90%-110%)	n.a.	40%	Jan./25	98,91%	98,91%	A	Bi, Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2024")	idem
OE 3	OOp 8	Eficiência	8.3. Número de eventos promovidos pelo Infarmed no âmbito da farmacovigilância	Resultado	-	-	-	-	2	2	(1-3)	4	100%	Jan./25	100%	S	Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2024")	idem	
OE 3	OOp 9	Eficiência	9.3 Nº de rankings na rede europeia de avaliação de medicamentos no âmbito do PRAC em que PT se encontra nos 7 países que mais contribuem (PT relator de medicamentos com AIM centralizada, PT Lead Member State na avaliação única de Relatórios Periódicos de Segurança de medicamentos com AIM não centralizada)	Resultado	-	-	-	-	1	1	(1-1)	2	100%	Jan./25	100%	A	Ficheiro EMA Anexo H, localizado na rede DGRM Lista EURD (https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview-post-authorisation-pharmacovigilance-post-authorisation/periodic-safety-update-reports-psurs/ema-impag-tem-11616)	idem	
OE 4	OOp 10	Eficiência	10.1. Número de notificações de reações adversas a medicamentos	Impacto	11583	8801	39267	26932	11152	11500	(9000-14000)	14500	100%	Jan./25	97,50%	A	Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2024")	idem	
OE 4	OOp 12	Eficiência	12.2. Número de artigos, abstracts ou pósters produzidos com ou sem parceria com academia e/ou instituições de saúde	Resultado	-	-	-	-	18	20	(15-25)	26	100%	Jan./25	100%	A	Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2024")	idem	
OE 4	OOp 13	Eficiência	13.7. Número de campanhas no âmbito da farmacovigilância, com participação da DGRM	Resultado	-	-	-	-	2	3	(2-4)	5	100%	Jan./25	100%	A	Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2024")	idem	

Direção de Inspeção e Licenciamentos

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2024	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual			Fonte de verificação	Contrib. para orient. estrat. do MS			
					2019	2020	2021	2022	2023					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.			Clasif. Indic.	Taxa de real. OOp	Clasif. OOp
OE 3	OOO 7	Eficácia	7.11. Percentagem de licenciamentos e autorizações concluídos dentro do prazo definido	Resultado	83,32%	80,93%	81,48%	69,24%	93,34%	80%	(75%-85%)	93,34%	37,5%	Jan/25	89,11%	100%	S	Portal Lic+ GEMM ADMED Base de Dados ACCESS	n.a.		
OE 3	OOO 7	Eficácia	7.12. Percentagem de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas (fabricantes, distribuidores, farmácias comunitárias, locais de venda de MNSRM, atividade direta e cultivo)	Resultado	20,07%	21,15%	14,85%	7,10%	9,56%	20%	(15%-25%)	26%	25%	Jan/25	39,40%	100%	S	Portal Insp+	n.a.		
OE 3	OOO 7	Eficácia	7.13. Número de inspeções concluídas - dispositivos médicos, cosméticos e entidades do setor	Realização	193	250	167	68	41	80	(70-90)	250	10%	Jan/25	80	100%	A	Portal Insp+ EudAMED	n.a.		
OE 3	OOO 7	Eficácia	7.14. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção (dias)	Resultado	8	15	17	17	14	30	(20-40)	8	27,5%	Jan/25	13	100%	S	Portal Insp+	n.a.		
OE 3	OOO 8	Eficácia	8.4. Percentagem de pedidos de aconselhamento no âmbito de licenciamento de entidades reguladas pelo Infarmed e de inspeção realizados em 30 dias	Resultado	-	-	-	-	-	80%	(70%-90%)	100%	100%	Jan/25	71,43%	89,29%	A	89,29%	A	Ficheiro excel - ENTRADAS_Circulacao_Interna	n.a.

Direção de Comprovação da Qualidade																					
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2024	Toler.	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual			Fonte de verificação	Contrib. para as orient. estrat. do MS			
					2019	2020	2021	2022	2023					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. indic.			Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp
OE 1	OOp 3	Eficácia	3.1. Nº de formações no âmbito da norma NP EN ISO/IEC 17025:2015	Realização	-	-	-	-	-	8	(7-9)	10	100%	Jan./25	9	100%	A	100%	A	Plano de formação do INFARMED/URH	PG XXIII (4º (i,ii,1))
OE 2	OOp 5	Eficiência	5.1. Implementação da plataforma LIMS (de acordo com o cronograma do projeto)	Estrutura	-	-	-	-	-	70%	(65%-75%)	80%	100%	Jan./25	65,71%	93,88%	A	93,88%	A	DCQ	PG XXIII (4º Des. Est. I,II,III, .a.)
OE 2	OOp 6	Qualidade	6.2. % de procedimentos revistos e simplificados do SGO no âmbito da norma NP EN ISO/IEC 17025:2015	Realização	-	-	-	-	-	40%	(35%-45%)	50%	100%	Jan./25	53,37%	100%	S	100%	A	Lista de controlo de documentos DCQ	PG XXIII (4º Des. Est. I,II) PNS20230 (iii)
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.15. Nº de medicamentos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	Realização	-	-	321	320	280	280	(266-294)	321	50%	Jan./25	280	100%	A			GPCQ (Oracle)	n.a.
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.16. Nº de cosméticos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	Realização	-	-	71	60	140	140	(133-147)	154	30%	Jan./25	140	100%	A			GPCQ (Oracle)	n.a.
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.17. Nº de dispositivos médicos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	Realização	-	-	40	60	70	70	(66-74)	77	15%	Jan./25	70	100%	A			GPCQ (Oracle)	n.a.
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.18. % de CAULs emitidos dentro do prazo definido (< 6 dias; prazo legal 7 dias)	Realização	-	-	99%	97%	97%	97%	(96%-98%)	99%	5%	Jan./25	97,49%	100%	A			Portal CAUL	n.a.

Direção de Comprovação da Qualidade (cont.)

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2024	Toler.	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual			Fonte de verificação	Contrib. para as orient. estrat. do IMS		
					2019	2020	2021	2022	2023					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.			Classif. Indic.	Taxa de real. Oop
OE 3	OOp 8	Eficiência	8.5. Tempo médio de emissão de COELL urgentes (prazo definido de 7 dias)	Resultado	-	-	-	-	6	(5-7)	4	100%	Jan./25	3.33	100%	S	100%	A	GPCQ (Oracle)	PG XXIII (I.I. I.III) PNS2030 (H)
OE 3	OOp 9	Eficácia	9.4. Posicionamento do PT-OMCL na análise de medicamentos centralizados no âmbito do projecto coordenado pela EMA/EDQM	Realização	-	-	Top 3	Top 2	Top 3	(4-6)	Top 2	60%	Jan./25	Top 1	100%	S		EDQM	PG XXIII (I.IV.1) PNS2030 (H)	
OE 3	OOp 9	Eficácia	9.5. Posicionamento do PT-OMCL na análise de medicamentos de RM/DC no âmbito do projecto da rede OMCL	Realização	-	-	Top 5	Top 4	Top 6	(4-6)	Top 4	30%	Jan./25	Top 6	100%	A	100%	A	Base de dados EDQM MRP/DCP	PG XXIII (I.IV.1) PNS2030 (H)
OE 3	OOp 9	Eficácia	% de amostras analisadas no âmbito de cooperação com os PALOPs face ao total de amostras rececionadas (disponibilidade analítica máxima 2% amostras)	Realização	-	-	-	-	100%	(85%-105%)	110%	10%	Jan./25	100%	100%	A		GPCQ (Oracle)	PG XXIII (I.IV.1) PNS2030 (H)	
OE 4	OOp 12	Eficácia	12.3. Nº de intercâmbios com a academia (visitas ao laboratório e estágios)	Impacto	-	-	-	-	6	(4-8)	9	100%	Jan./25	7	100%	A	100%	A	DCQ	PNS 2030 (H)

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2024	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual			Fonte de verificação	Contrib. p/ as orient. estrat. do MS
					2019	2020	2021	2022	2023					Mês de Resultado Anál.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.		
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.19. Redução do tempo médio de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações (dias) submetidos após 1 de Janeiro 2023, excluindo tempos nas empresas e no Ministério de Saúde	Realização	-	-	-	-	-	15%	(10%-20%)	25%	Jan./25	47,33%	100%	S	SIATS	PG XXIII (LIII.5) PNS2030 (I.I)
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.20. Percentagem de processos de avaliação de participação e avaliação prévia de Medicamentos concluídos no prazo	Realização	-	-	-	-	-	60%	(50%-70%)	50%	Jan./25	65,27%	100%	A	DATS (excat)	idem
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.21. Percentagem de processos de avaliação de DM concluídos no prazo definido (tempo imputável à DATS e excluindo processos que não tenham enquadramento nas portarias)	Realização	-	-	-	-	-	75%	(65%-85%)	25%	Jan./25	94,12%	100%	S	DATS (excat)	idem
OE 4	OOp 13	Eficiência	13.6. Percentagem de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização, publicados no site de Infarmed	Impacto	66,58%	94,23%	98,18%	93,88%	96,28%	95%	(85%-105%)	100%	Jan./25	97,65%	100%	A	DATS (excat)/SIATS	PG XXIII (LIII.2)

Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde (cont)																			
Obj. Estrat. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2024	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. para as orient. estrat. do MS	
				2019	2020	2021	2022	2023					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. Oop
OE 4 OOp11	Eficácia	11.1. Percentagem de preços mínimos aprovados dentro do prazo estabelecido	Resultado	100%	100%	100%	100%	100%	100%	(85%-105%)	125%	33%	Jan/25	100%	100%	A	100%	Excel	PG XXIII (LII) PMS2030 (%)
OE 4 OOp11	Eficácia	11.2. Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço (dias)	Realização	1	1	1	1	2	1	(1-1)	n.a.	33%	Jan/25	1	100%	A	100%	Excel	idem
OE 4 OOp11	Eficácia	11.3. Percentagem de contratos monitorizados/total de contratos com condições de financiamento	Realização	-	-	-	-	-	60%	(50%-70%)	n.a.	34%	Jan/25	97,58%	100%	S	100%	Excel	idem

Direção de Informação e Planeamento Estratégico

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2024	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. para as orient. estrat. do MS		
					2019	2020	2021	2022	2023					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOp	Classif. OOp
OE 4	OOp 10	Eficácia	10.2. Número de reuniões/informativas/webinars sobre utilização de medicamentos e DM ou utilização eficiente das tecnologias de Saúde	Realização	-	-	-	-	-	2	(1-3)	4	100%	Jan./25	3	100%	A	100%	A	Ficheiro Atividade DIPE	PG XXIII (LII) PNS2030 (V)
OE 4	OOp 11	Eficácia	11.4. Número de medidas políticas propostas de atuação nos diferentes âmbitos da política do medicamento e DM	Realização	-	-	21	15	11	10	(8-12)	20	40%	Jan./25	12	100%	A	100%	A	Ficheiro Atividade DIPE	idem
OE 4	OOp 11	Eficácia	11.5. Percentagem de relatórios e Dashboards periódicos de monitorização do mercado elaborados dentro do prazo definido	Resultado	-	-	100%	100%	100%	90%	(90%-90%)	100%	60%	Jan./25	100%	100%	S	100%	S	Ficheiro Atividade DIPE	idem
OE 4	OOp 12	Eficácia	12.4. Número de artigos publicados em revista científica com peer review	Impacto	-	-	-	-	1	2	(1-3)	4	100%	Jan./25	1	50%	A	50%	A	Ficheiro Atividade DIPE	idem
OE 4	OOp 13	Eficácia	13.9. Número de infografias (Dash comemorativos/ relacionados com doenças) publicadas no site ou redes sociais	Realização	-	-	-	-	-	8	(8-10)	11	100%	Jan./25	9	100%	A	100%	A	Ficheiro Atividade DIPE	idem

Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Mesa 2024	Tolerância	Val. Crítico	Paso	Mês de Anál.	Avaliação Anual		Taxa de real. OOp	Classif. OOp	Fonte de verificação	Contrib. para as orient. estrat. do MS
					2019	2020	2021	2022	2023						Taxa de Resultado Indic.	Taxa de Classif. Indic.				
OE 3	OOp 8	Eficiência	8.7. Percentagem 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%)	100%	40%	Jan/25	100%	100%	S	A	GARC (Acess+ Excel)	PG XXIII (4º Des. Ext. II) PNS2030 (B)
OE 3	OOp 8	Eficiência	8.8. Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos	Realização	114,75%	98,81%	93,75%	93,46%	94,87%	85%	(75%-95%)	115%	40%	Jan/25	108%	100%	S	A	GARC (Acess+ Excel)	idem
OE 3	OOp 8	Eficiência	8.9. Número de projetos de suporte à investigação clínica nacional	Realização	6	5	11	7	9	8	(6-8)	11	20%	Jan/25	12	100%	S	A	GARC (Acess+ Excel)	idem
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.29. Percentagem de colaboração/participação em ações de literacia, formação e informação realizadas face às atividades propostas/acordadas	Realização	-	-	-	-	-	93%	(85%-95%)	100%	100%	Jan/25	100%	100%	S	A	GARC (Excel)	PG XXIII (I,II,2)

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2024	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. para as orient. estrat. do MS
					2019	2020	2021	2022	2023					Mês de Resultado Anál.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp		
OE 1	OOp 13	Eficiência	13.2. Nº de auscultações feitas aos colaboradores no âmbito da comunicação	Realização	-	-	-	-	-	4	(3-5)	6	25%	Jan./25	3	75%	A	G:DGIC/Qualidade/Planeamento/Avaliação 2024	PG XXIII (I.III.1)
OE 2	OOp 13	Qualidade	13.3. Grau de satisfação manifestado pelos clientes do CDTC	Impacto	-	-	99,60%	99,20%	97,35%	88,80%	(90%-99%)	99,80%	25%	Jan./25	99,90%	100%	S	G:DGIC/Qualidade/Planeamento/Avaliação 2024	PG XXIII (I.II.2, 1.B)
OE 3	OOp 13	Qualidade	13.4. Satisfação dos utilizadores do CMI com o atendimento telefónico (escala 0-9)	Impacto	-	-	-	8,5	8,4	8,4	(8,2-8,6)	9	25%	Jan./25	8,42	100%	A	G:DGIC/CCA/Gestao/Monitorizacao_CCA	Idem
OE 4	OOp 13	Eficiência	13.11. Número de seguidores/subscritores da comunicação digital do infarmed - Publicações periódicas e redes sociais (LinkedIn, X, YouTube)	Impacto	-	-	-	-	128798	130600	(129000-132000)	163000	25%	Jan./25	140608	100%	S	G:DGIC/Qualidade/Planeamento/Avaliação 2024	PG XXIII (I.III.1)
OE 3	OOp 7	Qualidade	7.24. Taxa de resposta dentro do prazo a pedidos de informação escritos recebidos pelo CMI	Resultado	74,74%	65,65%	69,64%	77,48%	88,33%	75%	(85%-95%)	88,33%	100%	Jan./25	83,05%	100%	A	G:DGIC/CCA/Gestao/Monitorizacao_CCA	PG XXIII (I.II.2, 1.B)
OE 4	OOp 10	Eficiência	10.4. Número de iniciativas INCLUIR com participação de pessoas com deficiência (eventos, auscultações, capacitações, reuniões...)	Realização	-	-	-	-	3	4	(3-5)	6	100%	Jan./25	12	100%	S	G:DGIC/Qualidade/Planeamento/Avaliação 2024	PG XXIII (I.III.1)

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2024	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. para as orient. estrat. do MS
					2019	2020	2021	2022	2023					Mês de Resultado Anál.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp		
OE 2	OOp 5	Eficiência	5.2. Percentagem de execução do programa anual de projetos tecnológicos e de transformação digital	Resultado	-	-	-	-	-	80%	(70%-90%)	95%	50%	Jan./25	66,67%	83,33%	NA	Lista de Projetos	PG XXIII (I.II.1) PNS2030 (iii)
OE 2	OOp 5	Eficiência	5.3. Percentagem de projetos que são executados dentro do orçamento aprovado	Resultado	-	-	-	-	-	80%	(70%-90%)	95%	50%	Jan./25	1	100%	S	Lista de Projetos	Idem

Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2024	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte da verificação	Contrib. para as orient. estrat. do MS	
					2019	2020	2021	2022	2023					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. Oop
OE 3	OOP 9	Eficácia	9.7. Percentagem de iniciativas realizadas no âmbito do trabalho colaborativo e em rede a nível europeu e internacional, incluindo ações de cooperação bilateral e multilateral, dentro dos prazos previstos	Realização	-	-	-	92,75%	95,25%	93%	(85%-98%)	100%	Jan/25	92,08%	99,01%	A	99,01%	A	base de dados GRID (excel)	n.a.
OE4	OOP-12	Eficácia	12.5. Grau de satisfação dos eventos realizados (considera-se o seguinte escala: Insatisfatório, Pouco Satisfatório, Satisfatório, Bom e Muito Bom)	Impacto	95,75%	-	-	93,93%	96%	93%	(85%-98%)	100%	Jan/25	95,48%	100%	A	100%	A	base de dados GRID (excel)	n.a.

Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2024	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte da verificação	Contrib. para as orient. estrat. do MS	
					2019	2020	2021	2022	2023					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. Oop
OE 3	OOP 7	Eficácia	7.22. Percentagem do n.º deaturas avaliadas em tempo adequado (< 2 dias úteis)	Resultado	-	-	100%	99,84%	98,09%	95%	(93%-97%)	50%	Jan/25	99,21%	100%	S	100%	A	SIATS	PG XXIII (II.2.1)
OE 3	OOP 7	Eficácia	7.23. Percentagem de n.º de pedidos de AJUE avaliados em tempo adequado (< 7 dias úteis)	Resultado	-	-	98,84%	97,98%	99,19%	95%	(93%-97%)	50%	Jan/25	99,30%	100%	S	100%	A	Base de dados de AJUE de lote, hospital e DG	PNS2030
OE 3	OOP 8	Eficácia	8.6. Percentagem de n.º de AP avaliadas em tempo adequado (< 45 dias úteis)	Resultado	-	-	-	-	-	95%	(93%-97%)	100%	Jan/25	33,33%	35,05%	NA	35,05%	NA	Base de dados de AP	(“Recuperar e Melhorar o Intervenção”)
OE 4	OOP 10	Eficácia	10.3. N.º de situações de indisponibilidade com auscultação de associações de pessoas portadoras de doença	Resultado	-	-	-	-	-	3	(2-4)	100%	Jan/25	2	66,67%	A	66,67%	A	Várias (Cl. área do site, comunicações, novos projetos de SI, etc)	
OE 4	OOP 13	Eficácia	13.10. N.º de medidas implementadas para informar cidadãos, profissionais de saúde e outros intervenores sobre a disponibilidade de medicamentos	Impacto	-	-	21	19	16	10	(8-12)	100%	Jan/25	16	100%	S	100%	A	Várias (Cl. área do site, comunicações, novos projetos de SI, etc)	

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parametro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios						Meca 2024	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. para as orient. estrat. do MS		
					2019	2020	2021	2022	2023	2024					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOp	Classif. OOp
OE 1	OOp 1	Qualidade	1.2. Número de auscultações a colaboradores e dirigentes	Realização	-	-	5	3	2	3	(2-4)	5	45%	Jan./25	3	100%	A	100%	A	Registos URH	PG XXIII (L.I.1)	
OE 1	OOp 1	Qualidade	1.3. Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança a saúde no trabalho	Realização	-	88,21%	84,47%	98,70%	98%	90%	(85%-95%)	88,21%	45%	Jan./25	100%	100%	S	96,40%	-	Base de dados SST	idem	
OE 1	OOp 1	Qualidade	1.5. Percentagem de implementação das medidas do Plano ECO-AP	Impacto	-	-	-	-	-	62,5%	(50%-75%)	76%	10%	Jan./25	40%	64%	NA	-	-	Plano ECO-AP	idem	
OE 2	OOp 6	Eficácia	6.3. Percentagem de despesa paga face à comprometida	Resultado	95,77%	95,64%	93,34%	98,12%	93%	90%	(85%-95%)	96,12%	40%	Jan./25	92,57%	100%	A	-	-	GERFIP	PG XXIII (L.II)	
OE 2	OOp 6	Eficácia	6.4. Percentagem de receita cobrada líquida face à receita liquidada	Resultado	-	-	99,39%	99,32%	97%	95%	(82%-88%)	99,39%	40%	Jan./25	97,43%	100%	A	100%	A	GERFIP	idem	
OE 2	OOp 6	Eficácia	6.5. Percentagem de faturas entradas através da plataforma FE-AP	Resultado	-	-	26,31%	43,34%	56%	55%	(45%-65%)	66%	20%	Jan./25	61,12%	100%	A	-	-	GERFIP, FE-AP, Ecol	PG XXIII (* Des. Est. "Alterações climáticas... L1 transição energética)	

Gabinete Jurídico e de Contencioso

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2024	Tolerância	Val. Crítico	Passo	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. para as orient. estrat. do MS	
					2019	2020	2021	2022	2023					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. Oop
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.25. % de esclarecimentos prestados de modo efetivo (sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou de reformulação do parecer)	Resultado	97,98%	96,86%	96,39%	97,16%	96,23%	94%	(90%-95%)	96,86%	25%	Jan/25	95,73%	100%	A	100%	ED interna	n.a.
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.26. % de pareceres jurídicos elaborados no prazo face ao n.º de pareceres solicitados	Resultado	99,49%	98,78%	97,55%	97,09%	96,03%	94%	(90%-96%)	96,49%	25%	Jan/25	96,72%	100%	S	100%	ED interna	n.a.
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.27. % de processos de contraordenação social instaurados e concluídos antes do decurso do prazo prescricional legalmente previsto	Resultado	-	-	35,62%	100%	100%	82%	(80%-85%)	100%	25%	Jan/25	100%	100%	S	100%	ED interna	n.a.
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.28. % de propostas legislativas produzidas anualmente	Resultado	-	-	100%	100%	100%	82%	(80%-85%)	100%	25%	Jan/25	100%	100%	S	100%	ED interna	n.a.

Transversal - GPQ																				
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2024	Tolerância	Vil. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. para as orient. estrat. do MS	
					2019	2020	2021	2022	2023					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de reali. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de reali. OOp
OE 2	OOp 6	Qualidade	6.7. Certificação do SGO (norma NP EN ISO 9001)	Impacto	-	-	100%	100%	100%	100%	(80%-110%)	25%	Jan/25	100%	100%	A	100%		Certificado	PG XXIII (4º Des. Est.: I. II) PNS2030 (8)
			6.8. Prazo para entrega e aprovação de análise e classificação dos processos no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) em função da sua prioridade para efeitos de revisão/simplificação, conforme a sua criticidade, impacto, potencial de simplificação e relação com o exterior (mês) (Este indicador foi alterado por solicitação do GPQ, com aprovação de um membro do CD.)	Resultado	-	-	-	-	11	(11-11)	10	25%	Jan/25	10	100%	S	100%		Folha de Excel - procedimentos reduzidos e simplificados 2024.xls	idem
OE 2	OOp 6	Qualidade	6.9. Grau de satisfação clientes INFARMED, I.P.	Impacto	-	-	-	76,60%	75,40%	70%	(50%-80%)	25%	Jan/25	83,30%	100%	S	100%		Resultados do Inquérito	idem
OE 2	OOp 6	Qualidade	6.10. Percentagem de ações de melhoria (corretivas / preventivas/melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	Impacto	90,08%	82,17%	96,85%	90,76%	90,54%	85%	(80%-90%)	25%	Jan/25	99,16%	100%	S	100%		Excel- objetivos transversais-qualidade-x trimestre-na	idem

Transversal - DRHFP-URH

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Vitórias prévias						Meca 2024	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Atualização Anual		Taxa de real. OOp	Classif. OOp	Fonte de verificação	Contrib. para as orient. estrat. do MS
					2019	2020	2021	2022	2023	Méz de Anál.					Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.				
OE 1	OOp 1	Qualidade	1.1 Satisfação dos colaboradores (score)	Impacto	-	94,3%	-	91%	-	90%	(85%-95%)	96%	50%	Jan./25	94,01%	100%	A	Questionário do Clima	PG XXIII (L.I.1)	
OE 1	OOp 1	Qualidade	1.4. Grau de satisfação com as medidas implementadas no âmbito do SGC	Impacto	-	-	-	77%	76%	75%	(65%-85%)	86%	50%	Jan./25	80,85%	100%	A	Questionário do Clima	PG XXIII (L.I.1); 2º des. est. (I); 3º des. est. (L.I.1)	
OE 1	OOp 2	Eficácia	2.1 Taxa de retenção	Estrutura	90,69%	93,77%	87,69%	89,01%	91,9%	90%	(85%-95%)	96%	100%	Jan./25	95,54%	100%	S	Base de dados URH	PG XXIII (L.I.1)	
OE 1	OOp 3	Eficácia	3.2. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional	Resultado	96,26%	77,33%	98,17%	88,55%	80,4%	70%	(60%-80%)	98,2%	34%	Jan./25	96,37%	100%	S	Base de dados Formação	idem	
OE 1	OOp 3	Eficácia	3.3. Percentagem de colaboradores que receberam formação em competências comportamentais e competências técnicas transversais	Resultado	-	-	60,05%	31,33%	45,6%	25%	(20%-30%)	60%	33%	Jan./25	95,85%	100%	S	Base de dados Formação	idem	
OE 1	OOp 3	Eficácia	3.4. Percentagem de colaboradores que receberam formação técnica específica face ao solicitado	Resultado	-	-	-	-	-	80%	(70%-90%)	100%	33%	Jan./25	99,51%	100%	S	Base de dados Formação	idem	
OE 1	OOp 13	Qualidade	13.1. Satisfação com a comunicação interna (%)	Impacto	-	-	-	47,20%	-	50%	(45%-55%)	56%	100%	Jan./25	39,72%	79,44%	NA	Questionário do Clima	idem	

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

PG XXIII: Programa do XXIII Governo Constitucional

PNS2030: Plano Nacional de Saúde 2030

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



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.

Objetivo 1: Monitorizar a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e produtos de saúde.
 Objetivo 2: Promover a inovação e o desenvolvimento de medicamentos e produtos de saúde.
 Objetivo 3: Garantir o acesso dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.

ID	Descrição	2024												Meta Anual (%)	Meta Anual (n)	
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4			
1.1	Realização de 100% de inspeções de rotina em estabelecimentos de saúde.	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
1.2	Realização de 100% de inspeções de rotina em estabelecimentos de saúde.	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
1.3	Realização de 100% de inspeções de rotina em estabelecimentos de saúde.	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
1.4	Realização de 100% de inspeções de rotina em estabelecimentos de saúde.	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Relatório de Atividades 2024 | INFARMED, I.P.

DIGNAÇÃO	EFETIVOS (Incluídos)		EFETIVOS (Excluídos)		RH REALIZADOS PONTUAÇÃO	RH REALIZADOS PONTUAÇÃO	DESVIO	DESVIO EM %
	31.12.2024	31.12.2023	31.12.2024	31.12.2023				
Directores - Direcção Superior	3	3	0	0	60	60	0	0%
Directores - Direcção Intermediária 28 e 29 e Chefes de Equipa	26	26	16	16	432	416	-16	-4%
Técnicos Superiores (incl. Especialistas de Informática)	303	272	12	12	3636	3264	-372	-10%
Coordenadores Técnicos (incl. Chefes de Equipa)	3	2	9	9	27	18	-9	-33%
Técnicos de Informática	1	1	8	8	8	0	-8	-100%
Assistentes Técnicos	71	62	8	8	568	496	-72	-13%
Assistentes Operacionais	5	6	5	5	25	30	5	20%
Outros (Internos)	13	13	12	12	156	0	-156	-100%
Internos			12	12	0			
Administradores Hospitalares			12	12	0			
Técnicos Superiores de Saúde (Inteira especial. Farmacéutica)	24	13	12	12	288	156	-132	-46%
Internos			12	12	0			
Internos			12	12	0			
Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica	2	2	12	12	24	24	0	0%
TOTAL	372	362	102	102	5256	4560	-696	-13%

(# de efetivos a exercer funções)

341 341 349 332 342 346

DESIGNAÇÃO	REGIMEN DE JORNADA		REGIMEN DE JORNADA		ORGANISMO CONTRATADO 2024	ORGANISMO CONTRATADO 2023	DIFERENÇA	DIFERENÇA EM %
	2024	2023	2024	2023				
Organismo de Financiamento	14.122.721,19 €	14.257.258,08 €	15.519.410,00 €	15.800.460,55 €	16.004.328,45 €	16.004.328,45 €	-3.956.794,67 €	-24%
Despesas com Pessoal	5.550.149,89 €	6.613.548,00 €	7.123.867,00 €	7.173.023,76 €	8.743.177,00 €	8.697.251,82 €	-4.230.273,18 €	-48%
Outras Despesas Correntes e de Capital	1.971.092,34 €	1.309.885,00 €	4.353.347,00 €	4.459.885,96 €	7.789.988,77 €	7.856.222,00 €	-6.885.676,00 €	-88%
Diferença Valores	22.173.813,11 €	27.180.691,08 €	30.002.624,00 €	29.433.370,27 €	30.000.000,00 €	30.000.000,00 €	0,00 €	0%

9.1	LDQM
10.1	BI: Ficheiro Excel de DGMM ("Dashboard_2024")
11.1	Ficheiro Actividade DIPF
13.1	DATS (excel)/SIATS
13.2	Várias (CI, área de vito, comunicações, novos projetos de SI, etc)
	GPCQ (Orçate)
7.1	BI: CI:\DPS\Qualidade\Registos\ano\indicadores BSC\G:\DPS\Q\Dispositivos Medicos\ano (Excel: Gestao_CEF_ano; Gestao_CVL_ano; Gestao_IC_ano; Gestao_ED_ano; Gestao_Geral_ano) Portal Inspeção + ; EudAMED
7.2	SDA
7.3	G:\DGI\CCA\Gestao\Monitorizacao_CCA
7.4	Portal Inspeção*
8.1	GAMC (Acetate Excel)
14.1	Questionário do Clima
14.2	Registos URH
14.3	Questionário do Clima
14.4	Boas de fidedd S&T
14.5	Resultados do Inquérito
14.6	G:\DGI\CCA\Gestao\Monitorizacao_CCA
14.7	Piano FCO.AP

Figura	A.1. Índice de Inspeção
Figura	A.2. Índice de Inspeção
101	A.1. Índice de Inspeção
	Figura A.1. Índice de Inspeção
	Figura A.2. Índice de Inspeção
	Figura A.3. Índice de Inspeção
	Figura A.4. Índice de Inspeção
	Figura A.5. Índice de Inspeção
	Figura A.6. Índice de Inspeção
	Figura A.7. Índice de Inspeção
	Figura A.8. Índice de Inspeção
	Figura A.9. Índice de Inspeção
	Figura A.10. Índice de Inspeção
	Figura A.11. Índice de Inspeção
	Figura A.12. Índice de Inspeção
	Figura A.13. Índice de Inspeção
	Figura A.14. Índice de Inspeção
	Figura A.15. Índice de Inspeção
	Figura A.16. Índice de Inspeção
	Figura A.17. Índice de Inspeção
	Figura A.18. Índice de Inspeção
	Figura A.19. Índice de Inspeção
	Figura A.20. Índice de Inspeção
	Figura A.21. Índice de Inspeção
	Figura A.22. Índice de Inspeção
	Figura A.23. Índice de Inspeção
	Figura A.24. Índice de Inspeção
	Figura A.25. Índice de Inspeção
	Figura A.26. Índice de Inspeção
	Figura A.27. Índice de Inspeção
	Figura A.28. Índice de Inspeção
	Figura A.29. Índice de Inspeção
	Figura A.30. Índice de Inspeção
	Figura A.31. Índice de Inspeção
	Figura A.32. Índice de Inspeção
	Figura A.33. Índice de Inspeção
	Figura A.34. Índice de Inspeção
	Figura A.35. Índice de Inspeção
	Figura A.36. Índice de Inspeção
	Figura A.37. Índice de Inspeção
	Figura A.38. Índice de Inspeção
	Figura A.39. Índice de Inspeção
	Figura A.40. Índice de Inspeção
	Figura A.41. Índice de Inspeção
	Figura A.42. Índice de Inspeção
	Figura A.43. Índice de Inspeção
	Figura A.44. Índice de Inspeção
	Figura A.45. Índice de Inspeção
	Figura A.46. Índice de Inspeção
	Figura A.47. Índice de Inspeção
	Figura A.48. Índice de Inspeção
	Figura A.49. Índice de Inspeção
	Figura A.50. Índice de Inspeção
	Figura A.51. Índice de Inspeção
	Figura A.52. Índice de Inspeção
	Figura A.53. Índice de Inspeção
	Figura A.54. Índice de Inspeção
	Figura A.55. Índice de Inspeção
	Figura A.56. Índice de Inspeção
	Figura A.57. Índice de Inspeção
	Figura A.58. Índice de Inspeção
	Figura A.59. Índice de Inspeção
	Figura A.60. Índice de Inspeção
	Figura A.61. Índice de Inspeção
	Figura A.62. Índice de Inspeção
	Figura A.63. Índice de Inspeção
	Figura A.64. Índice de Inspeção
	Figura A.65. Índice de Inspeção
	Figura A.66. Índice de Inspeção
	Figura A.67. Índice de Inspeção
	Figura A.68. Índice de Inspeção
	Figura A.69. Índice de Inspeção
	Figura A.70. Índice de Inspeção
	Figura A.71. Índice de Inspeção
	Figura A.72. Índice de Inspeção
	Figura A.73. Índice de Inspeção
	Figura A.74. Índice de Inspeção
	Figura A.75. Índice de Inspeção
	Figura A.76. Índice de Inspeção
	Figura A.77. Índice de Inspeção
	Figura A.78. Índice de Inspeção
	Figura A.79. Índice de Inspeção
	Figura A.80. Índice de Inspeção
	Figura A.81. Índice de Inspeção
	Figura A.82. Índice de Inspeção
	Figura A.83. Índice de Inspeção
	Figura A.84. Índice de Inspeção
	Figura A.85. Índice de Inspeção
	Figura A.86. Índice de Inspeção
	Figura A.87. Índice de Inspeção
	Figura A.88. Índice de Inspeção
	Figura A.89. Índice de Inspeção
	Figura A.90. Índice de Inspeção
	Figura A.91. Índice de Inspeção
	Figura A.92. Índice de Inspeção
	Figura A.93. Índice de Inspeção
	Figura A.94. Índice de Inspeção
	Figura A.95. Índice de Inspeção
	Figura A.96. Índice de Inspeção
	Figura A.97. Índice de Inspeção
	Figura A.98. Índice de Inspeção
	Figura A.99. Índice de Inspeção
	Figura A.100. Índice de Inspeção

ANEXO C - AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE CONTROLO INTERNO

Questões	Aplicado			Fundamentação
	S	N	NA	
1 – Ambiente e Controlo				
1.1 Estão claramente definidas as especificações técnicas do sistema de controlo interno?	X			<p>O Infarmed dispõe de vários mecanismos de controlo interno, tais como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Os decorrentes da aplicação do Sistema de Normalização Contabilística para as Administrações Públicas (SNC-AP), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 192/2015, de 11 de setembro; • Fiscal Único, cujas competências passam, nomeadamente por acompanhar e controlar com regularidade o cumprimento das leis e regulamentos aplicáveis, a execução orçamental, a situação económica, financeira e patrimonial e analisar a contabilidade; • Plano anual de controlo de verificação e legalidade das operações da DRHFP; • Código de Ética e de Conduta; • Canal de Denúncias; • Manual da Qualidade; • Manual de Funções; • Plano de Prevenção de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas (PPRIC); • Relatório Anual de Execução do PPRIC e Relatório Intercalar; • Área de Gestão do Risco Organizacional e Auditoria (GROA), tem como missão garantir o cumprimento de todas as obrigações legais previstas nos vários diplomas legais e que impendem sobre o Infarmed ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 2.º e no artigo 5.º do Regime Geral da Prevenção da Corrupção (RGPC) aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 109-E/2021, de 9 de dezembro. • Designação de Vogal do CD como Responsável pelo Cumprimento Normativo.
1.2 É efetuada internamente uma verificação efetiva sobre a legalidade, regularidade e boa gestão?	X			
1.3 Os elementos da equipa de controlo e auditoria possuem a habilitação necessária para o exercício da função?	X			O Programa Anual de Auditorias Internas é aprovado pelo CD e concretizado por auditores internos qualificados de acordo com os requisitos definidos no respetivo procedimento, possui formação e experiência no âmbito de auditorias a sistemas de gestão da qualidade segundo a NP EN ISSO 9001: 2015.
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			<p>Os documentos institucionais apresentam os princípios e valores definidos no Instituto:</p> <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 (PPRIC).
1.5 Existe uma política de formação do pessoal que garanta a adequação do mesmo às funções e complexidade das tarefas?	X			<p>A formação dos colaboradores com vista à adequação no desempenho das suas funções é assegurada pelos seguintes instrumentos em vigor no Infarmed:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plano de Formação do Infarmed para os anos 2024-2026, que acompanha o ciclo de vigência do Plano Estratégico, e segue uma linha de implementação que visa promover um papel ativo e um maior envolvimento individual de cada colaborador no processo formativo e de desenvolvimento profissional. • Código de Ética e de Conduta, que promove a consciencialização coletiva de todos os colaboradores para as boas práticas nas relações internas e externas em prol da melhor incorporação na cultura organizacional do interesse público, atendendo à realidade

Questões	Aplicado			Fundamentação
	S	N	NA	
1 – Ambiente e Controlo				
				<p>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 seus deveres no plano ético;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Programa da Conciliação (certificação NP4552): no domínio do Apoio Pessoal e Desenvolvimento Profissional estão previstas diversas medidas que visam promover competências neste âmbito. • Política de Gestão de Pessoas: a gestão de pessoas no Infarmed está organizada em torno de 4 eixos centrais, de entre os quais se destaca, para este efeito, o eixo do desenvolvimento e crescimento pessoal e profissional. • Manual da Qualidade, que apresenta a sequência e interação entre os processos e os seus clientes e identifica 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.
1.6 Estão claramente definidos e estabelecidos contactos regulares entre a direção e os dirigentes das unidades orgânicas?	X			Existe um calendário de reuniões mensais entre o CD e todos os dirigentes das unidades orgânicas, sem prejuízo de outras reuniões e contactos regulares mais específicos.
1.7 O serviço foi objeto de ações de auditoria e controlo externo?	x			<p>O serviço foi objeto das seguintes auditorias e controlo externo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auditoria anual externa (de acompanhamento) de Certificação segundo a Norma NP EN ISO 9001:2015, realizada pela entidade certificadora SGS (9, 10 e 11 de outubro de 2024); • Auditoria de Acompanhamento / Transição no âmbito do Sistema de Gestão da Conciliação entre a vida profissional, familiar e pessoal segundo o referencial normativo NP 4552:2022, realizada pela APCER (20-21 de maio de 2024); • Auditoria anual externa de Acreditação (ensaios laboratoriais) segundo a Norma NP EN ISO 17025:2018 realizada pelo IPAC (05-07 de novembro de 2024); • Auditoria à Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ) no âmbito do Programa <i>Mutual Joint Audit</i> (MJA) coordenado pela EDQM / Rede OMCL (<i>Official Medicines Control Laboratories</i>) em conjunto com IPAC, no contexto da avaliação de acompanhamento do 5.º ciclo de acreditação (novembro de 2024); • No âmbito do programa de auditorias JAP (<i>Joint Audit Programme</i>) da Comissão Europeia, coordenado pela EMA, a DCQ e a DIL (Direção de Inspeção e Licenciamentos) foram auditadas, no contexto das atividades laboratoriais (DCQ) e no processo de Programa de monitorização da conformidade com as Boas Práticas e fabrico em Fabricantes de Medicamentos, Medicamentos Experimentais e Substâncias Ativas (DIL) (novembro de 2024).
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, na sua redação atual) e nos seus Estatutos conforme Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro, que se encontravam em vigor no ano de 2024 (de notar que em janeiro de 2025 foi entretanto publicada nova alteração aos Estatutos, pela Portaria n.º 4/2025/1, de 3 de janeiro, permitindo a criação de novas Unidades Orgânicas, as quais se encontram em fase de constituição à data da elaboração do presente documento.

Questões	Aplicado			Fundamentação
	S	N	NA	
1 – Ambiente e Controlo				
				(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 âmbito da avaliação dos trabalhadores (SIADAP 3), o ciclo de 2023/2024 abrangeu 317 trabalhadores avaliados, o que corresponde a 81% do total. Relativamente ao período avaliativo de 2025, encontra-se em curso a fase de validação da contratualização dos respetivos parâmetros. Quanto ao SIADAP 2, o processo abrange a totalidade dos 26 dirigentes intermédios em funções no Infarmed, com contratualização para 2025 em curso.
2.3 Qual a percentagem de colaboradores do serviço que frequentaram pelo menos uma ação de formação?	X			Em 2024, cerca de 96% dos trabalhadores frequentaram pelo menos uma ação de formação.
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 Sistema de Gestão da Qualidade contém toda a informação relativa aos processos, respetivos procedimentos e instruções de trabalho. Manuais e outros documentos institucionais e de controlo estão também 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 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 a indicação de substituição em caso de ausência.
3.6 Há descrição dos fluxos dos processos, centros de responsabilidade por cada etapa e dos padrões de qualidade mínimos?	X			O circuito de criação, revisão e aprovação dos documentos está definida no procedimento de controlo de documentos do Infarmed. Os circuitos de documentos em todas as áreas seguem as regras estabelecidas neste procedimento. O Sistema de Gestão da Qualidade do Infarmed implica a gestão por processos, estando documentados no 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.
3.7 Os circuitos dos documentos estão claramente definidos de forma a evitar redundâncias?	X			
3.8 Existe um plano de gestão de riscos de corrupção e infrações conexas?	X			Existe um Plano de Prevenção de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas (PPRCIC), aprovado em julho de 2023. Este Plano encontra-se atualmente a ser revisto no âmbito da sua permanente melhoria e atualização.

Questões	Aplicado			Fundamentação
	S	N	NA	
1 – Ambiente e Controlo				
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 (PPRCIC) em vigor encontra-se a ser executado e tem sido monitorizado conforme a legislação aplicável, nomeadamente através do respetivo Relatório Anual de Execução e Relatório Intercalar. Adicionalmente, tem sido cumprida a Recomendação n.º 7/2024 do MENAC em termos de reporte mensal àquela entidade.
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			A aplicação GERFIP é utilizada como ferramenta informática de suporte à área financeira do Infarmed.
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 e 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 de acordo com o princípio da necessidade de conhecer de cada utilizador no sistema
4.6 A informação dos computadores de rede está devidamente salvaguardada (existência de backups)?	X			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.
4.7 A segurança na troca de informações e software está garantida?	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. 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. O Infarmed implementou em 2024 o Gabinete de Segurança de informação e cibersegurança que responde diretamente ao Conselho Diretivo e que tem a seu cargo a gestão estratégica dos processos de segurança de informação, a formação dos utilizadores no que respeita a estes temas, realização de testes de <i>Phishing</i> , entre outras atividades.

Questões	Aplicado			Fundamentação
	S	N	NA	
1 – Ambiente e Controlo				
				Em 2024 iniciou-se a implementação de uma nova infraestrutura a nível de Firewall interna e externa bem como a implementação de um serviço de MDR (<i>Managed Detection and Response</i>). Este serviço faz uma análise comportamental das ações dos endpoints do Infarmed , correlacionando eventos e investigando possíveis incidentes de segurança.
5 – Outros				
(facultativo e quando aplicável)				

Legenda:

S – Sim

N – Não

NA – Não Aplicável

ANEXO D - BALANÇO SOCIAL

O Balanço Social de 2024 (período de 1 de janeiro a 31 de dezembro do ano 2024) do Infarmed encontra-se em anexo e está igualmente disponível na sua [página eletrónica na internet](#).

20
24



BALANÇO SOCIAL

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	20
2.1. Admissões e Regressos	20
2.2. Saídas	21

3. Horário de Trabalho	22
3.1. Organização e duração do trabalho	22
3.1.1. Duração.....	22
3.1.2. Modalidade de horário.....	23
3.1.3. Teletrabalho.....	23
3.2. Trabalho suplementar	23
3.3. Ausências	24
4. Encargos com pessoal	25
4.1. Remuneração e encargos.....	25
4.2. Escalões remuneratórios.....	26
4.3. Progressões remuneratórias.....	27
5. Segurança e saúde no trabalho e bem estar	27
6. Processos disciplinares	28
7. Formação Profissional	28
7.1. Participação em ações de formação/informativas.....	28
7.2. Despesa.....	29
Considerações finais	33

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 POR GÉNERO	15
GR 5 – DISTRIBUIÇÃO DO GRUPO CARREIRAS GERAIS	16
GR 6 – DISTRIBUIÇÃO DO GRUPO CARREIRAS ESPECIAIS	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	19
GR 13 – DISTRIBUIÇÃO DAS ADMISSÕES E REGRESSOS POR MOTIVO	20
GR 14 – DISTRIBUIÇÃO DAS ADMISSÕES E REGRESSOS POR ESTRUTURA PROFISSIONAL	21
GR 15 – DISTRIBUIÇÃO DAS SAÍDAS POR MOTIVO	21
GR 16 – DISTRIBUIÇÃO DAS SAÍDAS POR ESTRUTURA PROFISSIONAL	22
GR 17 – DISTRIBUIÇÃO POR MODALIDADE DE HORÁRIO	23
GR 18 – DISTRIBUIÇÃO DAS HORAS SUPLEMENTARES REALIZADAS POR ESTRUTURA PROFISSIONAL	24
GR 19 – DISTRIBUIÇÃO DAS AUSÊNCIAS (POR DIAS)	24
GR 20 – DISTRIBUIÇÃO DOS ENCARGOS COM PESSOAL	25
GR 21 – DISTRIBUIÇÃO POR ESCALÃO REMUNERATÓRIO, EM EUROS (VALOR ILÍQUIDO) CARREIRAS	26
GR 22 – CONSULTAS NO ÂMBITO DA SST E BEM-ESTAR	28
GR 23 – NÚMERO DE PARTICIPAÇÕES POR TIPO DE DURAÇÃO	29
GR 24 – EVOLUÇÃO DAS DESPESAS EM FORMAÇÃO VS HORAS DE FORMAÇÃO	30
GR 25 – CUSTO MÉDIO POR HORA DE FORMAÇÃO / ANO	30

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	22
TABELA 5 – DISTRIBUIÇÃO DE AUSÊNCIAS COM MAIOR VOLUME.....	25
TABELA 6 – APR'S POR VIA DO MECANISMO DO “ACELERADOR” POR CARREIRA.....	27
TABELA 7 – SÍNTESE GLOBAL DE INDICADORES.....	32

NOTA INTRODUTÓRIA

O presente documento apresenta o Balanço Social 2024, 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 2024.

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 no desempenho de funções regulamentares, de fiscalização e supervisão de medicamentos e produtos de saúde;
- O continuado investimento na qualificação e desenvolvimento das suas equipas;
- O compromisso em proporcionar um ambiente de trabalho saudável, seguro, inclusivo, colaborativo e orientado para o bem-estar, destacando-se a aposta na Conciliação entre as diferentes esferas da vida, profissional, pessoal e familiar.

NOTA SÍNTESE

Em 2024 o Infarmed contou com um mapa de pessoal aprovado de 452 postos de trabalho, de entre os quais 383 estavam ocupados, (sendo que 2 se encontram com a atividade suspensa por ausência prolongada) a 31 de dezembro (taxa de ocupação do mapa de pessoal aprovado: 85 %). Contudo este cenário não reflete o total de ativos, dado que integra 5 trabalhadores com vínculo limitado no tempo que não ocupam lugar no mapa de pessoal (4 cedências de interesse público (ACIP) e 1 comissão de serviço).

O Infarmed conta ainda com 289 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 386, (381 integrados no mapa de pessoal, 4 ACIP e 1 comissão de serviço), dos quais 19 são portadores de grau de incapacidade igual ou superior a 60%.

No capítulo das movimentações de pessoal, registaram-se 18 saídas e 62 entradas, com maior incidência no número de saídas por mobilidade e no número de entradas por procedimento concursal.

Entre as entradas que ocorreram em 2024, destacam-se 41 resultantes 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 31% (104 trabalhadores) e cerca de 3% (11 trabalhadores), respetivamente. Verifica-se ainda que mais de metade dos trabalhadores (69%) têm mais de 44 anos.

No que respeita à estrutura profissional, os trabalhadores do Infarmed estão integrados em: 2 carreiras especiais e não revistas (15 trabalhadores), em cargos dirigentes (29 trabalhadores) e nas 3 carreiras gerais (342 trabalhadores).

No que se refere à antiguidade, constata-se que 76% dos trabalhadores (294) entraram na Administração Pública há mais de 10 anos, sendo que destes, 242 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) subiu face a 2023, de 79,8% para 82,4%.

No que concerne à modalidade de horário, destaca-se, por um lado, a preponderância do horário flexível e, por outro lado, um ligeiro aumento do horário em regime de jornada contínua, (de 60 para 66), atribuídas maioritariamente na área da proteção da parentalidade.

Quanto ao número de dias de ausência ao serviço, verificou-se um aumento face ao ano anterior, justificado por ausências motivadas por doenças prolongadas.

No capítulo da Segurança e Saúde no Trabalho, designadamente no que se refere às consultas de medicina geral proporcionadas pelo Infarmed, disponíveis a todos os trabalhadores verifica-se um ligeiro aumento de 50 para 52.

Complementarmente, com o foco no bem-estar dos seus trabalhadores, em 2024 foi desenhado um Programa de Saúde e Bem-Estar, designado de EstarIN, que se iniciou no mês de março, através do qual foram disponibilizadas consultas de psicologia e nutrição, com uma dinâmica diferente da que vinha sendo adotada, as quais obtiveram uma boa adesão por parte dos trabalhadores.

Resultado desta nova metodologia, registou-se um incremento substancial na procura de consultas de nutrição (de 6 para 61) e de psicologia (de 2 para 165).

No que respeita à formação, durante o ano de 2024 ocorreram 177 ações de formação em que participaram 377 trabalhadores, num total de 2041 participações (número de ações*número participantes) a que correspondem 9924 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 2023 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 2024, 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 2024, o Infarmed contava com um total de 386 trabalhadores ativos, (381 integrados no mapa de pessoal, 4 ACIP e 1 comissão de serviço), dos quais 19 são portadores de grau de incapacidade igual ou superior a 60%.

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. Pese embora no último ano tenha havido um reforço importante, continuam a ser desenvolvidos esforços pelo Instituto para colmatar a insuficiência de recursos face às suas atribuições, consubstanciados através da abertura de vários procedimentos concursais, em diferentes carreiras gerais e especiais.

De destacar, que na sequência do procedimento concursal comum destinado ao recrutamento de trabalhadores com e sem 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, foi possível recorrer à bolsa de reserva de recrutamento, para a ocupação de mais 46 postos de trabalho, autorização concedida através do Despacho da SEO, n.º 890/2023, de 18 de outubro do mapa de pessoal Infarmed, dos quais vieram a ser integrados 39 novos trabalhadores no ano de 2024.

Efetivamente e apesar dos esforços para adquirir e manter as competências necessárias à prossecução das suas atribuições, o Infarmed não tem conseguido preencher a totalidade das suas necessidades de recursos humanos. Em 2024 a taxa de ocupação subiu 7% face a 2023 (Taxa de ocupação 78%). Este resultado justifica-

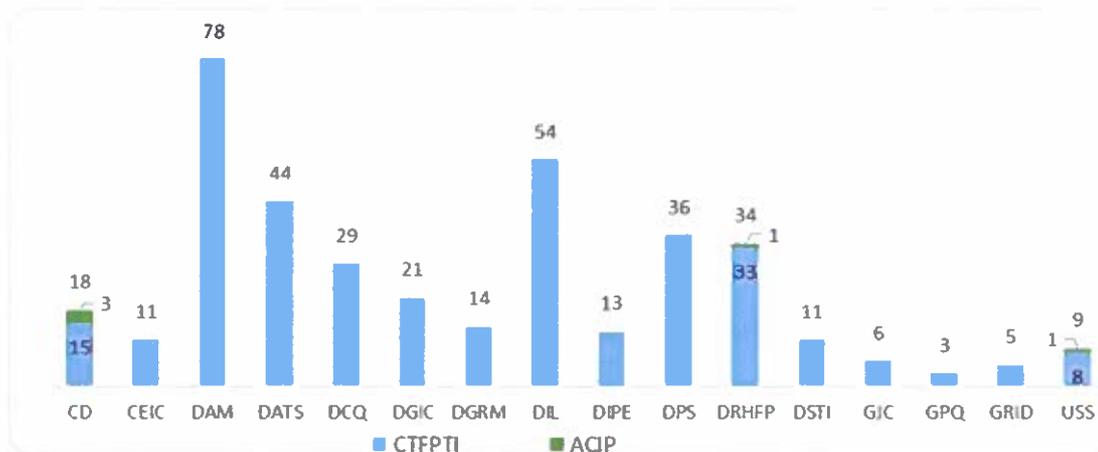
se pelo incremento do número de Postos de Trabalho ocorrido desde 2019 (+ 67 PT face a 2018), conjugado com o reforço do preenchimento desses postos.



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

1.1. SERVIÇO

Em 31 de dezembro de 2024, o Infarmed apresentava um total de 386¹ trabalhadores ativos distribuídos pelos diferentes serviços conforme se apresenta no Gráfico 2.



Gr 2 – Distribuição por Serviço

O Serviço que integra o maior número de trabalhadores é a DAM (cerca de 20% = 78 trabalhadores) e o que integra o menor número é o GPQ (com 1 % = 3 trabalhadores).

¹ Inclui trabalhadores com vínculo temporário
Não inclui trabalhadores com contratos de prestação de serviços

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

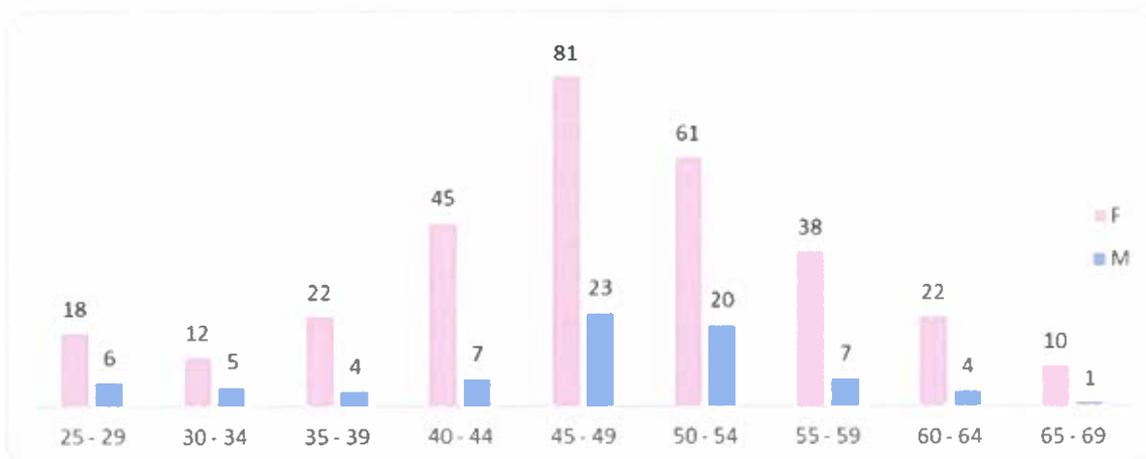
1.2. GÉNERO

O género feminino é o mais representativo no Instituto, contando com 309 trabalhadores (cerca de 80%). De 2023 para 2024 verifica-se que a taxa de emprego feminino se manteve inalterada.

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 31% (104 trabalhadores) e 3% (11 trabalhadores), respetivamente. Verifica-se ainda que mais de metade dos trabalhadores (69%) 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 uma ligeira diminuição.

No que respeita à taxa de emprego jovem (número de trabalhadores com idade <25 anos), não há registo de trabalhadores nesta faixa etária. Contudo, verifica-se um incremento de trabalhadores com idade inferior a 35 anos, grupo com um peso de cerca de 11% do total de trabalhadores em 2024, valor 3% superior a 2023 (≈8%). Por seu turno a taxa de envelhecimento (número de trabalhadores com idade superior a 55 anos) apresenta uma subida de 1,3% face ao observado em 2023 (15,8% para 17,1%).

SAÚDE

Indicador	Recursos Humanos	2023	2024	Variação (2024-2023)
Idade média	Somatório das idades/total de efetivos	48,06	47,58	- 6 meses
Taxa emprego jovem	(total de efetivos com idade <25 anos/total de efetivos) *100	0%	0%	-----
Taxa envelhecimento	(total de efetivos com idade > 55 anos/total de efetivos) *100	15,8%	17,1%	1,3%

Tabela 1 - Evolução da estrutura etária

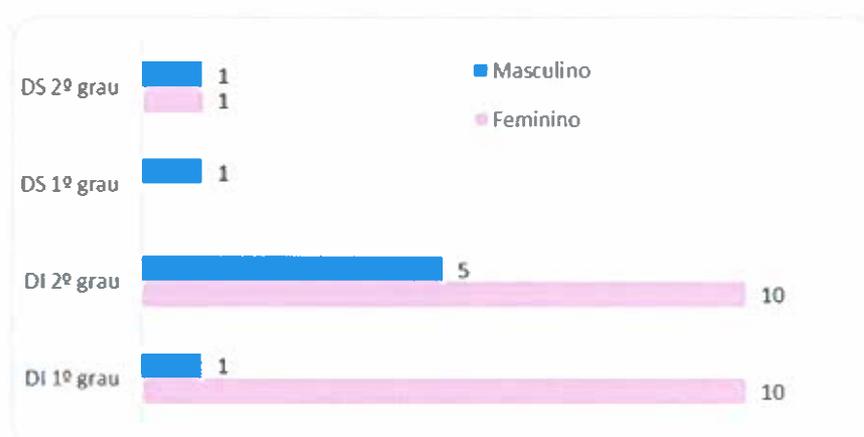
1.4. ESTRUTURA PROFISSIONAL E RELAÇÃO JURÍDICA DE EMPREGO

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;

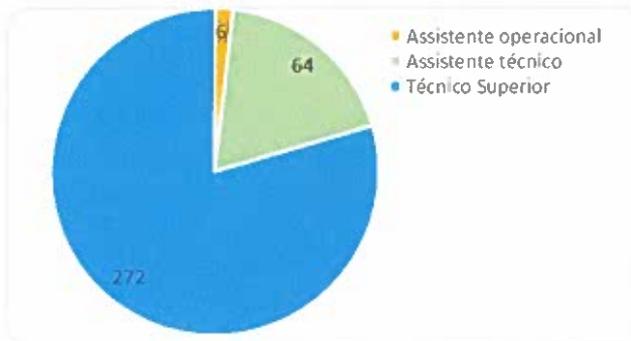
Para efeitos de simplicidade da apresentação da informação, optou-se por compilar os cargos/carreiras em 3 grandes grupos: Quadro dirigente; Carreiras gerais; Carreiras especiais.

Em 31 de dezembro de 2024 encontravam-se, em exercício de funções dirigentes, 29 trabalhadores, que corresponde a cerca de 8% do total dos trabalhadores, dos quais 72% são do género feminino. Este grupo é composto maioritariamente por dirigentes intermédios de grau 2, designados de diretores de unidade.



Gr 4 – Distribuição do grupo Quadro Dirigente por género

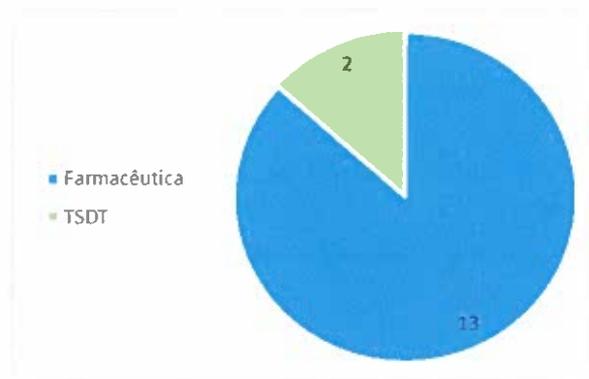
De acordo com o gráfico 5, 342 trabalhadores do Infarmed estão integrados em carreiras gerais (que corresponde a 89%).



GR 5 – Distribuição do grupo Carreiras Gerais

A carreira preponderante do Infarmed é a de Técnico Superior, da qual fazem parte 272 trabalhadores (que representam 70% do total de trabalhadores do Instituto).

O grupo de Carreiras Especiais é composto por trabalhadores pertencentes a 2 carreiras, representando cerca de 4% do total dos trabalhadores (15 trabalhadores), conforme Gráfico 6.



GR 6 – Distribuição do grupo Carreiras Especiais

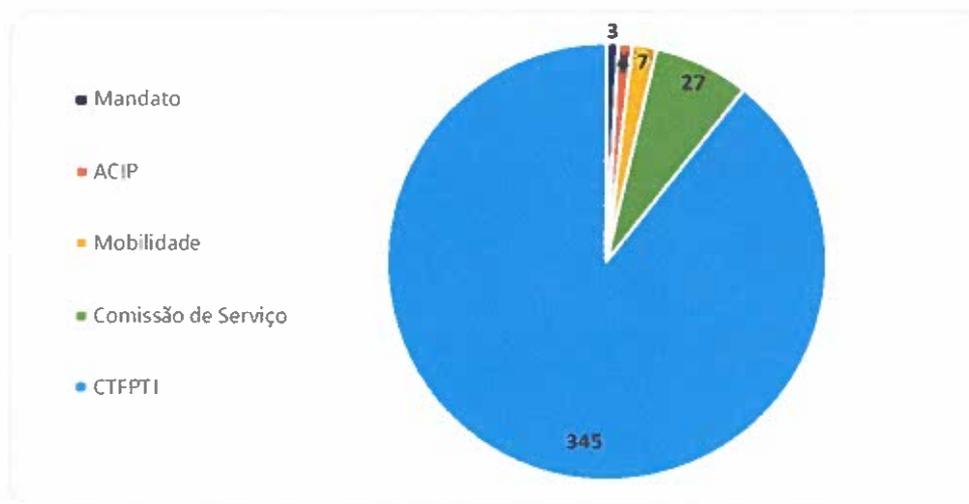
O gráfico 7 agrega a informação dos gráficos anteriores e apresenta a estrutura profissional dos trabalhadores do Infarmed, revelando que a maioria está integrada em carreiras gerais.



GR 7 – Distribuição por estrutura profissional

Quanto à relação jurídica de emprego, pela análise do gráfico 8, observa-se que predomina o CTFPTI por tempo indeterminado com 91 % (352 trabalhadores, dos quais, 7 se encontram em mobilidade).

Em 31 de dezembro de 2024, o Conselho Diretivo contava com 3 membros.



GR 8 – Distribuição por relação jurídica de emprego

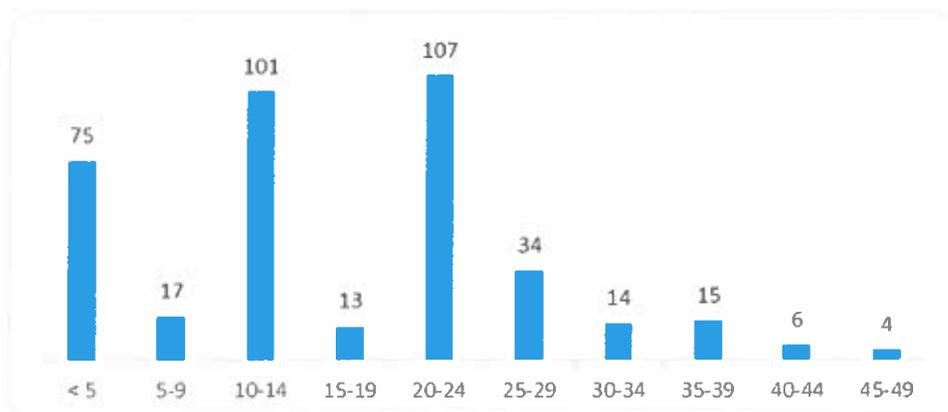
O número de trabalhadores em regime de Comissão de Serviço em Funções Públicas subiu para 27 em 2024, sendo que 26 se encontram a exercer cargos dirigentes e 1 é assessor do CD.

Indicador	Recursos Humanos	2023	2024	Variação (2024-2023)
Taxa de Tecnicidade	(total de trabalhadores em cargos e carreiras que exigem habilitação de ensino superior/total de efetivos) *100	NA	81,9%	NA
Taxa Técnicos Superiores	(total de técnicos superiores/total de efetivos) *100	67,9%	70,5%	2,6%
Taxa Assistentes Operacionais	(total de assistentes operacionais/total de efetivos) *100	1,5%	1,6%	0,1%
Taxa de Assistentes Técnicos	(total de assistentes técnicos/total de efetivos) *100	19,6%	16,6%	-3,0%
Taxa feminização dirigente	(total dirigentes femininos/total dirigentes) *100	75%	72%	-2,6%
Taxa enquadramento	(total dirigentes/total de efetivos) *100	8,2%	7,5%	-0,7%

Tabela 2 – Evolução da estrutura profissional

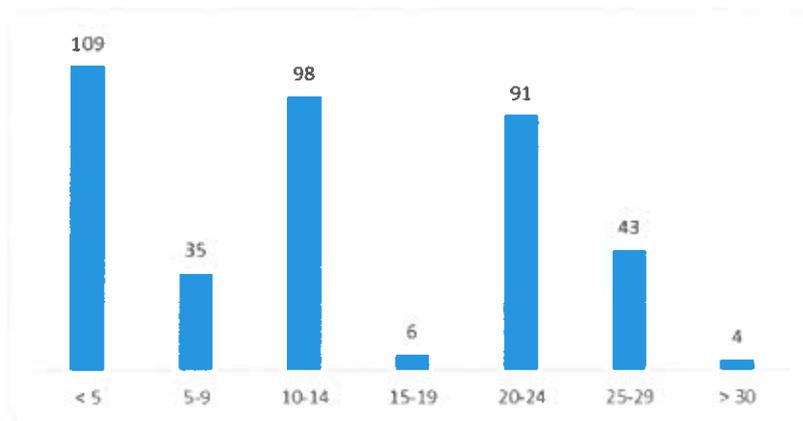
1.5. ESTRUTURA NA ANTIGUIDADE

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, 76% dos trabalhadores (294) 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 menos de 5 anos, fruto do recrutamento externo efetuado nos últimos dois anos, e a menos representativa integra os trabalhadores inseridos na faixa acima dos 30 anos de antiguidade, integrando apenas 4 trabalhadores.

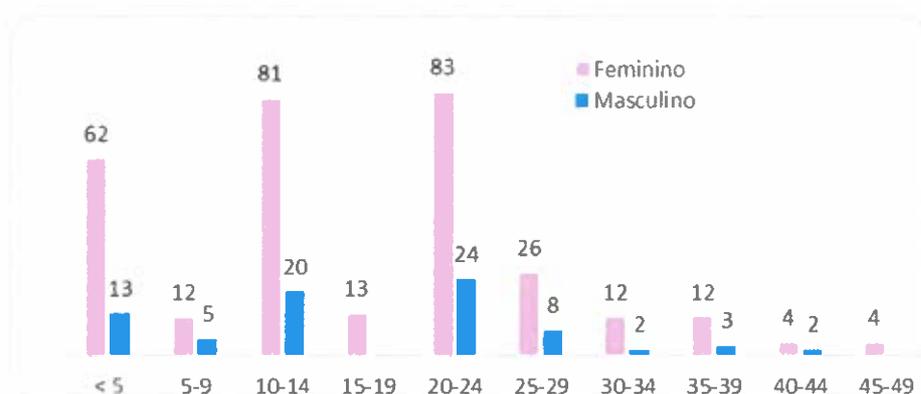


GR 10 – Distribuição por antiguidade no Infarmed

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.

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.

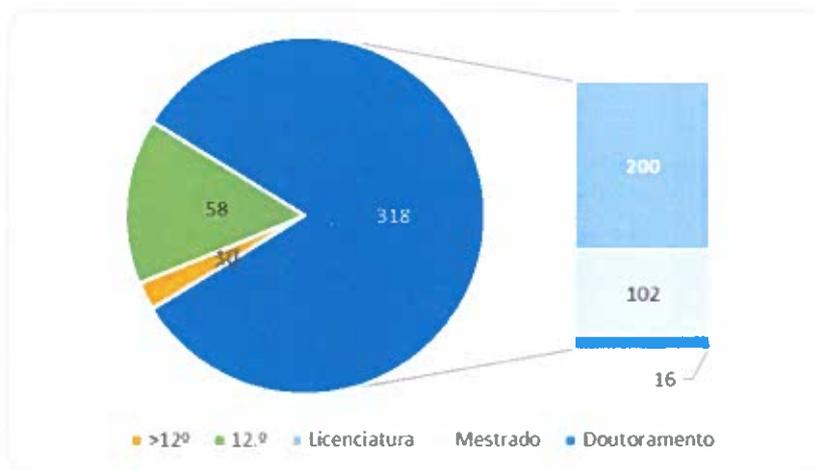


GR 11 – Distribuição por antiguidade, por sexo

1.6. ESTRUTURA HABILITACIONAL

O gráfico 12 evidencia a preponderância dos trabalhadores, cuja habilitação literária é a licenciatura ou grau superior (cerca de 82% correspondente a 318 trabalhadores). Verifica-se, ainda, que cerca de 3% (10 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 2024 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	2023	2024	Variação (2024-2023)
Taxa habilitação superior	(total efetivos com hab=> licenciatura/total efetivos) *100	79,8%	82,4%	2,6%
Taxa habilitação secundária	(total efetivos com hab=10.º, 11.º e 12.º ano/total efetivos) *100	18,4%	15,5%	-2,9%
Taxa de habilitação básica	(total efetivos com hab <=9.º ano/total efetivos) *100	1,8%	1,6%	-0,2%

Tabela 3 – Evolução por habilitações literárias

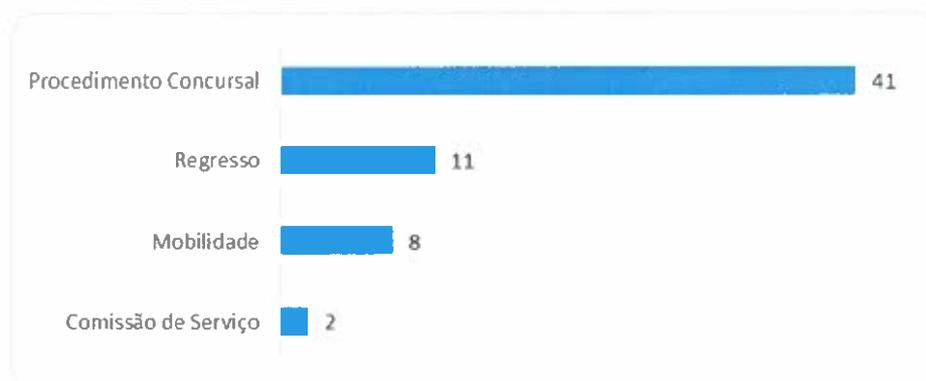
2. MOVIMENTAÇÕES DE PESSOAL

As movimentações de pessoal resultam de entradas e saídas efetivas de trabalhadores.

2.1. ADMISSÕES E REGRESSOS

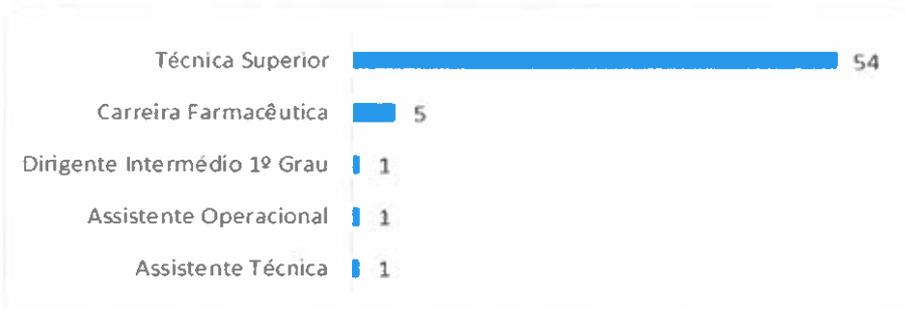
Durante o ano de 2024 foram registadas 62 entradas, das quais 7 correspondem a regressos após desempenho de funções noutros organismos e 4 a regressos de ausências prolongadas.

Da análise ao gráfico 13 apura-se que a grande maioria das entradas resultaram da aplicação dos instrumentos legais de recrutamento (41 trabalhadores por procedimento concursal externo), 8 por mobilidade interna e 2 comissões de serviço.



GR 13 – Distribuição das admissões e regressos por motivo

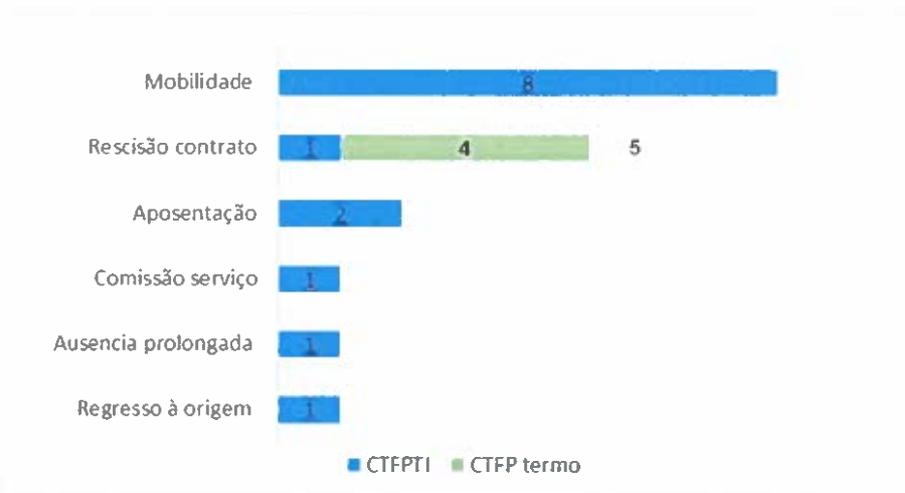
O gráfico seguinte (gráfico 14) revela que a maioria das entradas ocorreu na carreira geral Técnica Superior, (54 trabalhadores).



GR 14 – Distribuição das admissões e regressos por estrutura profissional

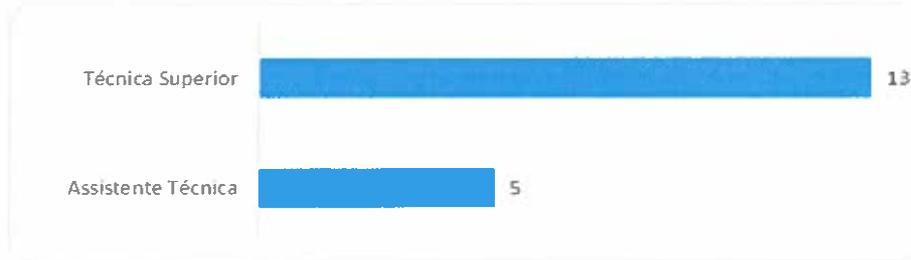
2.2. SAÍDAS

No ano de 2024 registou-se a saída de 18 trabalhadores sendo que 6 respeitaram a mobilidades internas para outros organismos da administração pública e 2 por destacamento para a EMA. Da leitura do gráfico 15, observam-se 5 saídas que ocorreram por rescisão de contrato das quais, 4 respeitaram a contratos a termo (com término a 31 de dezembro de 2023) e 1 a CTFPTI, 2 aposentações, 1 saída em regime de comissão de serviço, 1 ausência por período superior a 6 meses e 1 regresso ao serviço de origem.



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 72% 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 substancialmente superior ao de saídas no decurso de 2024, impulsionado pela integração de novos colaboradores recrutados no âmbito do PC externo atrás referido.

Indicador	Recursos Humanos	2023	2024	Variação (2024-2023)
Taxa admissões	(total de admissões/total de efetivos) *100	11,7%	16,1%	4,4%
Taxa saídas	(total de saídas/total de efetivos) *100	8,8%	4,7%	-4,1%
Taxa de retenção	(total de efetivos no início do período +admissões-saídas) / (total efetivos no início do período + admissões) *100	91,9%	95,5%	3,6%
Taxa de reposição	(total admissões/total saídas) *100	133,3%	344,4%	211,1%

Tabela 4 – Evolução das movimentações de pessoal

3. HORÁRIO DE TRABALHO

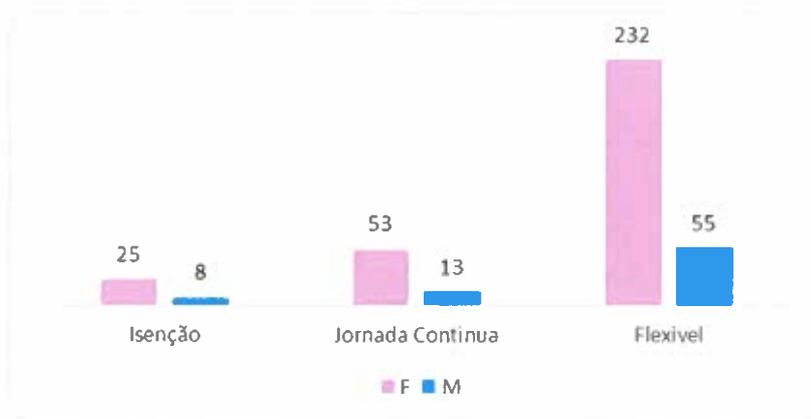
3.1. ORGANIZAÇÃO E DURAÇÃO DO TRABALHO

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 74% dos trabalhadores (287 trabalhadores).



GR 17 – Distribuição por modalidade de horário

Complementarmente, destaca-se o seguinte:

- O número de trabalhadores em jornada contínua subiu ligeiramente face ao ano anterior (de 63 para 66)
- 85% dos trabalhadores em jornada contínua são do sexo feminino, tendência que se mantém inalterada

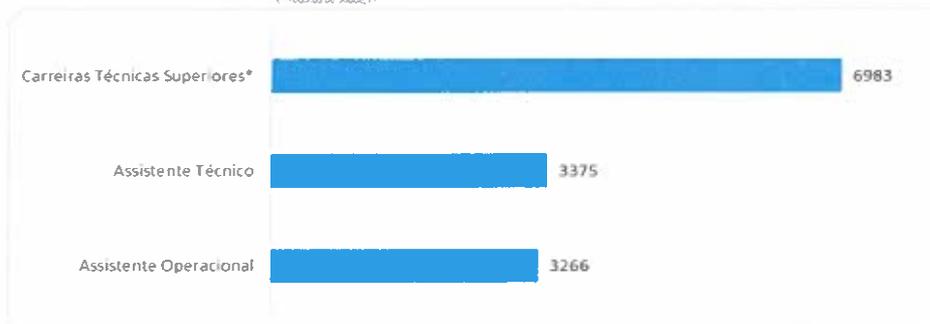
3.1.3. TELETRABALHO

Em 2024 manteve-se em vigor o regime de teletrabalho, adotado 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 2024 foram remuneradas 13624 horas suplementares no valor de 218.410 € (valor líquido).

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



*Inclui Técnicos Superiores da carreira geral e da carreira especial Farmacêutica

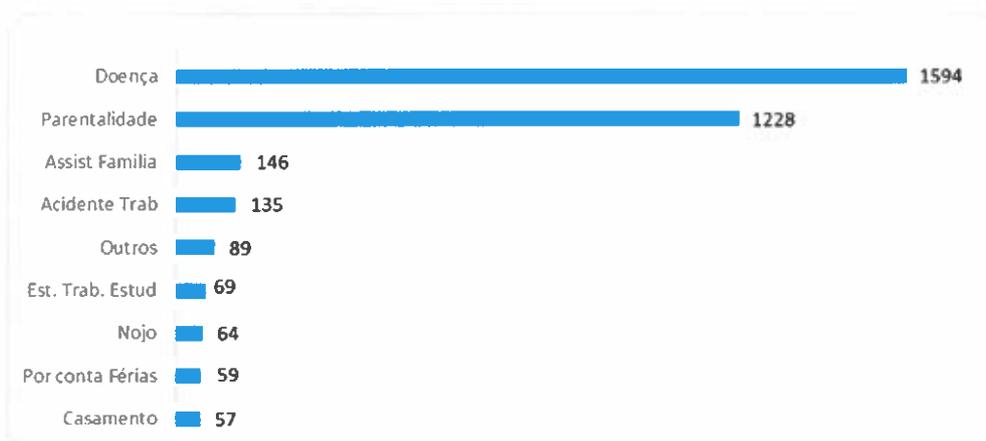
GR 18 – Distribuição das horas suplementares realizadas por estrutura profissional

Complementarmente, destaca-se ainda que aproximadamente 90% das horas suplementares foram realizadas em dias úteis, em horário diurno.

3.3. AUSÊNCIAS

O número total de dias de ausências de trabalho em 2024 foi de 3441, verificando-se uma subida do número face ao ano anterior (2023 = 2265). Este aumento justifica-se por ausências motivadas por doenças prolongadas. Do total das ausências, conforme gráfico 19, o número mais significativo refere-se às situações de doença, seguido da proteção na parentalidade e assistência à família correspondendo a cerca de 86% do total das ausências.

O item “outros” corresponde a ausências para cumprimento de obrigações, licença sem remuneração, campanha eleitoral e enquanto membros de mesas eleitorais.



GR 19 – Distribuição das ausências (por dias)

Importa salientar que, aproximadamente, 86% das ausências são atribuídas a trabalhadores do sexo feminino, das quais se destacam neste contexto as seguintes:

Tipo de falta	Feminino	Masculino	Total
Doença	1449	145	1594
Parentalidade	1077	151	1228
Assistência à família	139	7	146
	2665	303	2968

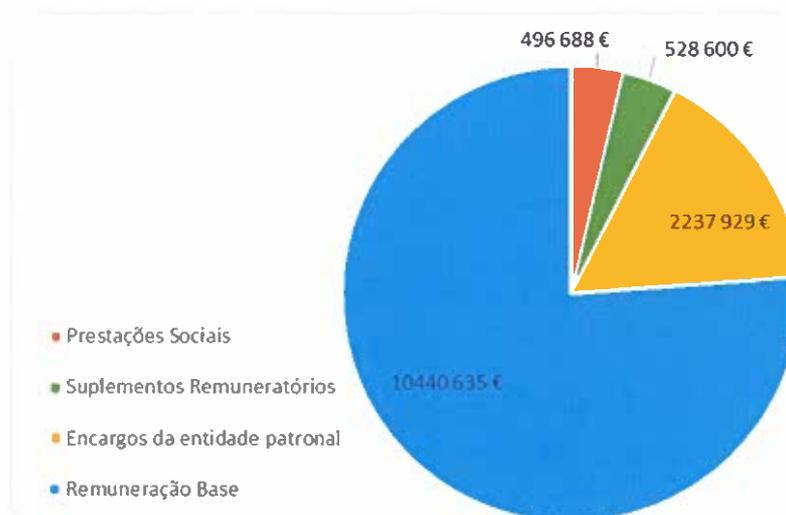
Tabela 5 – Distribuição de ausências com maior volume

Por fim, não se verificou qualquer ausência injustificada, por cumprimento de pena disciplinar ou por motivo de greve.

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 2024 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.

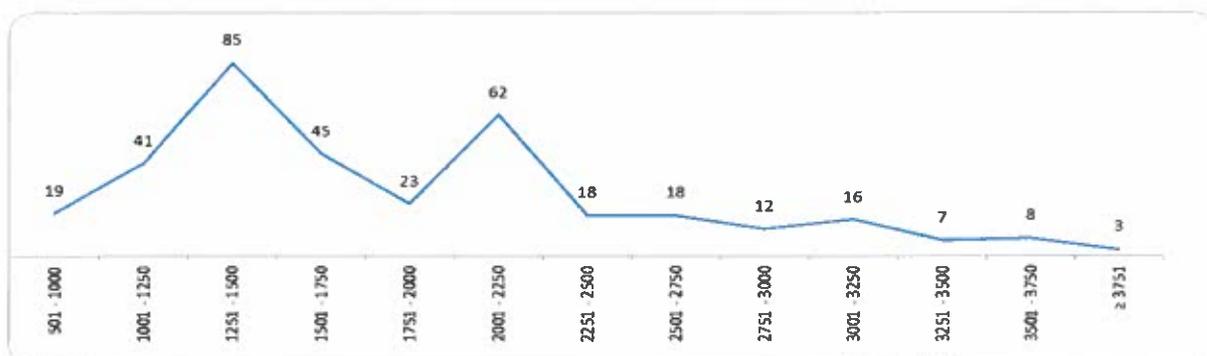


GR 20 – Distribuição dos encargos com pessoal

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.º 1553-C/2008, de 31 de dezembro de 2008, na sua versão atualizada), foram alvo de valorizações nos últimos anos, fruto do descongelamento de carreiras ocorrido em 2018, e subsequentes atualizações salariais aplicadas, com particular destaque a aplicação do Decreto-Lei nº 13/2024, de 10 de janeiro que veio alterar a estrutura remuneratória da carreira geral de técnico superior:



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

Neste contexto, cerca de 55% dos trabalhadores recebe até 2.000€ (213 trabalhadores), registando-se uma redução de 7% em relação a 2023 (62% em 2023, 55% em 2024), sendo que 143 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 81 do total de técnicos superiores.

De referir que nos escalões abaixo encontram-se posicionados:

- 501€ – 1000€ = 16 Assistentes Técnicos e 3 Assistentes Operacionais
- 1001€ – 1250€ = 39 Assistentes Técnicos e 2 Assistentes Operacionais
- 1251€ - 1500€ = 81 Técnicos Superiores, 2 Assistentes Técnicos e 1 Assistente Operacional
- 1501€ - 1750€ = 42 Técnicos Superiores, 3 Assistentes Técnicos
- 1751€ – 2000€ = 20 Técnicos Superiores e 4 Assistentes Técnicos

4.3. PROGRESSÕES REMUNERATÓRIAS

No ano de 2024 foram operadas alterações de posicionamento remuneratório (APR) obrigatórias ao abrigo do Decreto-Lei n.º 75/2023, de 29 de agosto, que veio estabelecer uma medida especial de aceleração do desenvolvimento das carreiras dos trabalhadores com vínculo de emprego público (VEP), com efeitos a janeiro de 2024, na razão de uma posição remuneratória.

Ao abrigo deste normativo legal, 47 trabalhadores alteraram a sua posição remuneratória, beneficiando do “acelerador de carreiras”, por reunirem os requisitos estabelecidos, designadamente no que respeita às avaliações de desempenho obtidas nos últimos ciclos avaliativos e à antiguidade superior a 18 anos de funções com VEP, distribuídos pelas carreiras identificadas no quadro seguinte:

APR	Assistente Operacional	Assistente Técnico	Técnico Superior	Farmacêutica	Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica	Total
ACELERADOR	1	17	23	4	2	47

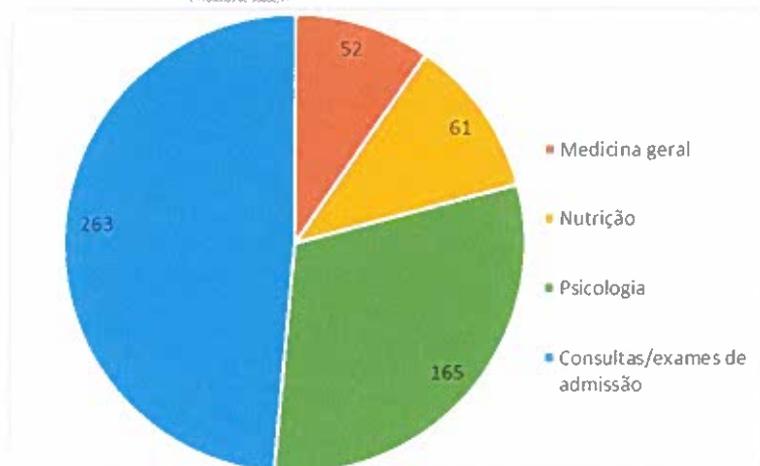
Tabela 6 – APR’s por via do mecanismo do “acelerador” por carreira

5. SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO E BEM-ESTAR

Os serviços de Segurança e Saúde no Trabalho (SST) contemplam auditorias aos postos de trabalho, que incluem a avaliação de riscos das instalações, 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.

No âmbito do Programa de Saúde e Bem-Estar, EstarIN, foram proporcionadas consultas de psicologia e nutrição.

Em suma, durante o ano de 2024, destaca-se a realização de 52 consultas de medicina geral, 61 de nutrição, 165 de psicologia e 263 consultas/exames de admissão, periódicos de caráter obrigatório, no decurso da vertente Vigilância da Saúde (medicina no trabalho).



GR 22 – Consultas no âmbito da SST e bem-estar

6. PROCESSOS DISCIPLINARES

Durante o ano de 2024 não se registaram situações neste âmbito.

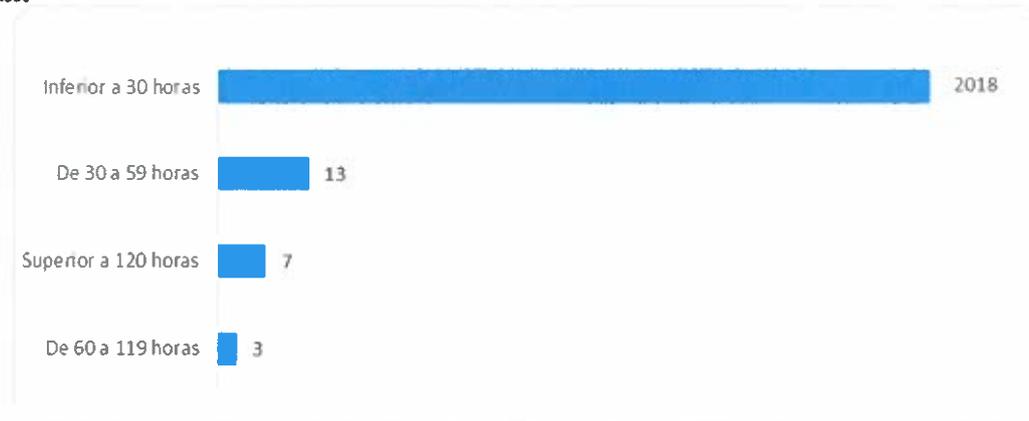
7. FORMAÇÃO PROFISSIONAL

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 2024 ocorreram 177 ações de formação em que participaram 377 trabalhadores (cerca de 98% do total de trabalhadores ativos a 31 de dezembro), dos quais 304 são do sexo feminino e 73 do sexo masculino, num total de 2041 participações (número de ações*número participantes) a que correspondem 9924 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 2023, 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 subida de participações em formação interna, face a 2023 (de 52% para 76%), justificada pelas formações internas transversais de carácter obrigatório: Cibersegurança e ServiceDesk.

De destacar que devido à manutenção da prática de teletrabalho, a grande maioria das formações foi realizada em formato virtual.

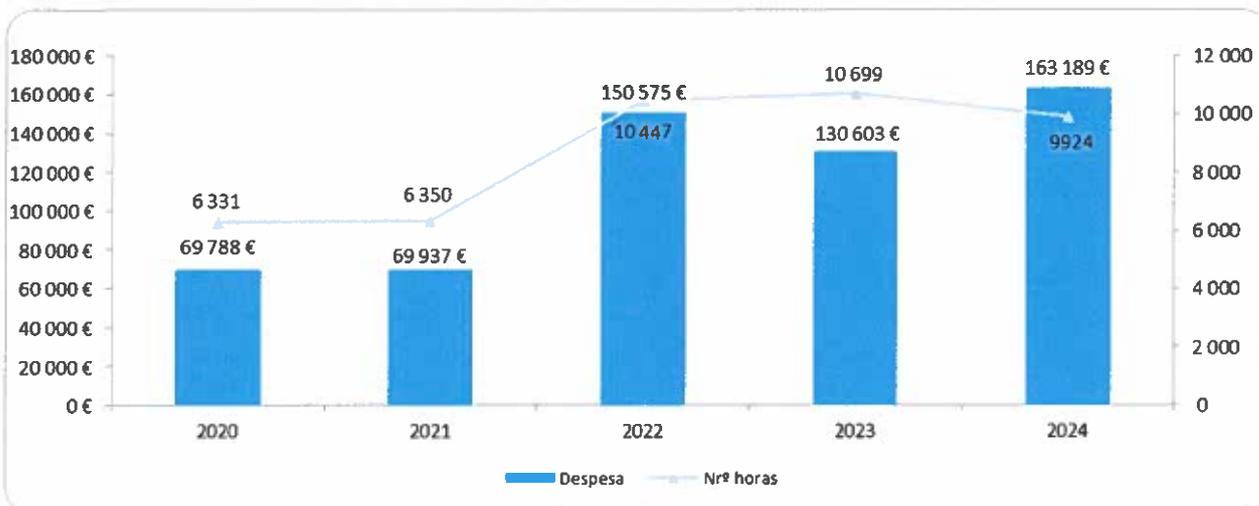
7.2. DESPESA

Da análise ao gráfico 24, verifica-se que o número de horas de formação diminuiu enquanto que a despesa associada aumentou em relação a 2023.

A justificação para esta constatação, deve-se à realização das ações formativas transversais abertas à participação alargada de todos os trabalhadores do instituto, que representam um valor considerável. De entre as quais destacam-se as abaixo indicadas, por darem cumprimento ao disposto em diversos diplomas legais, designadamente:

- ✓ “Ética e Integridade – o caso do Infarmed” com o intuito de dar resposta às temáticas decorrentes do disposto no Regime Geral de Prevenção da Corrupção, com um total de 223 participantes;
- ✓ Os Seminários “SIADAP: O papel dos Avaliadores” e “SIADAP para Avaliados”, acompanhando as alterações introduzidas pelo Decreto Lei nº 12/2024, a versão atual do SIADAP, na qual participaram 240 trabalhadores.

A estas junta-se ainda a ação “Auditorias Internas ao Sistema de Gestão da Qualidade - Abordagem prática” tendo em vista a formação de 39 gestores da qualidade e futuros auditores.

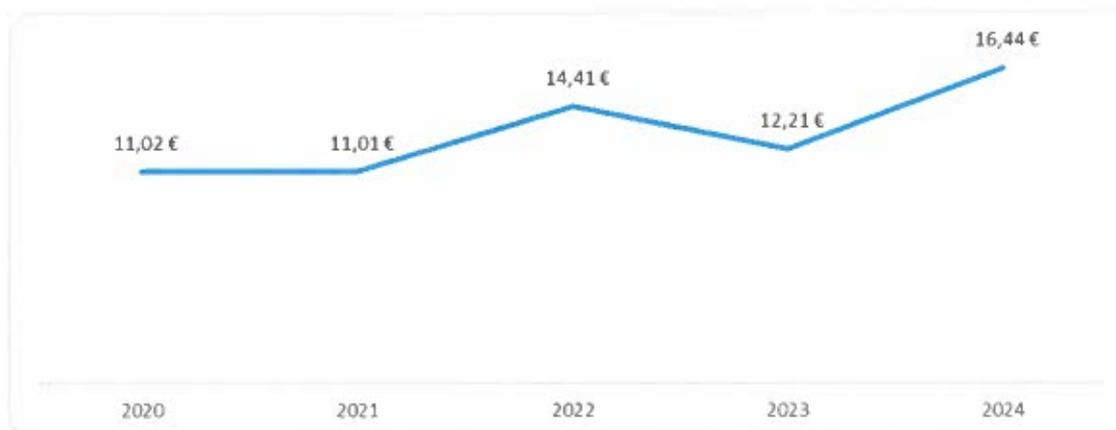


GR 24 – Evolução das despesas em formação vs horas de formação

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 34 435 €.

No gráfico 25 encontra-se calculado o custo por hora de formação frequentada, referente aos dados dos últimos cinco anos.



GR 25 – Custo médio por hora de formação / ano

Parte II

Parte II – Indicador	Recursos Humanos	2023	2024	Variação (2024-2023)
Taxa emprego feminino	(total trabalhadores sexo feminino/total de efetivos)*100	80,1%	80,3%	0,2%
Taxa emprego masculino	(total trabalhadores sexo masculino/total de efetivos)*100	19,9%	19,7%	-0,2%
Idade média	somatório das idades/total de efetivos	48,06	47,58	-0,5
Leque etário	trabalhador mais idoso/trabalhador mais jovem	2,76	2,72	-0,04
Taxa emprego jovem	(total de efetivos com idade<25 anos/total de efetivos)*100	0,0%	0,0%	0,0%
Taxa envelhecimento	(total de efetivos com idade>55 anos/total de efetivos)*100	15,8%	17,1%	1,3%
Taxa Técnicos Superiores	(total de técnicos superiores/total de efetivos)*100	67,8%	70,5%	2,6%
Taxa Assistentes Operacionais	(total de assistentes operacionais/total de efetivos)*100	1,5%	1,6%	0,1%
Taxa de Assistentes Técnicos	(total de assistentes técnicos/total de efetivos)*100	19,6%	16,6%	-3,0%
Taxa feminização dirigente	(total dirigentes femininos/total dirigentes)*100	75%	72%	-2,6%
Taxa enquadramento	(total de dirigentes/total de efetivos)*100	8,2%	7,5%	-0,7%
Nível médio de antiguidade	Somatório das antiguidades AP/total de efetivos	17,95	17,37	-0,58
Taxa habilitação superior	(total efetivos com hab=>licenciatura/total efetivos)*100	79,8%	82,4%	2,6%
Taxa habilitação secundária	(total efetivos com hab=10.º, 11.º e 12.º ano/total efetivos)*100	18,4%	15,5%	-2,9%

Parte II – Indicador	Recursos Humanos	2023	2024	Variação (2024-2023)
Taxa habilitação básica	(total efetivos com hab<=9.º ano/total efetivos)*100	1,8%	1,6%	-0,2%
Taxa admissões	(total de admissões/total de efetivos)*100	11,7%	16,1%	4,4%
Taxa saídas	(total de saídas/total de efetivos)*100	8,8%	4,7%	-4,1%
Taxa de retenção	(total efetivos no início do período+admissões-saídas)/(total efetivos no início do período+admissões)*100	91,9%	95,5%	3,6%
Taxa de reposição	(total admissões/total saídas) *100	133,3%	344,4%	211,1%

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 empenhados, motivados, com elevado grau de profissionalismo, e tecnicidade, e

Porém, 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, em tempo útil e em condições competitivas

Como tal, o reforço de meios humanos e os mecanismos para a sua cabal gestão e valorização assume um papel central no conjunto das preocupações desta Autoridade.

Os indicadores que medem o desempenho do Infarmed em matéria de admissão e reposição, apresentam um desempenho bastante positivo em 2024 quando comparados com o período homólogo, tendo a carência de recursos humanos, sido atenuada com a entrada de 39 novos colaboradores recrutados no âmbito do procedimento concursal, destinado a trabalhadores com e sem RJEP. 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, 78% em 2023 e 85% em 2024. Para além do reforço do mapa de pessoal resultante da integração de novos colaboradores decorrente do PC atrás aludido, em 2024 foram ainda desenvolvidos vários PC para recrutamento de profissionais para as carreiras especiais farmacêutica e médica.

Pese embora este reforço de recursos humanos tenha vindo 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, quer através da manutenção dos postos de trabalho ocupados como pela valorização das respetivas carreiras.

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.

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

Ana Paula Martins

Ana Paula Martins 26/05/2023



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 de saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.

Objetivo da avaliação de conformidade...

Ana Paula Martins Ministra da S...

Table with columns: Indicador, Descrição, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, Meta 2024, Tabela de Referência, Valor Círculo, Peso, Métrica, Resultado, Taxa de realização, Classificação

