Aprovo
08/09/2026
Ana Povo



Ana Povo
Secretária de Estado da Saúde

2025

RELATÓRIO DE ATIVIDADES

abril de 2026

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

Infarmed

RELATÓRIO DE ATIVIDADES

Ano 2025

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

APROVADO
NOS TERMOS PROPOSTOS

Deliberado em Reunião de CD
Nº 19/2026
de 07/05/26

Rui Santos Ivo
Presidente
do Conselho Diretivo

Índice

1. Nota Introdutória 8
2. Enquadramento Institucional 12
2.1. Natureza e âmbito de atuação 12
2.2. Missão, Atribuições, Visão e Valores 13
2.3. Política da Qualidade 15
2.4. Estrutura Organizacional 18
3. Autoavaliação 20
3.1. QUAR 2025 – Objetivos definidos e homologados 20
3.2. QUAR 2025– Análise dos resultados alcançados e desvios verificados 22
4. Análise do Plano de Atividades – Atividades desenvolvidas, previstas e não previstas no Plano, com indicação dos resultados alcançados 25
4.1. Avaliação, Vigilância, Inspeção, Comprovação da Qualidade e Uso Racional 26
4.1.1. Medicamentos de uso humano 26
4.1.2. Produtos de Saúde 39
4.2. Política do Medicamento e outras Tecnologias de Saúde 53
4.3. Aconselhamento Regulamentar e Científico 54
4.4. Política da Transparência e de Informação 55
4.5. Publicidade de Medicamentos e Produtos de Saúde 57
4.6. Cooperação e Participação Europeia 57
4.7. Organização Interna 60
4.7.1. Gestão de Recursos Humanos 60
4.7.2. Gestão Financeira e Patrimonial 64
4.7.3. Gestão da Qualidade 66
4.7.4. Resultados 67
4.8. Atividades desenvolvidas e análise das causas de incumprimento – Indicadores: resultados *versus* metas 70
5. Audição de dirigentes intermédios e demais trabalhadores na autoavaliação dos serviços 77
6. Apreciação, por parte dos utilizadores, da quantidade e qualidade dos serviços prestados 79
7. Avaliação do Sistema de Controlo Interno 85
8. Desenvolvimento de medidas para um reforço positivo de desempenho 86
9. Comparação com o desempenho de serviços idênticos 88
9.1. Comparação no Plano Nacional e Internacional 88
9.2. Prémios e/ou menções de entidades externas 90
10. Análise da afetação real e prevista dos recursos humanos, materiais e financeiros 91
10.1. Recursos Humanos 91

10.2. Recursos Financeiros 91
10.3. Recursos Físicos e Tecnológicos 92
11. Balanço Social 93
12. Publicidade Institucional 95
13. Informação Histórica 96
14. Avaliação Final 97
ANEXOS 100
ANEXO A – FICHAS DE ATIVIDADES POR UNIDADE ORGÂNICA 101
ANEXO B – QUADRO DE AVALIAÇÃO E RESPONSABILIZAÇÃO – QUAR (MONITORIZAÇÃO ANUAL) 120
ANEXO C - AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE CONTROLO INTERNO 124
ANEXO D - BALANÇO SOCIAL 129

Índice de gráficos

Gráfico 1 -Evolução do grau de realização do Plano de Atividades do Infarmed 25
Gráfico 2 – Evolução de notificações de RAM 29
Gráfico 3 – Inspeções realizadas por tipo 31
Gráfico 4 – Evolução do número de inspeções realizadas 31
Gráfico 5 – Evolução do número de COELL emitidos 35
Gráfico 6 – Avaliação global das partes interessadas 81
Gráfico 7 – Distribuição de receitas 91
Gráfico 8 – Distribuição de despesa 92

Siglas e Abreviaturas

AD	Aquisição Direta
ADIFA	Associação de Distribuidores Farmacêuticos
AFP	Associação de Farmácias de Portugal
AIA	*Artificial Intelligence Act*
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
APA	Agência Portuguesa do Ambiente
APIFARMA	Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
APORMED	Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos
ASAE	Autoridade de Segurança Alimentar e Económica
AT	Autoridade Tributária e Aduaneira
AUE	Autorização de Utilização Excecional
BPC	Boas Práticas Clínicas
BPD	Boas Práticas de Distribuição
BPF	Boas Práticas de Fabrico
BPL	Boas Práticas Laboratoriais
BPV	Boas Práticas de Farmacovigilância
BSC	*Balanced Scorecard*
CAF	Estrutura Comum de Avaliação
CAP	*Centrally authorised product*
CAUL	Certificado de Autorização de Utilização de Lote de Medicamentos Biológicos
CBD	Canabidiol
CD	Conselho Diretivo
CDM	Código de Dispositivo Médico
CDTC	Centro de Documentação Técnica e Científica
CE	Comissão Europeia
CEF	Medical Devices Compliance Exchange Form
CEIC	Comissão Ética de Investigação Clínica
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
CIE	*Clinical Investigations and Evaluation*
CIMI	Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde
CISHA	Centro de Investigação para a Saúde Humana e Animal
CITS	Cedência de Informação sobre Tecnologias de Saúde
CMDh	Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures - Human
CMR	Carcinogénico, Mutagénico em células germinativas ou tóxico para a Reprodução
CNFT	Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica
COELL	Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote de Medicamentos Hemoderivados
COMP	*Committee for Orphan Medicinal Products*
COVID-19	Doença por Coronavírus
CTIS	*Clinical Trials Information System*
DAM	Direção de Avaliação de Medicamentos
DATS	Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde
DC	Procedimento Descentralizado
DCP	*Decentralised Procedure*
DCQ	Direção de Comprovação da Qualidade
DG	Distribuidores por Grosso
DGIC	Direção de Gestão de Informação e Comunicação
DGMUH	Distribuidores por Grosso de Medicamentos de Uso Humano
DGRM	Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
DGS	Direção-Geral de Saúde
DIL	Direção de Inspeção e Licenciamentos
DIPE	Direção de Informação e Planeamento Estratégico
DM	Dispositivo(s) Médico(s)
DPS	Direção de Produtos de Saúde
DRHFP	Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais
DSTI	Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação
EAMI	Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Iberoamericanos
EATRIS	*European Infrastructure for Translational Medicine*
EC	Ensaio(s) Clínico(s)
ECO.AP	Programa de Eficiência de Recursos na Administração Pública
EDQM	*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare*
EMA	Agência Europeia do Medicamento

EME	Estado Membro Envolvido
EMR	Estado Membro de Referência
ERIS	Entidade Reguladora Independente da Saúde
ESPAP	Entidade de Serviços Partilhados da Administração Pública
EU4Health, EU4H	Programa da UE pela Saúde
EUDAMED	Base de dados europeia sobre dispositivos médicos
EudraVigilance	Base de dados europeia centralizada de farmacovigilância
GACP	*Good Agricultural and Collection Practice*
GARC	Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico
GEADAP	Plataforma tecnológica do Sistema Integrado de Gestão e Avaliação do Desempenho na Administração Pública
GERFIP	Solução de Gestão de Recursos Financeiros em modo Partilhado
GJC	Gabinete Jurídico e de Contencioso
GLP-1	*Glucagon-like Peptide-1*
GPQ	Gabinete de Planeamento e Qualidade
GRI	Gabinete de Relações Europeias e Internacionais
HERA	*Health Emergency Preparedness and Response Authority*
HMA	*Heads of Medicines Agencies*
I.P.	Instituto Público
ICBAS	Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar
IMDRF	*International Medical Device Regulators Forum*
INA, IP	Instituto Nacional de Administração
INEM	Instituto Nacional de Emergência Médica
INSA	Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge
IPAC	Instituto Português de Acreditação, I.P.
ISO	*International Organization for Standardization*
IVD	*In-vitro Diagnostic product*
IVDR	*In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation*
JAMS	*Joint Actions on Market Surveillance*
LIMS	*Laboratory Information Management System*
LVMNSRM	Locais de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MD	*Medical Device*
MDCG	*Medical Device Coordination Group*
MDCG-MS	*Medical Device Coordination Group-Market Surveillance*
MDR	*Medical Devices Regulation*
MEDDEV	*Guidelines* relativas às Diretivas sobre Dispositivos Médicos
MNAT	*Multinational Assessment Team*
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MRP	*Mutual Recognition Procedure*
MS	Ministério da Saúde
MSA	*Multiple System Atrophy*
MSSG	*Executive Steering Group on* Shortages and Safety of Medicinal Products
MUH	Medicamentos de Uso Humano
MVO/DS	Sistema de verificação de medicamentos / Dispositivos de Segurança
MVO-PT	Sistema de verificação de medicamentos - Portugal
NA	Não atinge
NBO	*Notified Bodies Oversight*
NBOG	*Notified Body Operations Group*
NT	New Technologies
ODS	Objetivo de Desenvolvimento Sustentável
OE	Objetivo Estratégico
OMCL	*Official Medicines Control Laboratories*
OMS	Organização Mundial de Saúde
OOp	Objetivo Operacional
PALOP	Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa
PC	Produto(s) Cosmético(s)
PCHC	Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal
PDCO	*Paediatric Committee*
PEMSAC	*Platform of European Market Surveillance Authorities in Cosmetics*
PMSV	Post-market Surveillance and Vigilance
PRAC	*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*
PT	Portugal
Q&A	*Questions and Answers*
QUAR	Quadro de Avaliação e Responsabilização
R	Relevante
RAM	Reações Adversas Medicamentosas
RAPEX	*Rapid Alert System for dangerous non-food products*
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	*Strategic reserve of European disaster response capabilities and stockpiles*
RM	Procedimento de Reconhecimento Múuo
RMS	*Reference Member State*
SFDA	*Saudi Food and Drug Authority*
SFH	Serviços Farmacêuticos Hospitalares
SGA	Sistema de Gestão de Avaliação
SGC	Sistema de Gestão da Conciliação
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SIADAP	Sistema Integrado de Gestão e Avaliação do Desempenho na Administração Pública
SIDM	Sistema de Informação para Gestão de Dispositivos Médicos
SIEXP	Notificação da exportação, comércio intracomunitário e consumos
SIOMS	Portal para a Gestão do processo de emissão de Certificados e Declarações modelo OMS
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
SPOC	*Medicine Shortages* Single Point of Contact
SRCT	Sistema de Gestão de Receitas e Cobrança de Taxas
SUCH	Serviço de Utilização Comum dos Hospitais
TAIM	Titular de AIM
TF	*Task Force*
UE	União Europeia
UI	Unidade de Inspeção
UIA	Unidade de Informação e Atendimento
UIC	Unidade de Investigação Clínica
UL	Unidade de Licenciamentos
UNICOM	*Up-scaling the global univocal identification of medicines*
UP	Universidade do Porto
USS	Unidade de Gestão da Disponibilidade e para o Sistema de Saúde
UVA	Raio Ultravioleta A
UVB	Raio Ultravioleta B
VPN	*Virtual Private Network*
WET	*Well Established Technology*
WG	*Working Group*

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 espetro 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 2025, destaca-se que a Comissão Europeia, o Parlamento Europeu e o Conselho chegaram a um acordo político provisório sobre a revisão da Legislação Farmacêutica da União Europeia – a reforma mais significativa do enquadramento regulatório em mais de duas décadas. Esta revisão representa uma oportunidade para tornar os processos mais ágeis e eficientes, mantendo o rigor científico e reforçando a capacidade de apoiar a inovação. A simplificação procedimental, a digitalização e a otimização de recursos científicos contribuirão para que novos tratamentos cheguem mais rapidamente aos doentes, enquanto se reforçam os instrumentos para enfrentar desafios de saúde pública como a resistência antimicrobiana e ameaças emergentes.

No âmbito europeu refere-se ainda que, em 2025, o Presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, foi eleito Presidente da Agência Europeia de Medicamentos.

Em termos de conjuntura nacional no âmbito da Saúde, o ano de 2025 foi marcado pela Cessação do XXIV Governo Constitucional e tomada de posse do XXV Governo Constitucional a 29 de maio de 2025, tendo sido maioritariamente mantida a equipa governativa do Ministério da Saúde.

Em 2025, o setor económico do medicamento e das tecnologias da saúde em Portugal registou desenvolvimentos significativos tanto a nível económico como regulatório. No que respeita à revisão anual de preços dos medicamentos, em 2025 foi publicada a Portaria n.º 394/2025/1, de 14 de novembro, que procede à definição dos países de referência a considerar e dos critérios excecionais a aplicar no regime de revisão de preços dos medicamentos. A Portaria define os países de referência para a fixação de preços de medicamentos em 2026 e estabelece critérios excecionais de revisão para o mercado de ambulatório e SNS. A norma visa proteger medicamentos essenciais e isenta genéricos/biossimilares, exceto se acima do preço de referência.

Foi publicado o Decreto-Lei n.º 23/2025, de 19 de março: que assegura a execução, na ordem jurídica portuguesa, do Regulamento (CE) 1223/2009 relativo aos produtos cosméticos.

No que respeita aos dispositivos médicos, em 2025 foi publicado o Decreto-Lei n.º 118/2025, de 13 de novembro, que veio alterar o Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril, o qual assegura a execução, na

ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, e que 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 à nutrição entérica (Portaria n.º 82/2025/1, de 4 de março), dispositivos médicos de perfusão subcutânea contínua de insulina (PSCI), bem como dos sistemas de monitorização contínua da glicose intersticial (CGM) para utilização integrada com PSCI e respetivos consumíveis, que possam ser utilizados no âmbito do Programa Nacional para a Diabetes (Portaria n.º 18/2025/1, de 21 de janeiro), assim como de tecnologias de saúde para a automonitorização da glicemia e controlo da diabetes *mellitus* (Portaria n.º 170/2025/1, de 10 de abril).

O número de novos ensaios clínicos autorizados pelo Infarmed manteve-se elevado em 2025, consolidando um crescimento nesta área que posiciona Portugal como um dos países em maior desenvolvimento na investigação clínica.

Em suma, 2025 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.

Em termos internos ao Infarmed, nomeadamente no que diz respeito aos seus recursos humanos, destaca-se que contou com um mapa de pessoal aprovado de 452 postos de trabalho, de entre os quais 412 estavam ocupados. Registaram-se 20 saídas e 50 entradas, com maior incidência no número de saídas por mobilidade e no número de entradas por procedimento concursal.

Este elevado número de novos colaboradores, em continuidade com que já havia sucedido no ano anterior, 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.

O Infarmed conta ainda com 285 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.

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 2025, a nível nacional foram tidas em conta, nomeadamente, as orientações que constam do Programa do XXIV Governo Constitucional, 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 45-A/2024, de 31 de dezembro (Orçamento do Estado para 2025).

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 2025 foi o segundo ano sob o 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 2025, o qual se encontra alinhado com o conjunto de objetivos estratégicos para o triénio que foram introduzidos pelo Plano Estratégico 2024-2026, o Infarmed logrou alcançar resultados positivos, dos quais, em **termos globais**, se destacam os seguintes:

Ao nível do **Quadro de Avaliação e Responsabilização (QUAR) 2025**, todos os objetivos foram cumpridos ou superados, tendo o Infarmed obtido uma taxa de realização global de aproximadamente **117%**, com cerca de **113%** no domínio da Eficácia, **118%** na Eficiência e **121%** na Qualidade.

O grau de realização global do **Plano de Atividades do Infarmed para o ano 2025** foi de cerca de **99%**, registando um ganho de **2 p.p.** face ao ano anterior, e representando o melhor desempenho de sempre alcançado por esta instituição.

Cerca de **99%** dos indicadores definidos avaliados no âmbito do Plano de Atividades cumpriram ou superaram os valores previstos. Por outro lado, cerca de **48%** dos indicadores do Plano de Atividades avaliados comparáveis registaram melhores resultados do que no período homólogo, o que, aliado ao facto de **18%** terem mantido o seu desempenho face a 2024, 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 Autorização de Introdução no Mercado (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 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 prestígio e competitividade do Laboratório Oficial de Controlo de Medicamentos português na UE evidenciado pelo bom posicionamento de Portugal relativamente à percentagem de amostras de Medicamentos de Reconhecimento Mútuo / Descentralizados analisadas por Portugal, face ao total de amostras analisadas por todos os Estados Membros, ocupando o **5.º lugar**; e o posicionamento no **Top 4** no que respeita à análise de medicamentos centralizados.

- O posicionamento do Laboratório do Infarmed no **6.º lugar** entre os OMCL emissores de certificados oficiais de medicamentos hemoderivados.
- O crescimento de **22%** face a 2024 do número de novos medicamentos aprovados (processos de pedidos de AIM), totalizando um total de **717** novos medicamentos.
- O crescimento de **66%** face a 2024 do número de processos de alteração aos termos de AIM concluídos, totalizando um total de **50.077** alterações.
- A receção de **12.349** notificações espontâneas de RAM, representando um crescimento de **10%** face a 2024.
- O crescimento de **18%** face a 2024 do número de medicamentos químicos e biológicos objeto de análise laboratorial no âmbito da supervisão do mercado, totalizando **1.212** medicamentos.
- No que respeita à avaliação económica e comparticipações, a redução em cerca de **50%** face a 2024 do tempo médio de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações.

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

- A implementação do Regulamento dos Dispositivos Médicos (RDM) e do Regulamento dos Dispositivos Médicos para diagnóstico in vitro (RDIV).
- O crescimento de **2%** relativamente a 2024 no número de dispositivos médicos fiscalizados e de **5%** no número de produtos cosméticos fiscalizados, totalizando um total de **9526** dispositivos e **3502** cosméticos fiscalizados.
- A receção de **2954** notificações de incidentes com dispositivos médicos ocorridos em Portugal, representando um crescimento de **13%** face a 2024.
- O crescimento de **60%** relativamente a 2024 do número de inspeções a produtos de saúde e entidades do setor, totalizando um total de **128** inspeções.

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 renovação da certificação), 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 2025.

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 2025.

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 (Decreto-Lei n.º 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 quatro 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 expetativas 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
Integrar políticas de conciliação na estratégia e nos processos de gestão
Investir no desenvolvimento permanente, através da formação e partilha de conhecimento e participação ativa na vida da organização
ORGANIZAÇÃO
Promover a agilidade organizacional
Adaptar permanentemente processos e métodos de trabalho, às necessidades do cidadão, sistema de saúde e parceiros
Estimular a melhoria continua
REGULAÇÃO
Regulação com impacto positivo
Responder, em tempo, às necessidades do cidadão, sistema 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 à decisão
Reforçar a qualidade da relação


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

2.4. Estrutura Organizacional

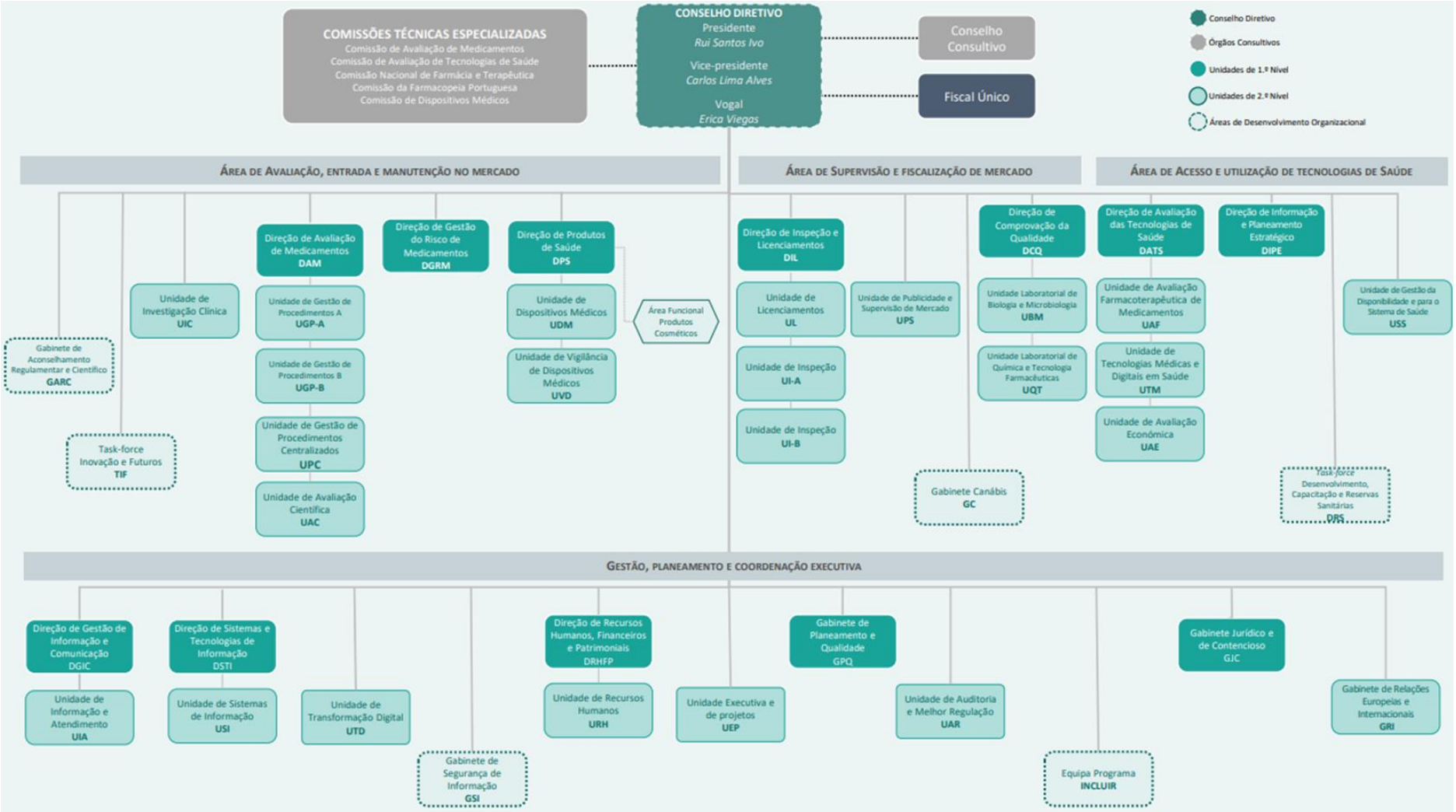
Conforme a sua orgânica definida pelo Decreto-Lei n.º 46/2012 de 24 de fevereiro, na sua versão atual, a estrutura organizacional do Infarmed integra um órgão de direção, o Conselho Diretivo, um órgão de fiscalização, o Fiscal Único, e diversos órgãos consultivos – o Conselho Consultivo e as Comissões Técnicas, entre as quais a Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM), a Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) e a Comissão da Farmacopeia Portuguesa (CFP). Os órgãos consultivos do Infarmed integram, ainda, o Conselho Nacional de Publicidade de Medicamentos e Produtos de Saúde.

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

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

A nova organização assenta num modelo mais ágil, horizontal e colaborativo, com maior proximidade entre lideranças e colaboradores, promovendo eficiência, multidisciplinaridade e flexibilidade na gestão. Destaca-se a criação de novas unidades estratégicas — como a Unidade de Investigação Clínica, a Unidade de Transformação Digital e a Unidade de Auditoria e Melhor Regulação — reforçando áreas como a fiscalização e supervisão do mercado, a avaliação de tecnologias de saúde, a inovação organizacional e a adaptação à transformação digital e à Inteligência Artificial. O novo modelo fortalece ainda a intervenção do Infarmed no contexto europeu e permite a constituição de equipas de projeto e estruturas flexíveis para responder a desafios específicos. A reorganização amplia o número de dirigentes intermédios, aproximando a liderança das equipas e reforçando a capacidade de gestão, acompanhamento e desenvolvimento profissional. A implementação será gradual, criando oportunidades de mobilidade interna e participação em novos projetos, em alinhamento com o Plano Estratégico 2024-2026.

O organograma representado na figura seguinte ilustra a estrutura organizacional do Infarmed durante o ano de 2025. Salienta-se que, a 1 de janeiro de 2026, iniciou mandato um novo Conselho Diretivo, o qual não se encontra identificado no organograma apresentado por motivo de este ser respeitante ao ano anterior.



Organograma do Infarmed – Ano 2025

3. Autoavaliação

O **Plano de Atividades de 2025**, cujos resultados de execução agora se apresentam, deu continuidade ao Plano do ano anterior, orientando-se pelo mesmo Plano Estratégico do 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 foi desenhado tendo em consideração orientações estratégicas nacionais e internacionais, relevantes no contexto das áreas de atribuição do Infarmed, designadamente:

NACIONAIS	
Programa do XXIV Governo Constitucional; Plano Nacional de Saúde (PNS) 2030; Orientações do Ministério da Saúde (SGMS);	Lei do Orçamento do Estado para 2025; Relatório «Para a dinamização de uma Política Industrial da Saúde» e discussões no Grupo de Trabalho "Mais Economia e Saúde".
INTERNACIONAIS	
Objetivos de Desenvolvimento Sustentável Prioridades da Comissão Europeia, incluindo: • Estratégia Farmacêutica para a Europa (2020) • União Europeia da Saúde (2020) • Estratégia da UE para a Saúde	Estratégia da Rede Europeia de Agências de Medicamentos até 2025 da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e Chefes das Agências de Medicamentos (HMA)

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

O Infarmed segue um modelo de Gestão por Objetivos, em cascata, assegurando o alinhamento aos Objetivos Estratégicos de todos os Objetivos Operacionais, indicadores e metas. Este alinhamento encontra-se representado no *Scorecard* anual do Infarmed, cujos resultados são apresentados no presente relatório.

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

3.1. QUAR 2025 – 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 2025. 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 2025 integrou 13 objetivos operacionais, sendo que 9 foram inscritos no QUAR. Destes, 4 contribuem para a avaliação da eficácia, 2 para avaliação da eficiência e 3 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 2025.

	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	Apostar na valorização de colaboradores investindo na sua qualificação e motivação	**OOp1**: Promover o bem-estar dos trabalhadores (R)	**Qualidade**
OE 2	Reforçar o posicionamento do Infarmed como uma organização ágil e eficiente	**OOp6:** Promover a excelência operacional (R)	**Qualidade**
OE 3	Fortalecer o Infarmed na regulação e no desenvolvimento do ecossistema	**OOp13**: Reforçar a comunicação (R)	**Qualidade**

3.2. QUAR 2025– 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 **117%**, com taxas de realização de cerca de **113%** na Eficácia, de **118%** na Eficiência e de **121%** 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	Meta	Resultado	Desvio	Proposta de Reformulação (Sim/Não)
OOp9: Robustecer a colaboração internacional (OE 3)	**Atinge**	**100%**	**100%**	**+0%**	**Não**
9.1. Posicionamento do PT-OMCL na análise de medicamentos centralizados no âmbito do projeto coordenado pela EMA/EDQM	Atinge	Top 5	Top 4	+0%	Não
OOp10: Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica (OE 4)	**Atinge**	**100%**	**100%**	**+0%**	**Não**
10.1. Número de notificações de reações adversas a medicamentos	Atinge	10500	12349	+0%	Não
OOp11: Contribuir para a sustentabilidade do SNS (OE 4)	**Supera**	**100%**	**115,75%**	**+15,75%**	**Não**
11.1. Percentagem de relatórios e *Dashboards* periódicos de monitorização do mercado elaborados dentro do prazo definido	Supera	90%	96,30%	+15,75%	Não
OOp13: Reforçar a comunicação (OE 4) (R)	**Supera**	**100%**	**129,15%**	**+29,15%**	**Não**
13.1. Percentagem de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização, publicados no site do Infarmed	Supera	90%	99,32%	+23,30%%	Não
13.2. Número de medidas implementadas para informar os cidadãos, profissionais de saúde e outros interlocutores sobre a disponibilidade de medicamentos	Supera	14	35	+35%	Não
OOp7: Reforçar a capacidade regulatória (OE 3) (R)	**Supera**	**100%**	**118,05%**	**+18,05%**	**Não**
7.1. Número de dispositivos médicos, cosméticos e entidades do setor fiscalizados	Atinge	12230	13312	+0%	Não
7.2. Número de medicamentos autorizados (medicamentos com novas substâncias ativas, medicamentos biossimilares e medicamentos genéricos)	Supera	400	717	+35%	Não

Objetivos Operacionais / Indicadores	Classificação	Meta	Resultado	Desvio	Proposta de Reformulação (Sim/Não)
7.3. Taxa de resposta dentro do prazo a pedidos de informação escritos recebidos pelo CIMI	Supera	75%	85,17%	+19,07%	Não
7.4. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção (estabelecido de acordo com o prazo legal)	Supera	30	12,75	+19,60%	Não
OOp8: Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema (OE 3) (R)	**Supera**	**100%**	**116,17%**	**+16,17%**	**Não**
8.1. Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos	Supera	85%	104,40%	+16,17%	Não
OOp1: Promover o bem-estar dos trabalhadores (OE 1) (R)	**Supera**	**100%**	**130%**	**+30%**	**Não**
1.1. Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho	Supera	90%	100%	+25%	Não
1.2. Implementação das ações de sensibilização e de intervenções previstas no Plano ECO.AP 2025-2027, para o ano de 2025	Supera	6	9	+35%	Não
OOp6: Promover a excelência operacional (OE 2) (R)	**Supera**	**100%**	**121,64%**	**+21,64%**	**Não**
6.1. Percentagem de processos no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) com melhorias de redução/simplificação implementadas no ano, face ao universo de processos identificados como prioritários pelo CD	Supera	60%	91,67%	+19,79%	Não
6.2. Grau de satisfação das partes interessadas do Infarmed	Supera	70%	82,40%	+23,48%	Não
OOp 13: Reforçar a comunicação (OE 3) (R)	**Atinge**	**100%**	**100%**	**+0%**	**Não**
13.3. Satisfação dos utilizadores do CIMI com o atendimento telefónico (escala 0-9)	Atinge	8,4	8,21	0%	Não

Desvios verificados (positivos) e sua justificação:

- **(11.1.)**: Atividade prioritária para a Direção responsável, o que justifica o elevado nível de concretização.
- **(13.1)**: Reforço e consolidação da equipa, que permitiram maior estabilidade, eficiência e alinhamento das práticas de trabalho, bem como de uma atuação consistente da direção do serviço, com enfoque na monitorização sistemática dos indicadores de desempenho. O acompanhamento regular e a análise contínua dos resultados possibilitaram uma intervenção atempada e orientada para a melhoria dos processos, contribuindo de forma significativa para o desempenho global do serviço

- **(13.2.)**: Atividade intensa da USS na gestão da disponibilidade de medicamentos, da necessária articulação com os titulares de AIM, distribuidores por grosso, farmácias e associações, na elaboração de circulares informativas sobre as autorizações de utilização excecional de medicamentos rotulados em língua estrangeira, atividades várias na prestação de informação e comunicação sobre a disponibilidade de medicamentos, na implementação de 2 novos regulamentos em 2025, de uma manhã informativa e sessão com órgãos de comunicação social, na integração de informação de disponibilidade nos softwares de farmácias e distribuidores por grosso, na atualização ao portal SIEXP conforme estipulado no regulamento da gestão da disponibilidade do medicamento, na realização de 2 reuniões da Comissão de Acompanhamento de Gestão da Disponibilidade do Medicamento, e na participação enquanto oradores em vários fóruns de *stakeholders*.
- **(7.2)**: Protocolo efetuado com a Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra para a conclusão de pedidos de AIM.
- **(7.3)**: Não se considera o desvio positivo como significativo, dado o resultado estar muito próximo do limite superior do intervalo de tolerância.
- **(7.4)**: Realização de um conjunto de inspeções conjuntamente com outras Direções, no âmbito da Deliberação 74/CD/2024, nomeadamente relacionadas com a investigação na prescrição e dispensa de medicamentos e dispositivos médicos para a diabetes e pagamento de taxas por entidades no âmbito da DG e venda de PC e DM, cujos relatórios tinham um prazo definido para elaboração inferior a 30 dias, por forma a que as investigações em curso fossem rapidamente concluídas. Por outro lado, foi revisto o prazo para elaboração dos relatórios de inspeção a fabricantes de medicamentos, tendo sido reduzido para 5 dias para as inspeções a nível nacional e para 20 dias para as inspeções em países terceiros. A existência de mais inspetores qualificados nas áreas das inspeções em farmácias, em LVMNSRM, em vigilância, em DG e em BPF permite a diversidade de equipas e a elaboração de mais relatórios de inspeção em tempo, que não resultantes de inspeções simplificadas.
- **(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.
- **(1.1)**: A percentagem de execução em 2025 é igual à de 2024. O fornecimento destes serviços tem-se demonstrado totalmente eficaz, daí a sua execução ser de 100% em todos os trimestres desde 2024.
- **(1.2)**: O indicador em causa revela uma elevada dependência de autorizações por parte da tutela para a contratação pública de aquisição de bem e serviços. Durante o ano de 2025 foi possível implementar diversas ações e intervenções que tinham iniciado em anos anteriores, sobre as quais não existia razoável certeza de que seriam implementadas ainda durante o ano de 2025.
- **(6.1)**: O CD definiu esta atividade como prioritária e esteve empenhado no processo de simplificação de processos, tendo sido mobilizados esforços relevantes para a sua concretização.
- **(6.2)**: Não se considera o desvio positivo como significativo, dado o resultado estar próximo do limite superior do intervalo de tolerância. Registou-se uma pequena descida do grau de satisfação face ao resultado de 2024, o que reforça a necessidade de a organização continuar a desenvolver esforços para assegurar a qualidade dos serviços e processos prestados na dimensão da sua relação com o exterior.

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 2025 o Infarmed alcançou um grau de realização do Plano de Atividades de cerca de **99%**, o que representa o melhor desempenho de sempre alcançado por esta instituição.

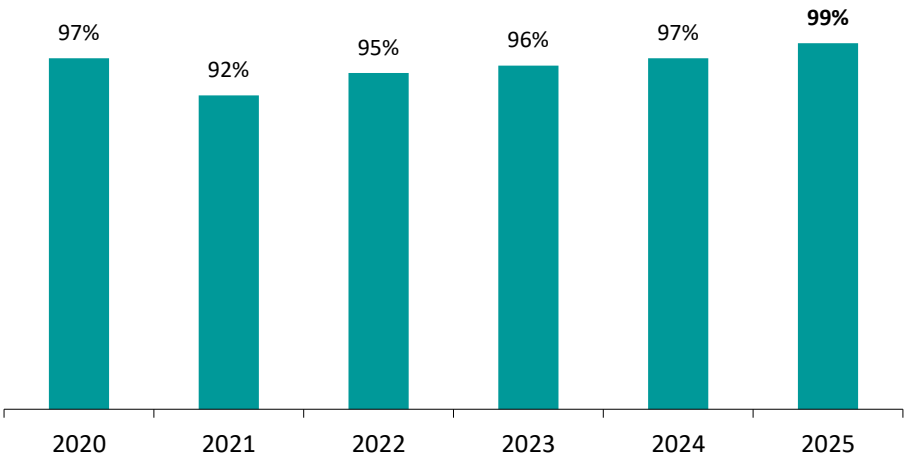


Gráfico 1 -Evolução do grau de realização do Plano de Atividades do Infarmed

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	100%
OE 2. Reforçar o posicionamento do Infarmed como uma organização ágil e eficiente	100%[1]
OE 3. Fortalecer o Infarmed na regulação e no desenvolvimento do ecossistema	99%
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 **88**, cerca de **99%** cumpriram ou superaram o previsto:

[1] Arredondamento de 99,7%.

Total de indicadores avaliados	88
Supera	49 (56%)
Cumpre[2]	38 (43%)
Não cumpre	1 (1%)

Os resultados alcançados foram aferidos através dos indicadores definidos no *ScoreCard* / Plano de Atividades de 2025 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 homologo 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 2025:

- 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 Autorização de Introdução no Mercado (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 posicionamento no **7.º lugar** em termos de participação enquanto relator no PRAC de medicamentos com AIM centralizada.

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

- 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 prestígio e competitividade do Laboratório Oficial de Controlo de Medicamentos português na UE evidenciado pelo bom posicionamento de Portugal relativamente à percentagem de amostras de Medicamentos de Reconhecimento Mútuo / Descentralizados analisadas por Portugal, face ao total de amostras analisadas por todos os Estados Membros, ocupando o **5.º lugar**; e o posicionamento no **top 4** no que respeita à análise de medicamentos centralizados.
- O posicionamento do Laboratório do Infarmed no **6.º lugar** entre os OMCL emissores de certificados oficiais de medicamentos hemoderivados.
- O crescimento de **22%** face a 2024 do número de novos medicamentos aprovados (processos de pedidos de AIM), totalizando um total de **717** novos medicamentos.
- O crescimento de **66%** face a 2024 do número de processos de alteração aos termos de AIM concluídos, totalizando um total de **50.077** alterações.
- A receção de **12.349** notificações espontâneas de RAM, representando um crescimento de **10%** face a 2024.
- O crescimento de **18%** face a 2024 do número de medicamentos químicos e biológicos objeto de análise laboratorial no âmbito da supervisão do mercado, totalizando **1.212** medicamentos.
- No que respeita à avaliação económica e comparticipações, a redução em cerca de **50%** face a 2024 do tempo médio de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações.

Avaliação de processos de AIM

Em 2025 foram aprovados **717** processos de AIM, o que representa um crescimento de **22%** relativamente ao ano anterior. Este crescimento foi possível devido ao protocolo estabelecido com a Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra para a conclusão de pedidos. A respetiva distribuição foi a seguinte:

Atividade	Processos Aprovados
Avaliação de pedidos de AIM	
Estado Membro de Referência (EMR) – Procedimentos de Reconhecimento Mútuo (RM) e Descentralizado (DC)	142
Estado Membro Envolvido (EME) – Procedimentos de Reconhecimento Mútuo (RM) e Descentralizado (DC)	287
Procedimento Centralizado	139
Procedimento Nacional	149

Os processos concluídos pelo **Procedimento Nacional** registaram um tempo médio de conclusão de cerca de **150** dias[3], muito inferior ao prazo legal (210 dias), e registando uma melhoria de **19%** face a 2024.

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 2025 iniciado **162** novos

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

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

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 Infarmed contribuiu para:

- a avaliação de **9** novas Autorizações no âmbito do procedimento centralizado (5 processos como relator, 1 como corelator e 3 como membro de equipa MNAT).

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.

Avaliação de processos de alteração de AIM

Em 2025 foram concluídos **50.077** processos de alteração aos termos de AIM, o que representa um aumento de **66%** relativamente ao ano anterior. Este crescimento foi possível sobretudo graças à conclusão de um número mais elevado de alterações EME pelos bolseiros contratados ao abrigo do protocolo com a Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra. A respetiva distribuição foi a seguinte:

Atividade	Processos Concluídos
Avaliação de requerimentos de alterações de AIM	
Procedimento de Reconhecimento Mútuo – EMR	6022
Procedimento de Reconhecimento Mútuo – EME	34251
Procedimento Nacional	9804

Cerca de **71,77%** dos processos de alteração por procedimento nacional concluídos cumpriram o prazo.

Neste âmbito, refira-se que no ano de 2025 foram implementadas medidas processuais e tecnológicas de simplificação e melhoria da resposta do Infarmed através do projeto REVAMP.

Autorizações de Utilização Excecional

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

Em 2025, verificou-se um aumento do número de pedidos de AUE apresentados para doente específico por entidade hospitalar: **613** pedidos avaliados, verificando-se um acréscimo de cerca de **30%** face a 2023. O tempo médio de avaliação destes pedidos de AUE foi de **5,5** dias.

Ensaios Clínicos

Neste âmbito, há a salientar:

- Consolidação do número de ensaios clínicos (EC) autorizados – **190** novos EC em 2025, menos 8 do que em 2024, mas de qualquer forma consolidando a tendência de crescimento expressivo da atividade (cerca de 30% registado em 2023 e 2024 face a 2022);
- Aumento do número de EC submetidos: **209** pedidos iniciais de EC em 2025, mais 5 que em 2024.
- Redução do tempo médio de avaliação de ensaios clínicos mononacionais: tempo médio de autorização de mononacionais: **32 dias** em 2025, ou seja, decresceu cerca de **29%** face a 2024 onde se atingiu 45 dias;
- Crescimento da atuação como EMR, com o Infarmed como líder da avaliação no sistema europeu de avaliação de EC: número de PT RMS multinacional: **22** pedidos EC iniciais submetidos em 2025, mais 10 do que em 2024.

Farmacovigilância e segurança de medicamentos

Em 2025 destacam-se os seguintes resultados:

Atividade
Monitorização de segurança
• Receção de **12.349** notificações espontâneas de RAM, **5.049** das quais foram submetidas pelos profissionais de saúde e utentes no Portal RAM e **7.300** remetidas pelos titulares de AIM via EudraVigilance. • **66** relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância circulados no âmbito do PRAC, **98,48%** (65) dos quais no prazo.
Implementação de medidas de minimização do risco
– Foram acordados **86** materiais educacionais, **98,84%** (85) dos quais no prazo previsto.

Relativamente ao número de notificações de RAM, no ano de 2025 registou-se uma subida (**+10%**) 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 2021 pode observar-se no gráfico seguinte:

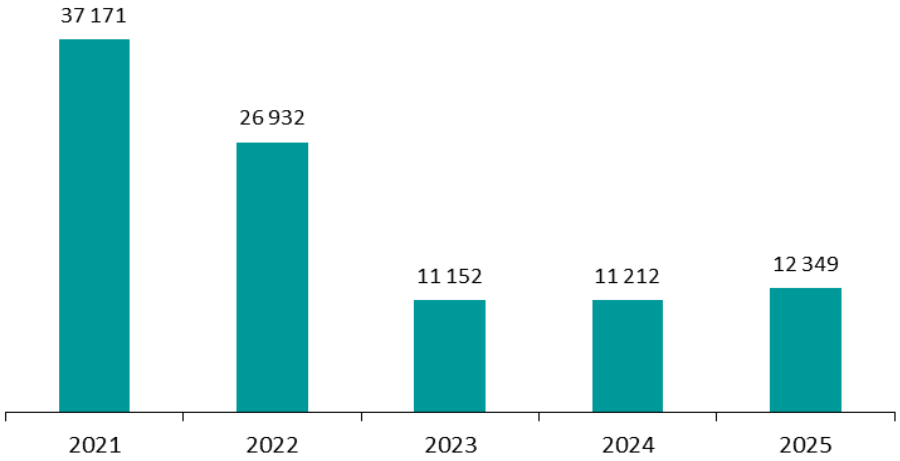


Gráfico 2 – Evolução de notificações de RAM

Outros resultados alcançados que merecem uma menção são:

- Realização de **2** eventos no âmbito da farmacovigilância;
  - II Encontro Ibérico de Farmacovigilância;

  - Dia da Farmacovigilância 2025 - Farmacovigilância Ativa: Monitorizar, Detetar, Agir.
- Realização de **3** campanhas no âmbito da farmacovigilância (2 das quais organizadas pela DGRM);
- Realização de **3** apresentaçôes orais em eventos organizados por entidades externas à DGRM;
- Produção de **18** artigos, *abstracts* ou pósteres com ou sem parceria com a academia e/ou instituições de saúde;
- Ministração de mais de **30** 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.

Refira-se também que de 3 a 9 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 décimo ano consecutivo, o Infarmed associou-se a esta iniciativa liderada pelo Uppsala *Monitoring Centre.* Nesta campanha participaram um número recorde de 118 países e 131 organizações internacionais na área da saúde. Tal como nos anos anteriores, os colaboradores do Infarmed foram chamados a participar partilhando esta campanha nas suas páginas pessoais nas redes sociais. As peças foram divulgadas nas redes sociais do Infarmed (LinkedIn, X, Facebook, Bluesky) e também no Youtube.

Por último, durante as semanas de 20 a 24 de outubro (dirigido ao cidadão) e de 24 a 28 de novembro (dirigido aos profissionais de saúde) o Infarmed disponibilizou nas suas redes sociais conteúdos informativos sobre farmacovigilância, sob o mote “Juntos por medicamentos mais seguros”, tendo como objetivo reforçar a literacia em saúde e a sensibilização da importância da utilização segura dos medicamentos.

Inspeção

Em 2025 foram realizadas **823** inspeções no âmbito dos medicamentos de uso humano, o que representa uma diminuição de **64%** relativamente ao ano anterior[4]. A respetiva distribuição por tipo de inspeção foi a seguinte[5]:

[4] Esta diminuição acentuada deriva do valor excecionalmente elevado registado em 2024, com causas bem identificadas: 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.

[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.

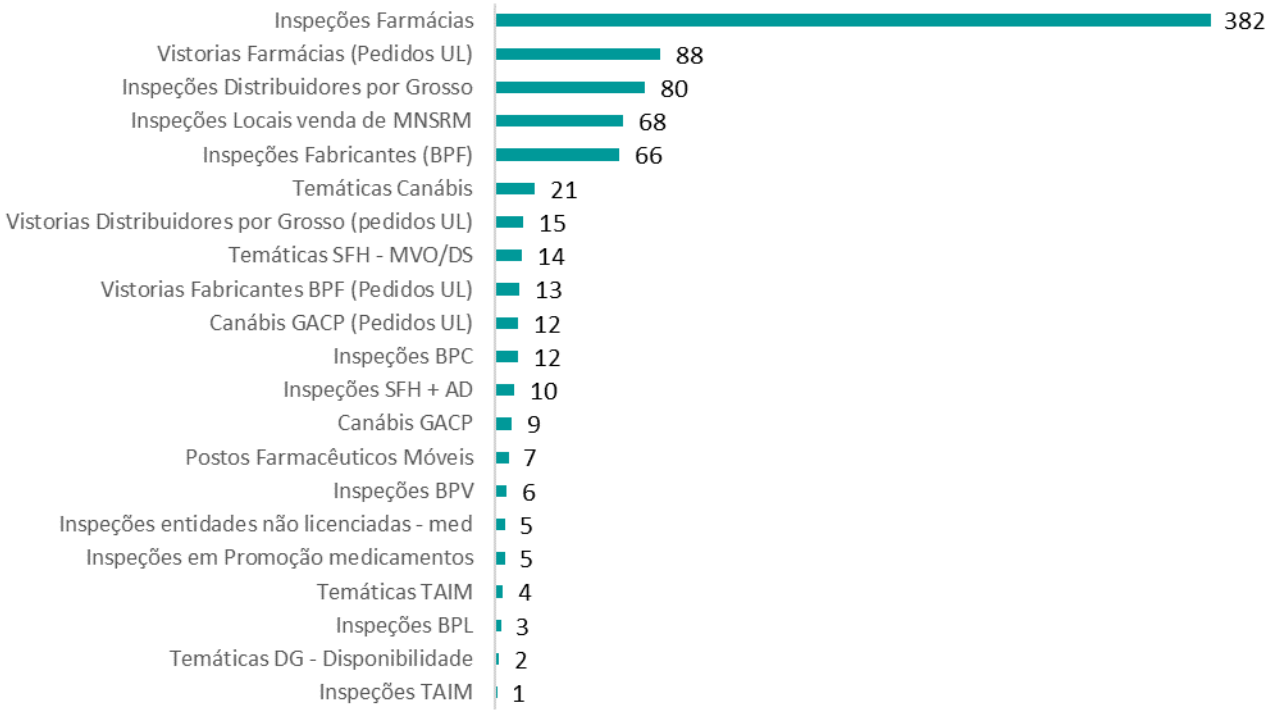


Gráfico 3 – Inspeções realizadas por tipo

A evolução anual do número de inspeções desde 2021 foi a seguinte, sendo de salientar que o resultado de 2024 deve ser considerado excecional e teve causas bem identificadas:[6]

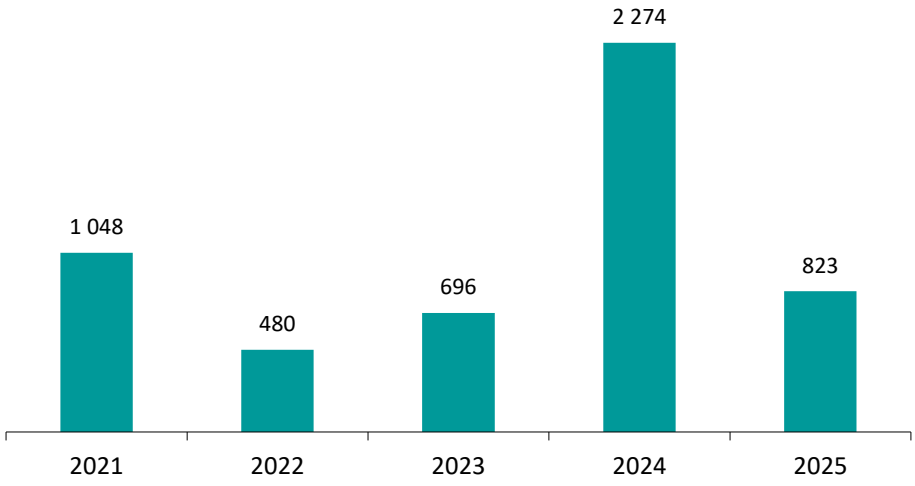


Gráfico 4 – Evolução do número de inspeções realizadas

No que respeita à taxa de cobertura do universo de entidades licenciadas, as inspeções realizadas permitiram cobrir **15,94%** das entidades licenciadas, o que se situou dentro do intervalo de cumprimento previsto.

[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.

Em termos da eficiência da atividade inspetiva, o tempo médio de emissão de relatórios de inspeção foi de cerca de **12,75 dias** (muito próximo do tempo médio alcançado em 2024).

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

No ano de 2025 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.

No ano de 2025 deu-se também continuidade às inspeções de renovação dos certificados de BPD dos DG MUH cuja validade terminava no final de 2025. Com a entrada de novos inspetores no ano anterior, aproveitaram-se estas inspeções para dar continuidade à sua qualificação nesta área.

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 2025, 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.

Foi também mantida a dedicação à realização das vistorias para início de atividade de entidades que se dedicam ao cultivo da planta da canábis para fins medicinais, assim como, inspeções de rotina volvidos 5 anos após as primeiras autorizações concedidas, sendo que neste ano foram ainda realizadas inspeções no âmbito de investigações nesta matéria, algumas em conjunto com a Polícia Judiciária. 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, 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).

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 também mantidas as atividades de inspeção de BPC e BPV, também realizadas na ótica de qualificação dos novos inspetores nesta área de atuação.

No ano de 2025 deu-se início à realização de atividades de inspeção no âmbito da Deliberação n.º74/CD/2024 (equipas multidisciplinares), nomeadamente as relacionadas com:

[7] Ver valores específicos no capítulo 4.8.

- pagamento de taxas por entidades no âmbito da DG e venda de PC e DM (em conjunto com a DRHFP e GJC);
- falhas no abastecimento de medicamentos para a diabetes, em particular dos análogos GLP 1, Ozempic e Trulicity, assim como do dispositivo médico Freestyle para automonitorização da glicémia (em conjunto com a DIPE e USS);
- implementação do novo circuito de prescrição e dispensa de bombas de insulina e respetivos DM (em conjunto com a DATS e USS);
- dispensa de embalagens superiores a 2 meses de terapêutica por utente e utilização indevida de justificações técnicas para essas dispensas (em conjunto com a DIPE e GJC);
- distribuição de DM e PC e problemas de qualidade no fabrico de DM e PC (em conjunto com a DPS);
- disponibilidade do medicamento (em conjunto com a USS).

No final de 2025, o ponto de situação em relação ao processo de qualificação de inspetores (incluindo os que iniciaram funções em 2024 e 2025), era o seguinte:

- Qualificados: Farmácias e LVMNSRM: 20 (incluindo todos os novos colegas que iniciaram funções em 2024); BPD: 20 (incluindo 8 dos novos colegas que iniciaram funções em 2024);
- Em qualificação: BPF: 6 (dos que iniciaram funções em 2024); Canábis para fins medicinais: 2 (dos que iniciaram funções em 2024); BPD: 6 (dos 11 novos colegas que iniciaram funções em 2024); BPC: 2 (dos que iniciaram funções em 2024); BPV: 2 (dos 11 novos colegas que iniciaram funções em 2024); DM/PC: 3 (dos que iniciaram funções em 2024 e 2025); Farmácias e LVMNSRM: 2 (dos que iniciaram funções em 2025).

Ainda durante este ano, continuaram a ser desenvolvidas as seguintes atividades:

- No âmbito do cumprimento do Regulamento Delegado dos Dispositivos de Segurança de medicamentos procedemos 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;
- 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;
- Participação nas *Joint Actions* (JAP e Inspeções em DMs).

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.

Licenciamento

Em 2025 registou-se um total de **4.242** licenciamentos e autorizações de entidades, o que representa um decréscimo de **17%** relativamente a 2024. A respetiva distribuição está especificada no quadro seguinte:

Atividade	Processos Concluídos
Registo e licenciamento das entidades relacionadas com o circuito do medicamento	
Farmácias	2148
Fabricantes (averbamento para licenciamento)	32
Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) – entidades / locais de venda	182
Farmácias e locais de venda de MNSRM - dispensa de medicamentos ao domicílio e via internet	268
Distribuidores	1006
Autorizações de Aquisição Direta de medicamentos a serviços farmacêuticos públicos e privados	283
Licenciamentos a entidades que intervêm no cultivo e no circuito das plantas, substâncias e preparações de utilização restrita de substâncias controladas	323

Em termos da eficiência da atividade, cerca de **85,24%** dos licenciamentos foram concluídos no prazo definido, o que superou por uma pequena margem o intervalo de cumprimento previsto.

Adicionalmente a UL participou ativamente nas seguintes atividades:

- Tramitação de processos de suspensão e revogação de autorizações, com origem na UI e na UL;
- Análise e elaboração de propostas no âmbito de concursos públicos para a abertura de farmácias e postos farmacêuticos;
- Coordenação do Gabinete da Canábis para Fins Medicinais;
- Participação nas reuniões da Comissão de Estupefacientes das Nações Unidas (CND) no âmbito das substâncias controladas;
- Propostas de revisão legislativa nas áreas da DGMUH e das substâncias controladas;
- Implementação da plataforma NDS-UN para emissão de certificados de importação e exportação de substâncias controladas, incluindo a realização de diversas reuniões técnicas, ações de formação, participação na customização e tradução da plataforma e elaboração de manuais em português;
- Resposta a pedidos de tribunais, Ministério Público e autoridades policiais.

Comprovação da qualidade

No âmbito da supervisão do mercado o Laboratório do Infarmed efetuou a análise laboratorial de **1212** (**+18%** do que no ano anterior) 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 foi um dos **4** Laboratórios Oficiais Europeus (*Official Medicines Control Laboratories* - OMCL), que mais contribuiu para a análise destes medicamentos. 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 2025 o Infarmed foi *Scientific Advisor* do estudo europeu para a análise laboratorial de todos os medicamentos biossimilares centralizados de Adalimumab e Trastuzumab, no âmbito do projeto CAP *Biossimilar Programme*.

Ainda a nível europeu, o Laboratório do Infarmed ocupa o **5.º lugar** na análise de medicamentos de reconhecimento mútuo/descentralizados, entre os Laboratórios Oficiais Europeus (OMCL) que participam no programa europeu *MRP/DCP Product Testing Scheme*. O Infarmed participou no estudo europeu de supervisão laboratorial do mercado de medicamentos com a substância ativa lenalidomida (MSS066 *Lenalidomide Capsules*), coordenado pela Rede OMCL.

Os resultados alcançados representam um reforço do papel do Infarmed 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 **889** 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 **6.º lugar** entre os OMCLs emissores de certificados oficiais de medicamentos hemoderivados.

O crescimento ao longo do tempo do número de COELL emitidos é evidenciado no gráfico seguinte:

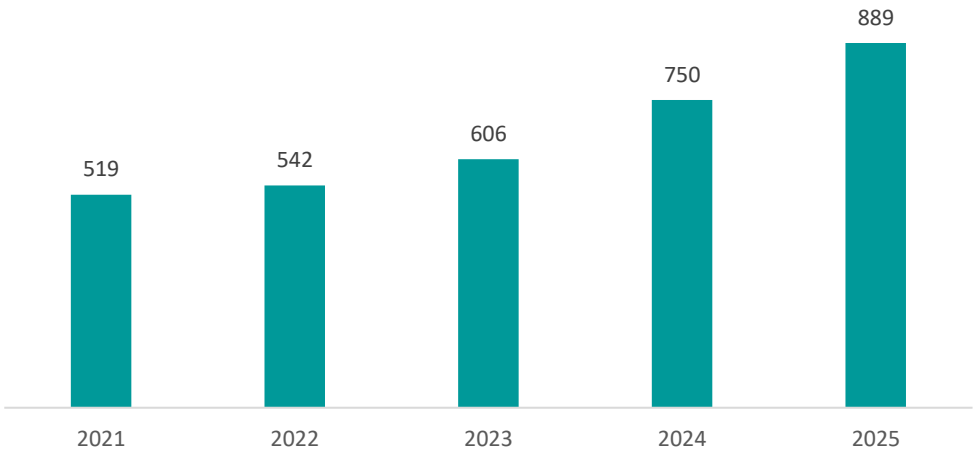


Gráfico 5 – Evolução do número de COELL emitidos

Outras atividades desenvolvidas e resultados obtidos que merecem destaque são:

- Foram solicitados ao Infarmed **654** certificados de autorização de utilização de lote de medicamentos biológicos, dos quais **99%** foram 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 provenientes das Agências ERIS de Cabo Verde.
- Foram concretizados **6** intercâmbios com a academia (visitas ao laboratório e estágios).
- No âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade, em novembro de 2025 foi realizada a auditoria externa pelo Instituto Português de Acreditação – IPAC. 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.
- No que respeita aos recursos tecnológicos, em 2025 foi dada continuidade à 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]

Avaliação económica, comparticipações, estudos e projetos

Relativamente aos processos de **avaliação de comparticipação e avaliação prévia** de medicamentos para **uso hospitalar**, 2025 registou um total de **390** processos concluídos[9]. No global, a percentagem de processos concluídos no prazo foi de **81,28%,** valor que superou o intervalo de cumprimento previsto e representa um crescimento de cerca de 16 pontos percentuais face ao ano anterior.

Dos 390 processos concluídos, destacam-se 98 medicamentos inovadores (novas DCI e novas indicações), dos quais 72 foram deferidos, 18 arquivados e 8 indeferidos. Adicionalmente, foram concluídos os processos relativos a 190 medicamentos genéricos (182 deferidos e 8 arquivados), 67 novas apresentações (61 deferidas e 6 arquivadas), e 35 medicamentos biossimilares (34 deferidos e 1 arquivado).

Durante o ano de 2025 foram ainda submetidos 439 novos processos. Destes, 138 correspondem a medicamentos inovadores (novas DCI e novas indicações), 198 a medicamentos genéricos, 59 a novas apresentações e 44 a medicamentos biossimilares. Pela sua relevância, merece também menção a redução em **49,76%** do tempo médio de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações (dias) submetidos após 1 de janeiro 2023. Para este resultado contribuiu o reforço e consolidação da equipa da DATS, que permitiram maior estabilidade, eficiência e alinhamento das práticas de trabalho, bem como de uma atuação consistente da direção do serviço, com enfoque na monitorização sistemática dos indicadores de desempenho.

Para a totalidade de processos concluídos em 2025, o tempo médio de avaliação do Infarmed – excluindo negociação, tempo do titular de AIM e decisão do Ministério da Saúde – foi de 91 dias. Dada a diferente complexidade associada aos diferentes tipos de processos, este tempo médio variou entre 8 dias para medicamentos genéricos e biossimilares, 65 dias para novas apresentações, e 302 dias para medicamentos inovadores (novas DCI e novas indicações).

[8] Ver valores específicos no capítulo 4.8.

[9] Processos aprovados, indeferidos, arquivados (exceto os arquivados na fase de validação administrativa) e cancelados.

No âmbito da **revisão das condições de comparticipação** dos medicamentos já comparticipados, 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 inferior ao previsto);
- A monitorização de **90,70%** 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 pelo INFARMED, I.P. de **99,32%** dos relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização (valor superior ao previsto), correspondendo a **146** pareceres.

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

- A elaboração dentro do prazo definido de **96,30%** (**26 de um total de 27**) dos relatórios de acompanhamento do mercado ambulatório, 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 **18** medidas políticas de atuação nos diferentes âmbitos da política do medicamento e DM, com os respetivos impactos económicos.

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

- A realização de **1** manhã informativa/*webinar* 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 **12** infografias (Dias comemorativos/ relacionados com doenças);
- A publicação de **2** artigos 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, sendo de destacar que todos os resultados alcançados se situaram dentro dos intervalos de cumprimento previstos ou superaram-nos.

Gestão da disponibilidade do medicamento

No ano de 2025, a USS - Unidade de Gestão da Disponibilidade e para o Sistema de Saúde (anteriormente designada por Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde) desenvolveu um conjunto de atividades relacionadas com a gestão da disponibilidade do medicamento em Portugal que passaram por:

- Publicação do Regulamento sobre a Gestão da Disponibilidade de Medicamentos [Deliberação n.º 233/2025, de 18 de fevereiro];
- Publicação do Regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do País [Deliberação n.º 234/2025, de 18 de fevereiro];
- Publicação do Relatório da Gestão da Disponibilidade de Medicamentos do ano de 2024;
- Realização de uma sessão de Manhãs Informativas: "Gestão da disponibilidade do medicamento - novos regulamentos";

- Realização de uma sessão com Órgãos de Comunicação Social (OCS) sobre disponibilidade de medicamentos;
- Reunião da Comissão de Acompanhamento da Gestão da Disponibilidade de medicamentos (5 de setembro de 2025);
- Prossecução das reuniões semanais para partilha de informação e discussão das situações de indisponibilidade, com os distribuidores por grosso *full-liner*;
- Participação nas reuniões do grupo SPOC *Working Party* e MSSG;
- Participação nas reuniões da HERA, *Advisory Board*, *European Shortages Monitoring Platform*, *Joint Industrial Cooperation Forum*, *Critical Medicines Alliance*, Grupo da Monitorização Sazonal;
- Continuação da participação na *Joint Action rescEU* para constituição de reserva estratégica de capacidades europeias em Portugal, coordenada pelo SUCH;
- Continuação da participação na *Joint Action* CHESSMEN para harmonização da resposta à escassez de medicamentos;
- Participação na *Joint Action Stockpile* que tem como objetivo desenvolver reservas abrangentes e sustentáveis de contramedidas médicas;
- Participação em *study visit* a três agências congéneres, no âmbito da *Joint Action* CHESSMEN (AIFA – Itália; BfArM - Alemanha; SÚKL – República Checa);
- Continuação da participação no desenvolvimento da Plataforma Europeia da Monitorização da Escassez de Medicamentos (ESMP);
- Divulgação de comunicações relacionadas com a disponibilidade de alguns medicamentos (ex. colestiramina, cefuroxima, galantamina, digoxina, metilfenidato, colquicina e liraglutido);
- Divulgação de circular informativa sobre os aspetos práticos do novo Regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do País e outra circular sobre a atualização da plataforma "Portal SIEXP";
- Participação no grupo de trabalho de implementação da dispensa em proximidade;
- Participação da USS na capacitação das associações de doentes no âmbito do projeto Incluir;
- Participação em grupos relacionados com a vacinação (gripe/covid);
- Alargamento do universo de medicamentos que podem ser alvo de AUE de DG, com inclusão de novas DCI no FNM;
- Realização de uma reunião entre o Infarmed e a Ordem dos Médicos para partilha de informação sobre a disponibilidade de medicamentos;
- Realização de uma reunião com a ADIFA e seus associados sobre a utilização do ficheiro CITS e a implementação da informação sobre as datas de início e reposição das ruturas;
- Participação em ações inspetivas a titulares de AIM, distribuidores por grosso e farmácias relativas ao abastecimento de medicamentos agonistas GLP-1 (Ozempic e Trulicity) assim como do dispositivo médico *Freestyle* para auto-monitorização da glicémia.
- Participação em 53 ações inspetivas relativas à utilização de justificações técnicas;
- No âmbito da Comissão Nacional para a Tuberculose Multirresistente (CNTBMR) foram realizadas reuniões sobre a disponibilidade da Rifapentina em Portugal e sobre o acesso centralizado a formulações pediátricas de dose fixa combinada orodispersíveis, para o tratamento da tuberculose ativa em crianças com idade inferior a 10 anos.

Os principais resultados obtidos em 2025 neste âmbito são apresentados na tabela seguinte, fazendo-se uma comparação com os valores do ano anterior:

Atividade	2024	2025	Variação	Var. (%)
Total de notificações de ruturas	4359	4012	-347	-8%
Total de ruturas potenciais	1201	1234	33	3%
Total de ruturas efetivas	3158	2778	-380	-12%
Total de ruturas de impacto elevado	24	21	-3	-13%
Total de ruturas de impacto médio	452	508	56	12%
Antecedência de notificação (cumprimento em %)	38	41	3	8%
Ruturas avaliadas em 2 ou menos dias	99	99	0	0%
Pareceres solicitados pela DIL sobre a disponibilidade de medicamentos	90	61	-29	-32%
Comunicações/circulares sobre a disponibilidade de medicamentos	13	22	9	69%
Total de faltas	44399	48722	4323	10%
Número de farmácias a notificar	1545	1759	214	14%
Número de notificações de faltas de doentes	5357	2845	-2512	-47%
Número de faltas de distribuidores por grosso	661868	638607	-23261	-4%
Número de inspeções com participação da USS	6	53	47	700%
Total de AUE	2505	2461	-44	-2%
Número de AUE de lote	106	107	1	1%
Número de AUE de distribuidor por grosso/ fabricante	666	792	126	19%
Número de AUE de hospital	1733	1562	-171	-10%
Número de cessações de comercialização	852	660	-192	-23%
Número de revogações de AIM		403	403	
N.º de titulares que comunicam stocks de medicamentos essenciais de natureza crítica que auferiram benefícios	5	23	18	360%
N.º de apresentações que comunicam stocks de medicamentos essenciais de natureza crítica que auferiram benefícios	15	73	58	387%
N.º de pedidos de intenção exportação	27045	16788	-10257	-38%
Exportações (embalagens)	1748138	1104397	-643741	-37%
Número de pareceres de disponibilidade CNFT	59	52	-7	-12%

4.1.2. Produtos de Saúde

Em 2025, e independentemente dos resultados alcançados nos vários domínios desta área, importa realçar:

- A implementação do Regulamento dos Dispositivos Médicos (RDM) e do Regulamento dos Dispositivos Médicos para diagnóstico *in vitro* (RDIV).

- O crescimento de **2%** relativamente a 2024 no número de dispositivos médicos fiscalizados e de **5%** no número de produtos cosméticos fiscalizados, totalizando um total de **9526** dispositivos e **3502** cosméticos fiscalizados.
- A receção de **2954** notificações de incidentes com dispositivos médicos ocorridos em Portugal, representando um crescimento de **13%** face a 2024.
- O crescimento de **60%** relativamente a 2024 do número de inspeções a produtos de saúde e entidades do setor, totalizando um total de **128** inspeções.

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 2025 desenvolveram-se em três eixos, nomeadamente, a vigilância, a fiscalização do mercado através da avaliação de informação técnica, científica e regulamentar e as atividades associadas às competências de autoridade de designação e monitorização dos organismos notificados. Destaca-se o facto de, pela reestruturação interna da orgânica do Infarmed ocorrida em 2025, as atividades relacionadas com a avaliação de investigações clínicas e de estudos de desempenho, as quais residiam desde 2008 na DPS, transitaram para a nova unidade funcional UIC (Unidade de Investigação Clínica). Também no contexto da mesma adaptação da organização interna foi estabelecida na DPS uma unidade orgânica dirigida à fiscalização do mercado de dispositivos médicos (UDM) e uma unidade de coordenação funcional respeitante às atividades desenvolvidas no contexto dos produtos cosméticos (UFC), as quais se aliaram à existente unidade de vigilância de dispositivos médicos (UVD).

Para além do trabalho de rotina refletido no *Balanced Scorecard*, e à semelhança dos anos anteriores, 2025 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).**
- **Ações de curto e médio prazo para a melhor aplicação dos Regulamentos dos Dispositivos Médicos.** Dando seguimento ao apelo do Parlamento Europeu (PE) efetuado em 2024, para uma revisão urgente da legislação aplicada ao sector dos dispositivos médicos pela simplificação e flexibilização de requisitos, nomeadamente os aplicáveis a tecnologias bem estabelecidas (WET), 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, foram definidas ações a curto e médio prazo a serem adotadas com vista a uma melhor e mais adequada aplicação do quadro legal em vigor. Neste sentido, em 2025 a DPS participou na discussão, que levou à publicação do Regulamento (UE) 2025/1234, 25 junho de 2025, relativo a instruções de utilização eletrónicas de DM, na *task force* on *Well-Established Technologies (*WETs), na *task force on Requirements to be met by Notified Bodies* com vista à elaboração dos Regulamentos de alteração e na coordenação da *task force on breakthrough innovative devices (guidance publicada em* dezembro 2025).
- **A revisão do quadro regulamentar dos dispositivos médicos.** A DPS participou nas diferentes atividades promovidas pela Comissão no contexto da futura revisão dos atuais Regulamentos europeus, incluindo a participação em vários *workshops*, a discussão em vários grupos de trabalho e outros *fora* e contribuiu para a avaliação dirigida à implementação dos Regulamentos

em matérias especificas. A proposta legislativa de revisão, apresentada pela Comissão em dezembro, pretende dar resposta aos desafios políticos europeus centrados na economia, competitividade, facilidade do negócio e inovação europeia, tendo como *drivers* a simplificação e flexibilidade do ambiente regulamentar, a digitalização, o custo efetividade, a previsibilidade e a redução da carga administrativa.

- A continuidade da participação nos trabalhos respeitantes aos **diplomas nacionais que enquadram e legislam a nível nacional aspetos abrangidos pelo RDM e pelo RDIV**, nomeadamente:
  - Proposta de **alteração ao Decreto-lei n.º 29/2024** com vista a corrigir, melhorar e precisar alguns aspetos desse diploma. O diploma de alteração, Decreto-Lei n.º 118/2025, foi publicado em 13 de novembro.
  - Contributo para portaria relativa às taxas que são devidas pelos atos e serviços prestados no âmbito do Decreto-Lei n.º 29/2024 (DM) e da proposta de Decreto-Lei de execução do RDIV, o qual se encontram em curso legislativo.
  - A proposta de **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.
  - Ações realizadas no sentido da constituição da Comissão de Dispositivos Médicos.
- **A revisão do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 aplicável aos produtos cosméticos,** na sequência do *European Green Deal e da Chemical Strategy for Sustainability* (CSS), iniciada em 2020. Neste sentido, deve ser avaliado o impacto para o sector, nomeadamente pelas alterações que poderão introduzir na aplicação da atual legislação europeia, Regulamento (CE) n.º 1223/2009 de 30 de novembro. A DPS tem acompanhado e participado na discussão europeia.
- **Os Regulamentos que visam alterar os anexos do Regulamento dos Cosméticos** adaptando-o ao progresso técnico e científico. A DPS tem participado na discussão, aplicação e divulgação.
- A participação na discussão do **OMNIBUS VI** que visa simplificar a legislação da UE em matéria de produtos químicos, reduzindo os custos de conformidade e os procedimentos administrativos para as empresas em toda a cadeia de valor dos produtos químicos, incluindo os ingredientes cosméticos, mantendo simultaneamente um elevado nível de proteção.
- **A implementação do novo Decreto-Lei dos Cosméticos** publicado no dia 19 de março de 2025. que assegura a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Importa garantir a sua correta e efetiva implementação, nomeadamente no que respeita à publicação de dois regulamentos acessórios: o Regulamento de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Cosméticos, que se encontra em processo de consulta na plataforma TRIS e cujo período de status quo termina a 16 de março de 2026, e o Regulamento da Notificação dos Efeitos Indesejáveis que aguarda publicação em Diário da República.
- A continuidade de uma efetiva **participação na discussão regulamentar e normativa europeia e nacional.**

Realça-se também a preocupação do Infarmed no **reforço da coordenação europeia** designadamente no contexto da melhoria na aplicação dos 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 2025, 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 e Cosméticos e, simultaneamente, aos processos de revisão em curso.

No âmbito das **iniciativas conjuntas europeias** em 2025 a DPS deu continuidade 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). Ainda no âmbito dos projetos a nível europeu, a DPS iniciou a sua participação na definição da proposta a submeter do futuro projeto europeu - **EU4Health Joint Action EU4H-2026-JA-SANTE-IBA-05** — *Direct Grants to Member States to provide regulatory or scientific advice to small and micro-enterprises to support the development and carrying out of the conformity assessment of devices, particularly innovative devices, and to facilitate the Union level coordination on medical device safety issues* (HS-g-25-25). A ser aprovada, esta nova *Joint Action* será iniciada no final de 2026.

Foi ainda no contexto europeu, que a DPS deu continuidade à participação na *Task Force* relativa a matérias ambientais (*MDCG TF on Environmental Matters*), estabelecida no âmbito do MDCG considerando a **relevância do sector dos dispositivos médicos e o seu impacto para a sustentabilidade ambiental**.

Considerando o reforço da **cooperação internacional,** sublinha-se a participação da DPS, enquanto parte integrante da delegação europeia (Comissão, Alemanha e Dinamarca), no grupo internacional ***IMDRF Artificial Intelligence Medical Devices***, sobretudo no contributo dado para a proposta de *guidance* sobre "Technical Framework for Artificial Intelligence Life Cycle Management".

A **promoção da literacia regulamentar nos setores tutelados** continuou a ser uma prioridade para a DPS, tendo em 2025 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 e palestras realizadas em eventos científicos.

Neste âmbito, deu início, em novembro de 2025, à realização de um ciclo de 13 ***webinars*** alusivos ao Contexto Regulamentar das Tecnologias Digitais na Saúde. E, na área dos produtos cosméticos realizou a **sessão informativa** – "Sessão informativa sobre o Decreto-lei n.º 23/2025, de 19 de março".

Destaca-se igualmente a publicação de **orientações para as instituições de saúde que fabricam e utilizam dispositivos *in house.***

Em 2025 foi possível a **revisão do conteúdo do site** da área de competência da DPS relativa aos produtos cosméticos e à vigilância de dispositivos médicos. Acrescenta-se que houve ainda lugar à revisão global dos processos e procedimentos do SGQ respeitantes à área dos produtos cosméticos.

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 2.0,** 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 foi dado maior enfoque à integração com a EUDAMED, uma vez que a entrada formal em produção da base de dados europeia acontecerá a 28 maio de 2026.

O reforço da equipa e o estabelecimento de uma nova unidade funcional dedicada à fiscalização do mercado de dispositivos médicos através da avaliação documental, conduziu à realocação dos recursos dentro da Direção. Simultaneamente, continuou-se o processo de simplificação e priorização de atividades considerando a sua criticidade, assim como a adequação de metas.

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

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 2025 pelos seguintes **números**:

Dispositivos Médicos	Δ %	Cosméticos	Δ %
9526 fiscalizados *	+2%	**3502** fiscalizados *	+5%
61 certificados para exportação	+20%	**9** certificados para exportação	+350%
258 ações de cooperação europeia no âmbito da fiscalização	+12%	**1851** RAPEX monitorizados	+44%
140 pareceres para importação	+44%	**46** documentos para importação	-29%
2954 notificações de incidentes e **388** ações corretivas de segurança em Portugal	+13% -43%	**30** notificações de efeitos indesejáveis graves	+900%
18 Circulares Informativas	+20%	**11** Circulares Informativas	+57%
97 denúncias tratadas	+49%	**78** denúncias tratadas	+200%

* 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 22 processos.

- **Fiscalização do mercado Proactiva**

No âmbito de uma fiscalização proativa foram iniciadas, realizadas ou concluídas em 2025 várias **campanhas temáticas**, quer na área dos dispositivos médicos quer na área dos cosméticos.

Estas ações de fiscalização visam a verificação da evidência da conformidade regulamentar dos produtos alvo da ação com os requisitos legais estabelecidos nos Regulamentos, nas orientações publicadas e nas normas europeias harmonizadas, recorrendo à verificação dos documentos de conformidade e da documentação técnica do produto e em alguns casos à análise laboratorial.

Perante as não conformidades verificadas, são estabelecidos contactos com as entidades responsáveis do produto solicitando a implementação de medidas corretivas. A implementação dessas medidas é monitorizada pelo Infarmed.

Ainda importa referir que a seleção do tipo de dispositivos médicos e produtos cosméticos 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.

No que respeita aos dispositivos médicos, foram realizadas pela DPS em 2025 as seguintes ações de fiscalização proativas:

- **Campanha "cateteres intravenosos"**: 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 **26** dispositivos. Encontra-se concluída.
- **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. Encontra-se concluída
- **Campanha "agulhas hipodérmicas"**: ação de fiscalização *desk review.* Esta ação implicou a fiscalizados um total de **1395** dispositivos. Encontra-se concluída.
- **Campanha "sistemas de perfusão":** ação de fiscalização *desk review.* Esta ação implicou a fiscalização de **88** dispositivos médicos. Encontra-se concluída.
- **Campanha "Câmaras expansoras"**: ação de fiscalização *desk review.* Esta ação implicou a fiscalização de **206** dispositivos médicos. Encontra-se concluída.
- **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. O respetivo relatório encontra-se na fase final de elaboração.
- **Campanha "Campanha "Material de penso com ação terapêutica antimicrobiana":** ação de fiscalização *desk review.* Encontra-se em curso.

No que respeita à área dos produtos cosméticos, em 2025 foi dada continuidade às ações de fiscalização proativas por avaliação documental em produtos também alvo de avaliação laboratorial, nomeadamente: **Águas de Colónia Infantil, Produtos de Higiene Íntima**, **Cremes Branqueadores, Cremes Anti-manchas, Anti-olheiras, Desodorizantes, Antitranspirantes e Máscaras Esfoliantes de Pés.**

Acrescenta-se ainda que foram publicados os relatórios das campanhas relativas a Elixires e Colutórios e Águas Micelares.

- **Derrogações do procedimento de avaliação da conformidade em dispositivos médicos**

Em 2025 foram concedidas **3** autorizações para colocação no mercado e entrada em serviço de dispositivos médicos não sujeitos aos procedimentos de avaliação da conformidade, i.e., dispositivos médicos sem marcação CE. Todas as autorizações foram concedidas ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745, não se tendo registado qualquer pedido ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/746.

- **Vigilância de Dispositivos Médicos**

No ano de 2025 continuou a verificar-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 (2023 - 2260 incidentes**,** 2024 – 2613 incidentes; **2025 – 2954 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 o 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 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 fóruns 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, no qual a DPS participa ativamente.

Sistema de Informação para Dispositivos Médicos (SIDM)

Em 2025 foi dada continuidade ao desenvolvimento e apoio à manutenção do Sistema de Informação para Dispositivos Médicos (SIDM). Neste sentido, foram apresentadas propostas e implementadas **2** melhorias ao sistema, sendo uma das melhorias a adição de um novo perfil de distribuidor que resulta da obrigatoriedade legal de notificação conforme o ponto 2 do artigo 28.º do DL 29/2024. Esta melhoria implicou alterações transversais em toda a base de dados, uma vez que o adicionar de um novo perfil implica ações em todo o processo de registo, desde entidades, a registo de dispositivos, com as consequentes regras associadas para atribuição de CDM.

Adicionalmente foram geridos diferentes tipos de tarefas no SIDM, incluindo **423** tarefas de "Registo de Utilizador", **156** tarefas de "Alteração de Entidade Notificadora", **440** tarefas de "Validação de Perfil", **761** tarefas de "Alteração de Dispositivo" e **1254** tarefas de "Alteração de Referência".

Foi também dada continuidade ao trabalho de garantia da qualidade de dados, tendo sido depuradas **934** entidades.

No âmbito da gestão do *proxy* SIDM (sidm@infarmed.pt), destinado a receber questões relacionadas com a aplicação SIDM, foi dada resposta a **758** 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 numa 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 2025 foi dado maior enfoque à integração com a EUDAMED, uma vez que a sua entrada formal em produção será a 28 maio de 2026.

Foram realizadas reuniões com a APORMED e APIFARMA no sentido de auscultar os representantes da indústria nacional quanto às suas expectativas relativamente à nova versão do SIDM (que contempla a integração de informação da EUDAMED) de forma a assegurar o seu envolvimento e cumprimento de requisitos identificados.

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

1. *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 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 2025 foi dado seguimento à implementação do *roadmap* estabelecido internamente, salientando-se os seguintes projetos e atividades realizadas:

- Publicação do Decreto-Lei n.º 118/2025, em 13 de novembro, que vem alterar o 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).
- Clarificações efetuadas ao 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.

2. Atividades europeias

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

- Acompanhamento e contribuição ativa nas atividades do MDCG *Coordination Group* e do MDCG, com particular enfoque nas discussões inerentes às seguintes temáticas:
  - Monitorização da evolução da transição para os regulamentos RDM/IVDR.
  - Acompanhamento das medidas de curto prazo definidas no contexto da resposta estratégica ao pedido de revisão dos regulamentos solicitado pelo Parlamento Europeu.
  - Revisão do atual quadro regulamentar e *target evaluation.*
  - Promoção da inovação e o impacto nas pequenas e médias empresas (PMEs).
  - Definição e estratégias na abordagem regulamentar aos dispositivos órfãos com a adoção de um *Expert Panel for orphan and paediatric devices* e aos dispositivos emergentes e inovadores com a publicação da *Guidance* MDCG 2025-9, *on Breakthrough Devices (BtX) under Regulations 2017/745 & 2017/746.*
  - Inter-relação com outras legislações que afetam o sector. Neste contexto, salienta-se:
    - Regulamento Inteligência Artificial (AIA) – publicação da *guidance* MDCG 2025-6, *FAQ on Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA).* Este é um trabalho relevante para o esclarecimento da aplicação do AIA aos DMs, evitando duplicações desnecessárias.
    - Regulamento dos serviços digitais (DSA) – publicação da *guidance* MDCG 2025-4, *on the safe making available of medical device software (MDSW) apps on online platforms.*
    - Regulamento do Espaço Europeu dos Dados em Saúde (EHDS) - publicação da *guidance* MDCG 2019-11 rev.1, *Qualification and classification of software - Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746*. Esta *guidance* foi revista para incluir, entre outros, aspetos relacionados com os *Electronic Health Record Systems*.
    - 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 relativas às discussões decorrentes dos debates do Parlamento Europeu (PE) apelando à revisão urgente da legislação pela simplificação e flexibilização de requisitos.
- Participação em várias *Task-force* constituídas sob a responsabilidade do MDCG-MS, sendo exemplo a *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.
- Participação no grupo EU-IN *Drafting Group on Borderline Products* (estabelecido no HMA), em colaboração com os colegas da DAM.
- Participação no COMBO (*Combination Products Operational Group*) *Stream on MDs* da EMA, que iniciou a sua atividade em novembro de 2025.
- *Co-chair*, juntamente com a DE, no grupo MDCG NT WG, participando ativamente na organização e estratégia do grupo. Neste contexto realça-se a participação ativa na elaboração das diferentes *guidances* publicadas em 2025, nomeadamente: MDCG 2025-4, MDCG 2025-6, MDCG 2025-9 e MDCG 2019-11 rev.1 (2025).
- *Co-chair* no grupo MDCG B&C WG, participando ativamente na organização e estratégia do grupo, e em todas as *task-forces* estabelecidas neste âmbito (3 ativas).
- *Co-chair*, juntamente com a IE, na *MDCG Task Force on Breakthrough innovation*, participando ativamente na organização e estratégia do processo para BtX, em particular na *guidance* MDCG 2025-9 e articulação com o painel de peritos da EMA.
- Participação no 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, conjuntamente com o MDCG NT WG contribuíram para a publicação da *guidance* AIB 2025-1/MDCG 2025-6.
- Participação no Internacional *Horizon Scanning Initiative* (IHSI) MD WG, em colaboração com as colegas da DATS.
- Participação em inquérito relativo ao *EU4Health project entitled Horizon Scanning Tool for Medical Devices and In vitro Diagnostics.*
- Participação na revisão da *guidance* MEDDEV 2.7.1 relativa à Avaliação Clínica no âmbito dos trabalhos do grupo MDCG- CIE, WP22. PT continua a trabalhar na validação dos comentários recebidos dos *stakeholders* em matéria dos dados clínicos necessários em sede dos requisitos gerais de segurança e desempenho.
- Participação na *task force* do grupo MDCG-NBO dedicada à revisão da orientação *NBOG BPG 2017-2 Best practice guidance on the information required for personnel involved in conformity assessment*.
- Participação na *task force* MIR (*Manufacturer Incident Report*) do grupo MDCG-PMSV, para melhoria deste relatório ferramenta crucial para a submissão dos incidentes graves por parte dos fabricantes, e o seu conteúdo está a ser replicado para a futura EUDAMED. Este relatório foi publicado em 22 dezembro 2025.
- Participação na *Task-force dos artigos 87 a 89 do MDR,* no âmbito do grupo de trabalho MDCG – PMSV.

- Participação no *NWIP Medical Device Cybersecurity, task force* constituída no seio do MDCG NT WG.

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

1. 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) 2025/877 veio introduzir alterações ao Anexos II e III, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 de 30 de novembro, nomeadamente a proibição da utilização do ingrediente "Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide"
- Regulamento (UE) 2026/78, publicado a de 12 de janeiro de 2026, que veio introduzir alterações aos Anexos, II, II, IV e V, do Regulamento (CE) n.º 123/2009, de 30 de novembro, nomeadamente no que respeita ao ácido perbórico e aos seus sais, prata (distinguindo a prata maciça, em nanoformas ou micrométrica), 2-hidroxibenzoato de hexilo (Hexyl Salicylate), bifenil-2-ol (o-Phenylphenol) e do seu sal de sódio e ainda a inclusão, no anexo II, de outras substâncias classificadas como CMR para as quais não foram apresentados pedidos de derrogação, determinando a sua proibição em produtos cosméticos.

2. 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 **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. Neste sentido, terão de ser avaliadas e discutidas as alterações propostas decorrentes desta revisão, bem como futuras alterações publicadas aos Anexos II, III, IV, V e VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 de 30 de novembro com um impacto no setor. Acresce ainda, a implementação de estratégias de monitorização e/ou fiscalização de mercado adequadas para o setor.
- A implementação de estratégias de monitorização e/ou fiscalização de mercado adequadas para o setor, incluindo vendas à distância.
- O **impacto da legislação transversal** no setor dos produtos cosméticos, nomeadamente a relativa a requisitos de sustentabilidade e ambiente.
- Discussão da revisão **da Recomendação da Comissão** de 22 de setembro de 2006 (2006/647/CE) **relativa à eficácia e às propriedades reivindicadas dos protetores solares**, nomeadamente no que respeita a produtos com proteção solar secundária, rotulagem (diferentes categorias, recomendação de utilização para os consumidores), rácio UVA:UVB, fator mínimo de proteção solar (SPF), ente outros.
- Discussão do **OMINBUS VI:** este futuro regulamento visa simplificar a legislação da UE em matéria de produtos químicos, reduzindo os custos de conformidade e os procedimentos administrativos para as empresas em toda a cadeia de valor dos produtos químicos, mantendo simultaneamente um elevado nível de proteção; este documento inclui a revisão de três regulamentos, nomeadamente o Regulamento (CE) n.º 1223/2009, de 30 de novembro, aplicável aos produtos cosméticos. As alterações em discussão incluem a aplicação de prazos no regime de exceção relativo a substâncias classificadas como CMR (Carcinogénicas, Mutagénicas ou Tóxicas para a Reprodução), os dados relativos às diferentes vias exposição a utilizar na avaliação toxicológica

dos ingredientes, nanomateriais, misturas complexas de ingredientes de origem natural, revisão de nomenclatura, entre outros.

- 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 relativa a colas/adesivos para fixar artigos, como por exemplo unhas artificiais, pestanas artificiais, bijuteria ou joalharia nos dentes.
- A utilização de **canábis em produtos cosméticos** que, não sendo consensual entre os Estados Membros, tem dificultado 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 os 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.

  O *Scientific Committee on Consumer Safety* (SCCS) foi mandatado para a avaliar a segurança deste ingrediente, e o parecer preliminar foi publicado no dia 19 de novembro de 2025. No ano de 2025 foram conduzidas e/ou concluídas 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 programa quadro EU4Health, iniciou-se 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.***

- 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 2025, com a afetação parcial de 13 colaboradores, nas seguintes 3 *Work Packages* (WP), tendo contribuído para os diferentes entregáveis estabelecidos:
  - WP5 ***– Signal detection and vigilance*** – foram realizadas as primeiras teleconferências e uma reunião híbrida, tendo-se 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 segunda fase projeto (desenvolvimento e aplicação de *templates*).
  - WP8 – ***MD and IVD University for Competent Authorities*** –Foi dada continuidade ao trabalho relativo aos vários módulos do WP8, o que inclui a elaboração de material de treino/formação, reuniões de trabalho e ponto de situação e atividade de revisão do trabalho produzido por outros subgrupos.

Ainda no âmbito do EU4health, foi iniciado o processo de candidatura ao **novo projeto europeu RASCO,** no qual o Infarmed irá participar.

Fundado pela *Innovative Health Initiative* (IHI), sob o enquadramento da *Horizon Europe*, a DPS participa no ***Advisory Board*** do projeto ***Harmonized Approach to Early Feasibility Studies for Medical Devices in***

***the European Union*" (HEU-EFS).** É um Projeto de 4 anos, com um orçamento de 19M€. Em 2025 contribuiu para alguns dos entregáveis deste projeto e discussão em reuniões presenciais e virtuais.

Os serviços da Comissão Europeia promoveram em 2025 uma ação comunitária, intitulada ***Joint Action* "Priority control action" (PCA)",** na qual Portugal participou e que visou incrementar os controlos das importações de remessas de baixo valor resultantes do comércio eletrónico incidindo sobre vários tipos de produtos, entre os quais, os produtos cosméticos. A ação decorreu em dois períodos operacionais com os serviços aduaneiros (Alfândegas dos Aeroportos de Lisboa e do Porto, incluindo a Delegação Aduaneira das Encomendas Postais em Lisboa. A DPS, conjuntamente com a DIL, representou o Infarmed no projeto.

- ***Participação no IMDRF***

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

- ***Artificial Inteligence Medical Devices***, em conjunto com a Comissão, a Alemanha e a Dinamarca, o grupo concluiu no final de 2025 a *guidance on Technical Framework for Artificial Intelligence Life Cycle Management.*

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.

Em 2025 ocorreu, ainda, a continuidade da prática instituída nos grupos *MDCG Vigilance, MDCG Market Surveilance WG e MDCG IVD WG* de realização de teleconferências mensais. Esta prática estendeu-se agora ao grupo MDCG B&C WG, tendo sido PT nomeado *co-chair* o grupo visa agora ter uma maior dinâmica permitindo o incremento de entrada do Manual *on Borderline and Classification* e maior contributo para a harmonização europeia em termos de questões de qualificação e classificação de risco de dispositivos. A DPS participou assiduamente e ativamente nas referidas teleconferências mensais.

A DPS participou ainda nas **3** *task-forces* instituídas no B&C WG (dedicadas à revisão da *guidance* MDCG 2021-24, à discussão do enquadramento regulamentar de laxantes osmóticos (Macrogol) e da produção de *guidance* para os casos de disputa conforme previsto no artigo 51º (2.) do RDMs e 47º(2.) do RDIVs).

A DPS foi ainda uma das poucas autoridades competentes participantes na *task-force* do MDCG dedicada à temática dos WET que foi responsável pela avaliação/revisão dos **580** exemplos apresentados pela indústria, colaborando com a Comissão no desenvolvimento do conteúdo dos **3** atos delegados produzidos neste âmbito.

Salienta-se a intensificação da contribuição ativa para as atividades do grupo MDCG *Coordination Group,* em particular pelas questões descritas no ponto 4.1.2.

Dada a relevância da temática da sustentabilidade ambiental no atual contexto da discussão europeia no setor dos dispositivos médicos, foi dada continuidade aos trabalhos da 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 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*.

Cooperação Nacional

No ano de 2025, 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 de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), 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), entre outros. Destaca-se:

- 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 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 técnico-regulamentares sobre a garantia da conformidade dos dispositivos médicos envolvidos em processos de aquisição no âmbito do projeto RescEU.
- A participação da DPS no Grupo de Trabalho para proposta do modelo de governação da reserva estratégica nacional (GT-REN), Despacho 10903/2025 coordenado pelo Infarmed e pela DGS e que contou com a colaboração de várias instituições (INEM, INSA, SPMS, SUCH, Laboratório Nacional do Medicamento, Direção de Saúde Militar – Estado-Maior-General das Forças Armadas, Direção Executiva do SNS, I.P. e Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.
- A cooperação com a DGS e com a APA na coordenação da elaboração e aplicação do plano nacional para a eliminação gradual da utilização de amálgama dentária, conforme estabelecido no Regulamento (UE) 2017/852 relativo ao mercúrio, e no Decreto-Lei n.º 101/2019, de 5 de agosto, nomeadamente no que respeita ao fabrico e importação deste tipo de dispositivos médicos (amálgamas dentárias).
- A colaboração com os serviços aduaneiros (Alfândegas dos Aeroportos de Lisboa e do Porto na ***Joint Action "Priority control action"*** **(PCA)** que visou incrementar os controlos das importações de remessas de baixo valor resultantes do comércio eletrónico incidindo sobre vários tipos de produtos, entre os quais, os produtos cosméticos.

Cooperação Internacional

Neste âmbito destaca-se a colaboração da DPS com:

- Visita dos alunos da Universidade de Utrecht ao Infarmed. Participação da DPS sob o tema "*Principles and fundamentals on medical devices regulation*", abril 2025;
- Visita da *Pharmaceutical Administration Bureau* (ISAF) do Governo de Macau ao Infarmed, na sequência de contactos bilaterais com Macau, e após diversas visitas institucionais que foram realizadas ao longo dos anos. Participação da DPS sob o tema "Regulatory collaboration and technical exchange on Medical Devices", outubro 2025.

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

A DPS deu suporte técnico e regulamentar nos seguintes projetos:

- Implementação do Decreto-Lei n.º 23/2025, de 19 de março, aplicável aos produtos cosméticos bem como elaboração de dois regulamentos acessórios: o Regulamento de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Cosméticos e o Regulamento da Notificação dos Efeitos Indesejáveis.
- Participação no processo legislativo dos seguintes regulamentos europeus: Inteligência Artificial, alteração do RDIV no que diz respeito às disposições transitórias e revisão da legislação farmacêutica.

Em 2025 foram emitidos **110** pareceres técnicos em resposta a *stakeholders* e **90** pareceres relativos a documentos europeus (*guidance* e outros) elaborados no âmbito da implementação da regulamentação de dispositivo médico e cosméticos.

Literacia Regulamentar

Sublinha-se ainda:

- A realização de **42** ações de literacia**,** formações e apresentações em diferentes fóruns (aulas de licenciaturas, mestrados, conferencias, seminários, *workshops* e outros eventos) no âmbito da divulgação, informação e formação técnico regulamentar na área dos produtos de saúde.
- A publicação de **29** circulares informativas.
- A publicação de orientações para as Instituições de saúde que fabricam e utilizam *dispositivos in house*.
- A elaboração de várias propostas de infografias que aguardam publicação.
- A resposta a **653** questões de carácter técnico regulamentar na área dos dispositivos médicos e na área dos cosméticos.

Inspeção

Em 2025 foram realizadas **64** inspeções de dispositivos médicos e **64** inspeções de produtos cosméticos e de higiene corporal, num total de **128** inspeções a produtos de saúde e entidades do setor, o que representa um crescimento de **60%** relativamente a 2024. Os resultados alcançados superaram os intervalos de cumprimento previstos para 2025.

Comprovação da qualidade

No âmbito da monitorização laboratorial do mercado foram analisados **156 produtos de saúde**: **100** produtos cosméticos e **56** dispositivos médicos, sendo que o valor global representa um decréscimo de **26%** face a 2024.

Relativamente a cosméticos foram realizadas **3 campanhas de supervisão laboratorial**:

- Aftershaves - 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 – Lilial e hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde - Lyral) e controlo microbiológico.
- Desodorizantes – 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 – Lilial e hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde - Lyral) e controlo microbiológico.
- Aerossóis de água - controlo microbiológico.

No que respeita a dispositivos médicos, foi realizada uma campanha de supervisão laboratorial do mercado de pensos adesivos, que incluiu ensaios de controlo microbiológico.

4.2. Política do Medicamento e outras Tecnologias de Saúde

No ano 2025, o Infarmed apoiou a definição e implementação de várias medidas no âmbito da política do medicamento e de outras tecnologias de Saúde, entre as quais se destaca:

- **Novo regime excecional de comparticipação de tecnologias de saúde para a nutrição entérica:** As formulações entéricas, formulações modulares e suplementos nutricionais orais foram incluídas num regime excecional de comparticipação, através da Portaria n.º 82/2025/1, de 4 de março.
- **Novo regime excecional de comparticipação de dispositivos médicos de perfusão subcutânea contínua de insulina (PSCI), bem como dos sistemas de monitorização contínua da glicose intersticial (CGM) para utilização integrada com PSCI e respetivos consumíveis, que possam ser utilizados no âmbito do Programa Nacional para a Diabetes:** Os dispositivos médicos de PSCI, os sistemas de CGM para utilização integrada com PSCI e respetivos consumíveis foram incluídas num regime excecional de comparticipação, passando a ser comparticipados a 100 % pelo Estado no seu preço, quando destinados a beneficiários do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e dispensados em farmácia de oficina, através da Portaria n.º 18/2025/1, de 21 de janeiro.
- **Governo e APIFARMA assinam Acordo para a Sustentabilidade do SNS**: O Ministro de Estado e das Finanças, a Ministra da Saúde e o Ministro da Economia assinaram, a 20 de março, um novo acordo com a APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, com o objetivo de garantir um melhor controlo da despesa pública com fármacos e assegurar um acesso sustentável aos medicamentos, prevenindo situações de ruturas de stock ou baixa disponibilidade de determinados fármacos. Com o objetivo de controlar o crescimento da despesa com medicamentos, o acordo prevê a implementação de um mecanismo de controle da despesa pública com o medicamento, através da atribuição de um teto de crescimento máximo de 7%.
- Publicação do Decreto-Lei n.º 23/2025, de 19 de março: que assegura a execução, na ordem jurídica portuguesa, do Regulamento (CE) 1223/2009 relativo aos produtos cosméticos.
- Publicação do Decreto-Lei n.º 118/2025, de 13 de novembro, que altera o 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.
- Publicação do Decreto-Lei n.º 128/2025, de 17 de dezembro, que altera o Decreto-Lei n.º 53/2007, de 8 de março, que regula o horário de funcionamento das farmácias.
- **Reforma da Legislação Farmacêutica na União Europeia**: A 11 de dezembro, a Comissão Europeia, o Parlamento Europeu e o Conselho chegaram a um acordo político provisório sobre a revisão da legislação farmacêutica da UE – a reforma mais significativa do enquadramento regulatório em mais de duas décadas. Esta revisão representa uma oportunidade para tornar os processos mais ágeis e eficientes, mantendo o rigor científico e reforçando a capacidade de apoiar a inovação. A simplificação procedimental, a digitalização e a otimização de recursos científicos contribuirão para que novos tratamentos cheguem mais rapidamente aos doentes, enquanto se reforçam os instrumentos para enfrentar desafios de saúde pública como a resistência antimicrobiana e ameaças emergentes.
- Publicação da Lei n.º 71/2025, de 22 de dezembro, que procede à execução, na ordem jurídica interna, dos Regulamentos (UE) 2017/745 e 2017/746, na parte relativa à investigação clínica e ao estudo de desempenho de dispositivos médicos.

- **Portaria n.º 394/2025/1, de 14 de novembro:** procede à definição dos países de referência a considerar em 2026 para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos adquiridos pelos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde e dos medicamentos dispensados no âmbito do mercado de ambulatório, e mantém para o ano de 2026 critérios excecionais a aplicar no regime de revisão de preços.
- **Portaria n.º 170/2025/1, de 10 de abril:** estabelece o regime excecional de comparticipação de tecnologias de saúde para a automonitorização da glicemia e controlo da diabetes *mellitus*.

No âmbito da atividade do Infarmed, destaca-se:

- **Reforço da capacidade regulatória do Infarmed através de novo Regulamento Interno**: Alteração aos Estatutos do Infarmed aprovada pela Portaria n.º 4/2025/1, de 3 de janeiro, com reforço significativo da capacitação e organização interna do Infarmed, e consequente aprovação pelo seu Conselho Diretivo de novo Regulamento Interno com novas Unidades Orgânicas, potenciando a melhoria da eficiência e da capacidade de resposta às atuais exigências regulatórias nacionais e europeias.
- **O Infarmed apresenta novos Regulamentos de Gestão da Disponibilidade do Medicamento e Controlo de Transações**: Foram elaboradas e publicadas em Diário da República as novas deliberações do Infarmed relativas à gestão da disponibilidade e exportação de medicamentos (Deliberação n.º 233/2025 e Deliberação n.º 234/2025). As novas regras aplicam-se aos titulares de Autorização de Introdução no Mercado, distribuidores grossistas, farmácias comunitárias, serviços farmacêuticos hospitalares e todas as demais entidades habilitadas a dispensar medicamentos., que aprova o Regulamento de Gestão da Disponibilidade do Medicamento, que estabelece as regras e procedimentos a seguir no âmbito da gestão da disponibilidade do medicamento.
- **Presidente do Infarmed eleito para a liderança do Conselho de Administração da Agência Europeia de Medicamentos:** Rui Santos Ivo, Presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., foi eleito Presidente do Conselho de Administração (Management Board) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), em reunião do organismo ocorrida a 13 de março.
- **Infarmed assume presidência de comité sobre classificação e condições de dispensa de medicamentos:** Sandra Monteiro, da Unidade de Manutenção do Mercado (UMM) da Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM) da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (Infarmed), foi eleita presidente do Comité de Peritos sobre a Classificação dos Medicamentos quanto ao seu Regime de Dispensa (CD-P-PH/PHO), coordenado pela Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde (EDQM).
- **Designação de novo Conselho Diretivo do Infarmed.**

4.3. Aconselhamento Regulamentar e Científico

No âmbito da atividade de aconselhamento regulamentar e científico, em 2025 foram respondidos **95** pedidos no total: 52 relativos a medicamentos de uso humano e 43 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** (igual ao verificado em 2024), sendo o tempo máximo de referência 90 dias úteis. De notar que este resultado variou significativamente de trimestre para trimestre, dependendo da complexidade dos pedidos e do número de peritos envolvidos.

Foram ainda concretizados **12** projetos de suporte à investigação clínica nacional, o que representa um valor igual ao do ano anterior.

Destaca-se também a consolidação da projeção internacional do GARC através de redes de inovação:

- Rede Europeia: participação ativa na rede EATRIS (reuniões mensais e grupos de trabalho WP4) e no projeto piloto SNSA (*Simultaneous National Scientific Advice*).
- Parcerias Globais: colaboração com a OMS em diversos países (ex: Cabo Verde, Etiópia, Inglaterra, Austrália, Indonésia).
- Apoio Científico: acompanhamento de ensaios de fase 2b para doenças neurodegenerativas (Parkinson/MSA) e apoio ao Centro de Investigação CISHA (ICBAS/UP).

Outras atividades e resultados a mencionar são:

- Obtenção de uma percentagem de **104,40%** de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos;
- Realização pelo GARC de **11** ações de literacia, formação e informação com vista a informar e sensibilizar para temas regulatórios.[10]

4.4. Política da Transparência e de Informação

Em 2025 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 **35** ações/projetos de comunicação externa e **17** de comunicação interna. Acrescem ainda **32** ações/projetos extraplano concluídos.
- No ano de 2025, verificou-se uma ligeira diminuição no número de pedidos de informação (**40.792** em 2024 *vs*. **40.509** em 2025). A UIA 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 **21** respostas modelo, para suportar a base de conhecimento do CIMI. Foram ainda realizadas **8** ações de formação ministradas pelo CIMI às colegas da empresa externa que entraram e **1** ação de formação ministrada pela DPS - Cosméticos - novo diploma Decreto-Lei n.º 23/2025, de 19 março.
- O CIMI continua a procurar melhorar a qualidade do serviço, diminuir os tempos de resposta e adotar as melhores práticas de atendimento.

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

[10] O projecto EATRIS *Spotlight* trouxe alguma dinâmica e evidência ao aconselhamento regulamentar e científico, nas boas práticas regulamentares e científicas da investigação em Medicina Personalizada. Neste âmbito, aconteceram 9 reuniões internacionais em 2025. Esta situação foi extraordinária e não se repetirá em 2026.

	Política de Informação
Informação e Comunicação	▪ Foram respondidos **95%** dos pedidos recebidos (respondíveis), distribuídos pelos canais escrito (**55%**), telefónico (**43%**) e presencial (**0,25%**) e **9%** transitaram para 2026 a aguardar resposta. No caso dos pedidos escritos, **85%** foram respondidos no prazo de **5 dias** corridos. De salientar que **91%** das respostas foram elaboradas com recursos próprios e **9%** com o apoio dos serviços. O prazo médio de resposta dos pedidos escritos foi de **5,6 dias**. A monitorização mensal demonstrou um grau de satisfação de **72,4%** no que respeita aos pedidos de informação por canal escrito, e **91,3%** na informação prestada no canal telefónico, sendo que a qualidade do atendimento teve uma classificação de **8,2** numa escala de 1 a 9. ▪ Foram recebidas no número geral do Infarmed, via central telefónica **27.548** chamadas, tendo havido capacidade para atender **88%** em primeira linha. ▪ No âmbito da cedência de informação sobre tecnologias da saúde (CITS), foram tratados **133** pedidos e autorizados **96** 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, **15** vídeos, e paginadas **10** *InfarNews*. ▪ Receção de **34** pedidos de cedência de salas de reunião para organização de eventos externos, tendo sido contratualizadas e realizadas **6** cedências de salas a entidades externas. Relativamente às cedências efetivamente realizadas, os inquéritos de satisfação obtidos (**3** respostas) evidenciaram um elevado grau de satisfação, com uma classificação média de **4,90** numa escala de 1 a 5. Importa referir que, ao longo do ano, estava prevista a realização de obras no Centro de Reuniões, que acabaram por iniciar-se em abril. ▪ Continuando a reforçar a colaboração e a aproximação entre o Infarmed e as Associações de Pessoas com Doença (APD), os recursos da DGIC continuaram empenhados na consolidação do Incluir, com participação direta na implementação do plano de ação de 2025 que abrangeu, entre outros, o envolvimento de APD em **18** iniciativas Incluir, o esforço incutido no domínios da comunicação e transparência por meio de canais dedicados (*newsletter*, relatório de atividades e Fórum Incluir) e ainda a prospeção de formas de participação em novos processos (sobretudo investigação clínica). ▪ Receção, classificação, digitalização e encaminhamento de **3.568** documentos que deram entrada no Infarmed, bem como a receção, digitalização e envio de **2.425** documentos expedidos pelo Infarmed para o exterior. Já no email geral foram registados e encaminhados para as respetivas direções **9.014** emails. No atendimento presencial do serviço de expediente foram atendidos **223** clientes.
Publicações e documentação técnica e científica	▪ Gestão da edição e/ou divulgação das publicações periódicas externas (*Infarmed Notícias*, *Boletim de Farmacovigilância*, *Infarmed Newsletter*, *Incluir* e *Notícias Regulamentares de Medicamentos*) e internas (*INFARNEWS* e *Acontece no Infarmed*). As diferentes edições externas foram remetidas em suporte digital, por correio eletrónico, a um total acumulado de **41.399** subscritores registados (individuais) e 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*", a primeira campanha europeia no âmbito dos *Heads of Medicines Agencies* ("Os medicamentos não são doces"), uma campanha no âmbito da celebração de diferentes efemérides na área da saúde, uma campanha de divulgação dos vídeos de literacia "Minuto Azul Saúde", outra relativa à divulgação de diferentes animações sobre literacia (tendo em 2025 acrescido **4** novas animações), uma campanha no âmbito da farmacovigilância e uma campanha sobre antibióticos/resistência antimicrobiana. Foram também desenvolvidas atividades de comunicação no âmbito da *Joint Action* CHESSMEN (disponibilidade de medicamentos) e da *Joint Action* JAMRAI II (antibióticos/resistência antimicrobiana). ▪ No que respeita ao processo de gestão do Centro de Documentação Técnica e Científica (CDTC), foi possível manter a resposta célere a pedidos de documentação técnica e científica. Em 2025 a taxa de resposta a pedidos de documentação no próprio dia foi de **98.9%**, correspondendo a **1.679** pedidos respondidos nesse prazo, contribuindo para um grau de satisfação de **99,8%** registado pelos utilizadores do CDTC.
Internet	▪ Gestão de todos os conteúdos no website do Infarmed, garantindo a sua atualização e disponibilização, a gestão da sua consulta por parte dos utilizadores, a sua monitorização e, consequentemente, sempre que necessário, pela implementação de melhorias à plataforma. O website registou 4.103.560 visualizações de páginas.[11]

[11] A gestão da presença institucional nas redes sociais LinkedIn, X e YouTube traduziu-se num número de seguidores do canal do LinkedIn de **91.403**, no X de **15.244** e no YouTube de **1.510**. No que respeita aos conteúdos, foram partilhados nas redes sociais um acumulado de **1.471** conteúdos. Em 2025 foi também criado um perfil experimental na rede social Bluesky. Foi também efetuada a gestão de conteúdos da Intranet de forma a privilegiar esta ferramenta no que respeita à comunicação interna e iniciou-se o projeto de implementação de uma nova ferramenta de intranet. Foi implementado um projeto de reformulação da *newsletter* interna existente, que resultou na criação da INFARNEWS, uma nova revista interna.

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.

Neste seguimento, prosseguiu-se com a gestão da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade, destinada à comunicação de qualquer tipo de patrocínio, subsídio, subvenção, valor ou bem avaliável em dinheiro, concedido, no âmbito dos medicamentos e dos dispositivos médicos, pelas empresas destas áreas.

Ainda neste contexto, em 2025 foram tratados **98** Pedidos de Autorização, submetidos ao abrigo do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de janeiro, por parte dos Estabelecimentos, Serviços e Organismos do Serviço Nacional de Saúde e do Ministério da Saúde, para a realização de ações científicas ou outras, a decorrer em instalações do serviço nacional de saúde, e cuja tramitação é efetuada através do separador "Entidades SNS e MS" da supramencionada Plataforma.

Paralelamente, manteve-se também prioritária a monitorização do mercado, tendo-se procedido à apreciação de peças publicitárias de medicamentos e de produtos de saúde, dirigidas, quer ao público em geral, quer aos profissionais de saúde, tendo em conta a sua conformidade com as disposições legais aplicáveis nesta matéria.

Como resultado desta fiscalização, bem como dos pedidos de avaliação prévia e das denúncias recebidas, foram analisadas **2507** peças publicitárias sobre medicamentos e **3976** relativas a produtos de saúde, tendo sido efetuadas **76** notificações dirigidas a titulares de AIM, representantes legais e titulares do suporte, na sequência de irregularidades verificadas.

Foram também avaliadas, previamente à sua divulgação, **324** peças publicitárias, sendo que **320** foram relativas a campanhas de vacinação.

No ano de 2025 procedeu-se ainda, a pedido dos titulares de AIM, à apreciação do ponto de vista da relevância clínica, de **111** Informações Essenciais Compatíveis com o RCM.

Respondeu-se igualmente a **646** pedidos de esclarecimentos sobre assuntos referentes a publicidade de medicamentos e de produtos de saúde, sendo que destes, **544** diziam respeito à Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade.

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 e emissão de análises, revisões e fundamentação para tomadas de posição institucional e governamental, nos contextos nacional e europeu, de propostas estratégicas e legislativas nas áreas tuteladas pelo Infarmed:

- Trabalhos em curso - nomeadamente respeitantes à escassez de medicamentos, incentivos, revisão da legislação farmacêutica, com destaque para o *Critical Medicines Act*, EMA *governance*,

medicamentos órfãos e pediátricos e autorizações do mercado no âmbito da revisão da legislação farmacêutica;

- Novas propostas com destaque para o Relatório *Draghi*, a Bussola para Competitividade EU, o *Life Sciences Strategy* e o *Biotecnology Act*.
- Acompanhamento e análise de impactos da nova legislação nos setores regulados pelo Infarmed, com destaque para as potenciais consequências, nas indústrias cosmética e farmacêutica e na saúde pública, da Diretiva relativa ao Tratamento das Águas Residuais Urbanas, e respetivas (revista).

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 da elaboração de posições que fundamentam e articulam a posição nacional.

De realçar a participação do Infarmed, através do seu Gabinete de Relações Europeias e Internacionais (GRI):

- Na *Regulatory Science Research Platform da EMA* - que visa avançar a cooperação entre os reguladores e a comunidade académica na agilização do avanço científico e regulamentar na UE – e
- 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)

De sublinhar o envolvimento ativo 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.

O Infarmed foi selecionado pela EMA para o desenvolvimento de um projeto de capacitação das Agência Regulamentares Africanas, ANARME e ERIS, que visa contribuir para aproximação dos sistemas regulamentares africanos e europeu, gerando sinergias quer do ponto de vista do acesso ao medicamento, quer da competitividade da indústria nacional e europeia. A primeira etapa deste projeto, que envolveu peritos das principais áreas de competência do Infarmed e o estabelecimento da "Academia Infarmed", uma plataforma de formação transversal ao Instituto, foi concluída com sucesso, cumprindo todos os requisitos associados ao projeto pela EMA.

Cooperação Internacional

- International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)

Enquanto membro desde 4 de maio de 2021, o Infarmed tem vindo a acompanhar e monitorizar as atividades do ICMRA, incluindo participação nas sessões virtuais durante 2025, com enfoque na área da inteligência artificial. O Infarmed promoveu ainda a divulgação e comunicação de reuniões e *workshops*

em diferentes áreas de interesse para esta Autoridade. Participou também no ICMRA *Summit* em outubro 2025, em Amsterdão.

- EAMI

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

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.

Em 2025, tiveram lugar várias reuniões entre o Secretariado e os países membros, dedicadas à discussão de temas pertinentes e de interesse comum para o fortalecimento da Rede. Em 2026, está previsto o XV Encontro da Rede EAMI, que terá lugar em Lisboa e será organizado pelo Infarmed.

- Arábia Saudita

Para fortalecer relações bilaterais, durante o ano de 2025 foram realizadas reuniões bilaterais entre o Infarmed e SFDA para discutir e estabelecer um plano de ação relativamente às ações bilaterais no âmbito do Memorandum de Entendimento, previamente assinado.

- Brasil

Em 2025, manteve-se a troca regular de informação regulamentar e científica, bem como os contactos bilaterais com as autoridades parceiras. Destaca-se o reforço da cooperação bilateral entre o Infarmed e a ANVISA, consolidado pela assinatura de um Memorando de Entendimento entre ambas as instituições. As atividades conjuntas incluíram a partilha de informações sobre procedimentos regulamentares aplicáveis às autorizações de introdução no mercado e aos ensaios clínicos, bem como a realização de várias reuniões técnicas e bilaterais. Em setembro de 2025, o Infarmed recebeu uma visita técnica da Fundação Oswaldo Cruz (FioCruz), que contribuiu para aprofundar a articulação existente com a Farmanguinhos/FioCruz e a ANVISA.

- Cabo Verde

O Infarmed mantém sólidas relações bilaterais com Cabo Verde, que se materializaram em diversas ações de formação e visitas técnicas ao longo de 2025. Em especial, reforçámos essa cooperação através do projeto da AMA, do qual Cabo Verde é um dos beneficiários. Adicionalmente, foi organizada uma visita técnica com o objetivo de promover o intercâmbio de conhecimentos e experiências ao nível da gestão estratégica, visando o reforço das competências em *corporate governance* aplicáveis à melhoria contínua da atividade de regulação farmacêutica, em benefício do desenvolvimento sustentado de Cabo Verde.

- Macau

Em 2025, o Infarmed recebeu uma visita oficial da delegação do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica de Macau (ISAF), que decorreu num ambiente de estreita colaboração e de reforço das relações institucionais entre as duas entidades. A visita permitiu aprofundar o diálogo técnico e partilhar experiências nas áreas da regulação do medicamento e dispositivos médicos. As sessões de trabalho abrangeram temas como farmacovigilância, serviços farmacêuticos e formação em boas

práticas, evidenciando o compromisso comum em promover a qualidade, segurança e eficácia dos produtos de saúde. Um dos principais resultados do encontro foi a discussão sobre a atualização do Memorando de Entendimento entre o Infarmed e o ISAF, com vista ao seu reforço e à inclusão de novas áreas de cooperação. Na sequência deste trabalho, está prevista a assinatura do novo Memorando de Entendimento em 2026, consolidando o compromisso de ambas as instituições com uma colaboração técnica e científica contínua.

- Moçambique

O Infarmed mantém sólidas relações bilaterais com Moçambique, que se materializaram em diversas ações de formação e visitas técnicas ao longo de 2025. Em especial, foi reforçada essa cooperação através do projeto da AMA, do qual Moçambique é um dos beneficiários. Adicionalmente, foi organizada uma visita técnica com o objetivo de conhecer o funcionamento, estrutura organizacional e principais atividades do Infarmed, colher experiências sobre desafios e soluções na regulação de medicamentos e produtos de saúde, com maior destaque para as áreas de avaliação e registo de produtos farmacêuticos, farmacovigilância, ensaios clínicos e controlo do mercado, incluindo a prescrição eletrónica e vendas *online* de medicamentos, no âmbito do fortalecimento das relações bilaterais entre as duas instituições.

Eventos

Em 2025, foram organizados um total de **63** eventos, com um cumprimento do indicador de **95,7%.**

Estes eventos têm contribuído para o aumento da visibilidade das iniciativas, promovendo simultaneamente a reflexão sobre necessidades futuras e prioridades estratégicas no setor farmacêutico. As reuniões contaram com representantes de instituições parceiras, peritos nacionais e internacionais, criando um espaço estruturado de diálogo para debater temas estratégicos atuais, partilhar perspetivas e reforçar o envolvimento mútuo.

Ao fomentar a discussão sobre os desafios do sistema farmacêutico nacional e ao explorar novas formas de comunicação e articulação no contexto europeu, estas iniciativas reforçaram a cooperação institucional e estimularam a identificação de soluções inovadoras e sustentáveis. Contribuíram ainda para o alinhamento de prioridades entre diferentes entidades, promovendo uma atuação mais coordenada e eficaz. Desta forma, consolidaram ainda mais o percurso do Infarmed como uma autoridade de referência e crescente reconhecimento a nível europeu.

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, com foco nas várias áreas de competência do Infarmed.

4.7. Organização Interna

4.7.1. Gestão de Recursos Humanos

a) Programa de integração

No decorrer de 2025, a Unidade de Recursos Humanos (URH) lançou o Programa de mentoria YODA - *Your Onboarding Development Adviser*, uma iniciativa que visa facilitar a integração social dos novos colaboradores e promover a sua imersão na cultura organizacional.

O programa consiste na atribuição a cada novo colaborador de um elemento mais sénior desejavelmente de diferente direção, de modo a alargar o conhecimento a áreas distintas, que o acompanhará na fase de integração.

A Bolsa de "YODA" conta com **35** mentores devidamente identificados, tendo sido efetivadas **21** atribuições de mentores a novos colaboradores, assegurando um acompanhamento personalizado desde o primeiro dia na instituição.

b) Formação 2025

Ao longo de 2025, o Infarmed manteve a linha estratégica de investimento no reforço das competências profissionais dos colaboradores, promovendo o seu papel ativo e o envolvimento individual no processo formativo. Paralelamente, continuou a ser assegurada a disponibilização de formação transversal de ações de formação em áreas diversas, abertas à participação de todos.

No que se refere às competências transversais, a oferta formativa enquadrada no âmbito do Referencial de Competências para a Administração Pública (ReCAP) – catálogo SIADAP, disponibilizada pelo Instituto Nacional de Administração, I.P. (INA) foi o principal fator distintivo de 2025. Pela sua natureza e articulação direta com o sistema de avaliação de desempenho, estas ações evidenciaram-se, no seu conjunto, como as que registaram as maiores taxas de participação ao longo do ano.

Os colaboradores participaram em cursos de formação no âmbito de 13 das 16 competências transversais disponibilizadas pelo INA, destacando-se com maiores taxas de frequência, as formações nas áreas "Orientação para o Serviço Público", frequentada por mais de 50% dos colaboradores, e "Orientação para a Mudança e Inovação", frequentada por mais de 20% dos colaboradores, refletindo o alinhamento organizacional com os princípios de serviço público, inovação e melhoria contínua.

c) Academia Infarmed

O ano de 2025 assinalou o lançamento da Academia Infarmed, a nova plataforma digital de gestão da formação, concebida como uma ferramenta estruturante no processo formativo no Infarmed, centralizando-o numa lógica integrada e sistematizada. A sua implementação e utilização pelos colaboradores possibilita um acompanhamento mais ágil das ações de formação dinamizadas internamente, contribuindo para a melhoria do processo de planeamento, monitorização e gestão do desenvolvimento de competências.

No âmbito da entrada em funcionamento da Academia Infarmed, foi disponibilizado a todos os colaboradores um percurso formativo *online* dedicado ao Código de Ética e de Conduta do Infarmed (CEC), assinalando o primeiro percurso formativo integrado na plataforma. Para além de permitir um acesso mais simples e estruturado às respostas formativas, a Academia Infarmed promove o envolvimento ativo de cada colaborador/a no seu percurso formativo. Como experienciado no percurso CEC, concebido em formato assíncrono, possibilita uma gestão individual do processo formativo, de forma autónoma e ao ritmo de cada colaborador/a.

d) Recrutamento e Seleção

No ano 2025, procedeu-se à abertura de **3** procedimentos de mobilidade interna, **9** procedimentos concursais, **5** dos quais foram abertos a candidatos sem relação jurídica de emprego público; foram encerrados **18** processos de recrutamento e recrutados **37** novos colaboradores.

Dos procedimentos concursais (externos) abertos no final de 2024, foram recrutados, em 2025, **14** colaboradores.

Refira-se ainda que o Infarmed recebeu o total de **315** candidaturas, das quais **128** foram admitidas aos respetivos procedimentos concursais.

e) Residência Farmacêutica

No âmbito do programa de Residência Farmacêutica (Área: Farmácia Hospitalar – Epidemiologia e Efetividade), o Infarmed acolheu, pelo segundo ano consecutivo, **9** residentes. Com estágios de duração variável entre 3 e 6 meses, os residentes integraram equipas em quatro áreas estratégicas: DGRM, DATS, DIPE e UIC, consolidando a colaboração do Instituto na formação especializada e na avaliação da efetividade de medicamentos.

f) Segurança e Saúde no Trabalho

No decorrer de 2025, assegurou-se a continuidade da parceria externa para a prestação de serviços de Medicina no Trabalho e Medicina Curativa. Procedeu-se à avaliação da Qualidade do Ar Interior em todos os edifícios do Instituto, estando garantidos os padrões adequados.

No âmbito da parceria com os Serviços Sociais da Administração Pública para a promoção da saúde e prevenção da doença, foi levado a cabo, pelo segundo ano, o Rastreio Auditivo, realizado pela ACUSTICA+, que contou com a participação de **22** pessoas.

g) Bem Estar EstarIN

O EstarIN, Programa de Saúde e Bem-Estar divulgado em 2025, procura sistematizar e agrupar diversos princípios de atuação, ações e iniciativas no âmbito da saúde e bem-estar desenvolvidas pelo Infarmed, em diversos domínios, e contribuir positivamente para melhorias quer na esfera dos colaboradores, quer da própria instituição. A Política de Saúde e Bem-Estar, parte integrante deste programa, é um documento de natureza estratégica que traduz o compromisso do Infarmed na promoção da saúde e do bem-estar dos colaboradores, estabelecendo e reforçando um conjunto de princípios que deverão acompanhar a atuação do Infarmed nestas matérias e enquadrando as áreas em que deverão incidir as iniciativas em curso e a desenvolver.

No âmbito do Programa EstarIN (Saúde e Bem-Estar), consolidou-se a parceria com a Workwell.

O programa registou uma considerável participação nas consultas de Psicologia e Nutrição, reforçando o apoio contínuo aos colaboradores.

Foram promovidas várias iniciativas de promoção da saúde, composto por atividades físicas, alimentação, e *webinares* dedicados à saúde mental, abordando diferentes temáticas.

h) Avaliação de Satisfação e Clima Organizacional 2025

O Questionário de Satisfação e Clima Organizacional, anteriormente aplicado a cada 2 anos passou, a partir de 2025, a integrar um momento anual intercalar, com a aplicação de um instrumento mais simples e rápido de preencher que visa a identificação de tendências e uma monitorização de alguns aspetos-chave de forma mais contínua. Da revisão ao instrumento resultou a redução para **26** questões que foram complementadas com perguntas de resposta em texto livre opcionais para fundamentar e clarificar avaliações negativas.

O questionário esteve disponível para preenchimento entre o dia 9 e 30 de dezembro de 2025 e obteve uma taxa de resposta de **59%**, totalizando **244** respostas face ao universo auscultado (**412**). Dos principais resultados destacamos que cerca de **95%** dos inquiridos demonstraram a sua satisfação na maioria dos parâmetros avaliados, que todas as questões registam uma média de respostas positiva (**≥3**) e em **21** das 26 questões a satisfação média manteve-se ou aumentou face ao período de avaliação anterior. Apenas o orgulho, a conciliação, a motivação para participar em projetos de mudança e a comunicação na equipa registaram uma descida muito ligeira, mantendo-se a média positiva. Nos comentários salientaram-se questões relacionadas com a liderança e gestão, infraestruturas e conforto e tecnologia e processos.

i) Agilização da valorização e desenvolvimento das carreiras dos trabalhadores

No decurso de 2025 deu-se continuidade às medidas de valorização das carreiras e de gestão do desenvolvimento profissional dos trabalhadores, assegurando-se a consolidação dos reposicionamentos remuneratórios e dos mecanismos de progressão que têm vindo a ser desenvolvidos desde 2018. Em particular, prosseguiu a aplicação das medidas de aceleração do desenvolvimento das carreiras previstas no Decreto-Lei n.º 75/2023, de 29 de agosto, com a concretização das respetivas alterações de posicionamento remuneratório (APR), bem como a operacionalização sequencial dessas alterações nas carreiras cuja estrutura remuneratória tinha sido objeto de revisão.

Paralelamente, foi dada continuidade à implementação do novo regime do SIADAP, decorrente das alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 12/2024, de 10 de janeiro, assegurando-se a aplicação dos novos mecanismos de valorização das carreiras, designadamente ao nível das percentagens de quotas, da redução do número de pontos necessários para efeitos de APR e da introdução da nova menção qualitativa.

No mesmo âmbito, procedeu-se à implementação do GEADAP, enquanto instrumento de suporte à gestão e operacionalização do sistema de avaliação do desempenho, contribuindo para a normalização de procedimentos, o reforço da transparência e a melhoria da eficiência dos processos associados à avaliação e ao desenvolvimento das carreiras.

As atividades desenvolvidas ao longo de 2025 permitiram, assim, a consolidação dos procedimentos associados ao sistema de avaliação do desempenho e ao desenvolvimento das carreiras dos trabalhadores do Infarmed.

j) Sistema de Gestão da Conciliação

O Infarmed detém a certificação no Sistema de Gestão da Conciliação (SGC), nos termos da Norma NP 4552, desde o ano 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.

No ano de 2025 assinalam-se as seguintes ações desenvolvidas no âmbito do Sistema de Gestão da Conciliação (SGC):

- Renovação da Certificação no âmbito do referencial NP 4552:2022, decorrente da conclusão da avaliação da Auditoria Externa (maio).
- Reuniões de trabalho com a equipa de embaixadores da conciliação:
    - Reunião no início do ano (fevereiro) para reflexão sobre questões internas e externas que impactem a organização em matéria de conciliação e reavaliação das Partes Interessadas, informar de novas medidas e envolver na sua implementação e auscultar sobre necessidades e expetativas em matéria de conciliação.
    - Reunião no final do ano (novembro) para apresentação dos principais resultados do desempenho do sistema e auscultação realizada, ponto de situação das atividades, reforço do envolvimento em ações e auscultação de novas necessidades e expectativas.
- Preparação do novo vídeo promocional SGC, divulgado internamente em julho e partilhado nas redes sociais em dezembro.
- Auscultação integrada na Avaliação da Satisfação e Clima Organizacional em dezembro de 2025 destacando-se os seguintes resultados:

- **85%** dos inquiridos afirmaram estar satisfeitos relativamente à generalidade das medidas implementadas;
- **84%** dos inquiridos consideram que a existência do SGC é um importante fator de retenção
- **90%** dos inquiridos consideram que o Infarmed está empenhado em fomentar um bom equilíbrio entre a vida profissional, pessoal e familiar.
- **92%** dos inquiridos consideram que o Infarmed está empenhado em promover um clima de bem-estar.

- 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)
  - Lançamento do Programa YODA;
  - Reforço do Programa Estar IN com novas iniciativas para além da disponibilização de consultas de nutrição e de psicologia.

k) Apropriação do Código de Ética e Conduta

Em 2025 deu-se continuidade ao processo de transposição do conteúdo do Código de Ética e de Conduta (CEC) para uma linguagem mais acessível a todos com o intuito de facilitar a leitura e favorecer a compreensão e apropriação dos conceitos por todas as pessoas. Este trabalho culminou na publicação do "Guia Prático do Código de Ética e de Conduta", parte integrante de um percurso formativo digital construído igualmente ao longo de 2025 e disponibilizado na Academia Infarmed, nova plataforma digital de gestão da formação, no seu lançamento. Este percurso, desenvolvido com o objetivo de promover a reflexão ética e a apropriação dos princípios e valores que orientam a nossa atuação profissional, é de frequência obrigatória para todos os colaboradores e faz atualmente parte dos conteúdos formativos transversais iniciais para novos trabalhadores, sendo esperado que, até ao final de 2026, a maioria das pessoas tenham realizado o percurso.

4.7.2. Gestão Financeira e Patrimonial

a) Reorganização e melhoria dos espaços

No ano de 2025 foram realizadas intervenções em vários espaços do Infarmed com o objetivo de melhorar as infraestruturas, proporcionar um ambiente mais eficiente, agradável e adaptado às necessidades de todos os colaboradores, entre as quais destacam-se:

- Arranque das obras de reestruturação, no edifício Tomé Pires, dos principais espaços de reuniões: Auditório, Salas A e B, Sala Polivalente e Sala VIP;
- Reorganização, equipamento e reabilitação dos espaços da equipa da Direção de Produtos de Saúde (DPS);
- Início da substituição dos sistemas de ar condicionado AVAC (Aquecimento, Ventilação e Ar Condicionado);
- Outras manutenções nos edifícios, tais como, substituição das caleiras.

b) Projetos cofinanciados

O trabalho desenvolvido com projetos cofinanciados tem apresentado um crescimento e vindo a ocupar um lugar relevante nas atribuições da área de gestão financeira, do qual se destaca o seguinte no ano de 2025:

- 2 candidaturas submetidas e aprovada em junho e em dezembro de 2025, respetivamente: "JA STOCKPILE": contribuirá para uma melhor preparação contra ameaças transfronteiriças graves à saúde, *stocks* mais sustentáveis, distribuição, implantação e dispensa mais rápidas de medicamentos, melhor colaboração entre os Estados-Membros, melhor base de evidências para futuras propostas sobre o armazenamento e, assim, fortalecimento da independência europeia em situações de crise e "Modernização e renovação de áreas hospitalares e equipamentos para hospitais", no âmbito do PRR (Plano de Recuperação e Resiliência), apoio à aquisição de equipamentos informáticas para aumentar a produtividade e trabalho colaborativo do Infarmed com impacto nos cuidados de saúde prestados ao cidadão e na informação disponibilizada aos profissionais de saúde sobre medicamentos e produtos de saúde.
- Acompanhamento da execução financeira de **17** projetos cofinanciados em curso: EU4H CT CURE | EU4H SAFE CT | EU4H JA11 | Real4Reg | EU4H Chessmen | Euripid | UNICOM | 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| Reforço dos sistemas reguladores de medicamentos na África Subsariana; JA STOCKPILE; Modernização e renovação de áreas hospitalares e equipamentos para hospitais.
  10 dos projetos cofinanciados fazem parte da iniciativa do programa EU4Health – que assenta numa visão para uma União Europeia mais saudável do período 2021-2027 e corresponde à resposta ambiciosa da UE à COVID-19: CT CURE, SAFE CT, Chessmen, Euripid, IncreaseNET, JAMS 2.0, EU-JAMRAI 2, EU4H JA11 e rescEU-MED-CBRN-PT; JA STOCKPILE.

c) Plano de Eficiência e Descarbonização ECO.AP 2030

No âmbito do Plano de Eficiência e Descarbonização ECO.AP 2030 do Infarmed para o triénio 2025-2027, que tem como objetivo a promoção da eficiência de recursos, contribuir para a redução do consumo de recursos energéticos, hídricos e materiais no Infarmed, foram desenvolvidas, em 2025, as seguintes ações:

- Avaliação do desempenho energético e obtenção da Certificação Energética dos Edifícios 21A e 24, com a atribuição da classificação energética C;
- Realização, em colaboração com a DGIC, de **7** edições do Infarnews, através da rubrica "Infarmed Mais Verde", de campanhas de sensibilização no âmbito da promoção de comportamentos eficientes no uso de recursos energéticos, hídricos e materiais;
- Atribuição de uma garrafa reutilizável e sustentável a todos os colaboradores na data de comemoração do Dia Nacional da Água, 1 de outubro, contribuindo para a promoção da redução do consumo de garrafas de plástico descartáveis.

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, ambulatórios, grossistas 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 2025:

- Realizadas **8174** comunicações de alerta de irregularidade;
- Notificadas **902** irregularidades (após ausência de resposta aos emails de alerta);
- Notificadas **2552** irregularidades com reportes (**314** com a colaboração da DIPE, **20** da DPS e **2218** com a USS);
- **190** notificações relativas a distribuidores e fabricantes de Dispositivos não declarantes de taxa de comercialização;
- **96** notificações relativas a distribuidores e fabricantes de PCHC não declarantes de taxa de comercialização;
- Monitorização de **104** processos de contraordenação;
- Instauração e monitorização de **68** processos de execução fiscal;
- Pedido de colaboração da DIL e participação em **58** ações inspetivas;
- Realização de **23** ações de análise de documentação financeira;
- Monitorização e registo do pagamento de taxa de comercialização de AUE de **48** 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.

Não obstante a obrigatoriedade de adesão à faturação eletrónica na Administração Pública (FE-AP) abranger a totalidade dos fornecedores, verificou-se no final de 2025 uma baixa implementação.

No entanto, ao longo do ano de 2025, 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%**.

4.7.3. Gestão da Qualidade

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

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, foi emitida uma Política da Qualidade, alinhada com estes princípios. Esta política, aprovada em sessão do Conselho Diretivo realizada a 1 de agosto de 2024, encontra-se incluída no Manual da Qualidade do Infarmed e manteve-se inalterada durante o ano 2025.

A Gestão da Qualidade é assegurada, em cada Direção e Unidade do Infarmed, pelo elevado empenho dos respetivos Gestores da Qualidade e demais responsáveis pelos processos, com forte compromisso dos seus Dirigentes e restantes colaboradores. Estas atividades são monitorizadas pelo Gabinete de

Planeamento e Qualidade (GPQ), que detém a visão global sobre o sistema de gestão e assegura a dinâmica do mesmo através do acompanhamento trimestral dos dados de indicadores da Qualidade.

Com vista ao reforço da cultura orientada para a Qualidade e Melhoria, o GPQ realizou em 2025 diversas ações de sensibilização para a Qualidade e *workshops* para a aplicação das ferramentas da Qualidade.

No âmbito das atividades previstas no processo de Melhoria contínua, foi integralmente cumprido o Programa Anual de Auditorias Internas, que por sua vez foi elaborado tendo em consideração a criticidade dos processos. As principais conclusões sobre o desempenho do Sistema de Gestão da Qualidade encontram-se documentadas no Relatório de Revisão pela Gestão.

Em 2025, foi realizada com sucesso a auditoria externa de renovação da certificação pela Norma NP EN ISO 9001:2015.

No que respeita ao Laboratório do Infarmed, 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 novembro de 2025 decorreu a avaliação de renovação pelo Instituto Português de Acreditação – IPAC.

Durante o ano 2025 foi dinamizada a implementação de melhorias de redução/simplificação nos processos do Infarmed. Previamente, foi identificado um conjunto de processos do Infarmed considerados prioritários para serem alvo de melhoria durante o ano de 2025. Esta seleção foi elaborada segundo uma metodologia que permitiu a priorização de processos segundo três 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).

A definição deste conjunto era necessária, nomeadamente, para permitir a avaliação e monitorização do Indicador 6.8. “Percentagem de processos no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) com melhorias de redução/simplificação implementadas no ano, face ao universo de processos identificados como prioritários pelo CD”, inscrito no **Plano de Atividades de 2025** do Infarmed (e também no **QUAR** do mesmo ano, com o número 6.1), com uma meta prevista de 60% e intervalo de cumprimento / tolerância de [50%-70%].

Foi possível apurar que, dos 12 processos definidos como prioritários, apenas 1 não teve ações de melhoria/simplificação implementadas durante o ano de 2025. Desta forma, o resultado apurado em 2025 para o indicador referido foi de **91,67%**, tendo superado o intervalo de cumprimento previsto.

4.7.4. Resultados

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

	Organização Interna
Arquivo e Gestão Documental	▪ Inventariação de **3.198** processos que se encontram sob responsabilidade do Arquivo do Infarmed. ▪ Receção de **530** solicitações de consulta a processos arquivados, com um tempo médio de resposta final inferior a **1 dia**. ▪ Receção e avaliação no Arquivo de **1.771** processos de documentação técnica e **48** caixas de documentação administrativa.
Sistemas e Tecnologias de Informação	▪ Implementação dos seguintes projetos: a) área de Sistemas de Informação: ✓ ***Dashboard*** para monitorização de indicadores operacionais para novas AIM e alterações ao estado da AIM. ✓ **Piloto Ruturas** – utilização de analítica avançada para prever potenciais ruturas de medicamentos. ✓ **Sistema Nacional de Ensaios Clínicos -** adaptação do sistema nacional de gestão de ensaios clínicos do Infarmed e da CEIC ao novo regulamento Europeu, com integração com o Sistema de informação de ensaios clínicos da EMA (CTIS). ✓ **SGA – REVAMP – Fases II e III -** automatização de gestão de alterações para procedimento nacional e adaptação ao novo regulamento europeu sobre alterações. ✓ **SIOMS – Fase I** – eliminação do sistema existente (COMS) e inclusão da geração de certificados modelo OMS no Portal SIOMS e disponibilização de FO para registo de entidades. ✓ **GDR** – gestão de *reference data* associados a medicamentos- ✓ **SIEXPORT** – adaptação do portal existente à nova legislação relativa à exportação de medicamentos. ✓ **Monitorização de Sistemas de Informação** - Implementação de *software*. b) área Administração de Sistemas, comunicações e segurança: ✓ Implementação de nova infraestrutura de *firewalls* (Interna e externa). ✓ Evolução da infraestrutura associada ao core de comunicações. ✓ Definição do modelo de *Security Operation Center*, em parceria com o GSI. ▪ Início no ano de 2025 dos seguintes projetos (encontram-se em curso): ✓ **SIDM** - Adaptação às regras do Regulamento Europeu. ✓ **SIOMS –** Projeto Fase II e III. ✓ **Dashboard** para monitorização do processo de Ensaios Clínicos. ✓ Nova **Intranet.** ✓ **Centro de reuniões -** Reestruturação tecnológica. ✓ **Gestão de contraordenações** – implementação de *software*. **Gestão de substâncias controladas** – implementação de *software*.
Gestão de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais	▪ Obtenção de uma taxa de retenção de recursos humanos de 95,41%. ▪ Participação em ações de formação profissional de 93,51% dos colaboradores do Infarmed. ▪ Realização de inquérito satisfação dos colaboradores, com obtenção de um score de satisfação de cerca de 95%. (percentagem dos inquiridos que demonstraram a sua satisfação na maioria dos parâmetros avaliados), sendo que todas as questões registaram uma média de respostas positiva (≥3) e em 21 das 26 questões a satisfação média manteve-se ou aumentou face ao período de avaliação anterior. ▪ Realização de 100% (267) das consultas não obrigatórias solicitadas no âmbito de segurança e saúde no trabalho. ▪ Implementação de 9 ações de sensibilização e de intervenções previstas do Plano ECO.AP 2025-2027. ▪ Quanto ao Sistema de Gestão da Conciliação, no âmbito de auscultação integrada na Avaliação da Satisfação e Clima Organizacional em dezembro de 2025, 85% dos inquiridos afirmaram estar satisfeitos relativamente à generalidade das medidas implementadas. ▪ Obtenção de uma percentagem de receita cobrada líquida face à receita liquidada de 97,85%. ▪ Obtenção de uma percentagem de despesa paga face à despesa comprometida de 95,23%.
Atividade jurídica, normativa e de contencioso	▪ Obtenção de uma percentagem de 95,11% de pareceres jurídicos / esclarecimentos prestados de modo efetivo12 e dentro do prazo. ▪ Conclusão no prazo de 91,67% dos processos de contraordenação. ▪ Conclusão de 100% (29) das propostas legislativas solicitadas.

[12] Sem necessidade de esclarecimentos adicionais ou de reformulação do parecer.

	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 de **100%** dos documentos de planeamento e monitorização. **Gestão da Qualidade:** ▪ Seguimento da estratégia e metodologia por abordagem ao risco nas auditorias internas. ▪ Realização de **100%** (13) das auditorias previstas no Programa de Auditorias internas definido para 2025, para além de 2 auditorias extraordinárias. ▪ Obtenção de uma percentagem de **98,21%** de ações de melhoria eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001. ▪ Registo de **42** reclamações, **95,24%** 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 **16,92%**. ▪ Certificação de **100%** do âmbito do SGQ proposto a certificação. ▪ Realização de inquérito de satisfação de partes interessadas do Infarmed, com obtenção de um grau de satisfação de **82,40%.** ▪ Revisão de documentação do Sistema de Gestão da Qualidade. ▪ 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 renovação da certificação do Sistema de Gestão da Qualidade NP EN ISO 9001:2015. ▪ Auditoria de renovação 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. ▪ Realização de **1** iniciativa de auscultação às partes interessadas do Infarmed. **Gestão do Risco:** ▪ Aprovação de novo Plano de Prevenção de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas. ▪ Publicação do Relatório de Avaliação Anual de Execução do Plano de Prevenção de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas em abril de 2025. ▪ Publicação do Relatório de Avaliação Intercalar do Plano de Prevenção de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas em outubro de 2025. ▪ Elaboração do Relatório de Monitorização da Estratégia de Gestão do Risco Organizacional do ano 2025.

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, com a exceção do indicador relativo à conclusão no prazo de processos de contraordenação (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 2025, 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				
1.3. Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho	DRHFP	90% [85%-95%]	100%	+11%
1.5. Implementação das ações de sensibilização e de intervenções previstas no Plano ECO.AP 2025-2027, para o ano de 2025	DRHFP	6 [5-7]	9	+50%
OOP_2 Promover a atratividade e o sentimento de pertença				
2.1. Taxa de retenção	DRHFP / transv.	90% [85%-95%]	95,41%	+6%
OOP_3 Potenciar a diferenciação profissional				
3.2. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional	DRHFP / transv.	70% [60%-80%]	93,51%	+34%
OOP_4 Implementar um novo modelo orgânico				
4.1. Prazo para nova submissão da proposta de alteração à orgânica do Infarmed para efeitos de aprovação pela tutela (mês)	CD / transv.	3 [3-3]	3	+0%
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	90% [85%-95%]	95,18%	+6%
5.2. Grau de satisfação dos colaboradores e dirigentes com as aplicações informáticas do Infarmed, incluindo as aplicações da sua Direção e as aplicações de suporte	DSTI	70% [55%-85%]	75,25%	+8%
5.3. Percentagem de concretização do Programa de Projetos identificados como prioritários para 2025 pelo Conselho Diretivo	DSTI	90% [85%-95%]	88,24%	-2%
OOP_6 Promover a excelência operacional				
6.1. Nº de ações de melhoria para favorecer a eficiência e a sustentabilidade introduzidas	DAM	2 [1-2]	3	+50%
6.2. % de procedimentos revistos e simplificados do SGQ no âmbito da norma NP EN ISO/IEC 17025:2015	DCQ	60% [55%-65%]	58,57%	-2%
6.3. Percentagem de despesa paga face à comprometida	DRHFP	90% [85%-95%]	95,23%	+6%
6.4. Percentagem de receita cobrada líquida face à receita liquidada	DRHFP	95% [92%-98%]	97,85%	+3%
6.6. Percentagem de concretização do Programa de Auditorias Internas no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (NP EN ISO 9001)	GPQ	100% [100%-100%]	100%	+0%[13]
6.7. Percentagem do âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade com renovação/manutenção da certificação pela NP EN ISO 9001	GPQ / transv.	90% [85%-95%]	100%	+11%
6.8. Percentagem de processos no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) com melhorias de redução/simplificação implementadas no ano, face ao universo de processos identificados como prioritários pelo CD	GPQ / transv.	60% [50%-70%]	91,67%	+53%

[13] Critério de superação: 100% das auditorias programadas + (alargamento do âmbito de certificação e/ou realização de 50% das auditorias como EA). O GPQ participou como EA em 10 (cerca de 77%) das 13 auditorias programadas, o que respeita o critério de superação. Para além das 13 AI programadas foram ainda concretizadas no 4º trimestre 2 auditorias extraordinárias, que não são contabilizadas neste indicador.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OOP_6 Promover a excelência operacional (cont.)				
6.9. Grau de satisfação das partes interessadas do INFARMED, I.P.	GPQ / transv.	70% [60%-80%]	82,40%	+18%
6.10. Percentagem de ações de melhoria consideradas eficazes nos processos certificados de acordo com a Norma NP EN ISO 9001	GPQ / transv.	85% [80%-90%]	98,21%	+16%
6.11. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de sensibilização/formação no âmbito da cibersegurança e segurança da informação	GSI	80% [70%-90%]	84,38%	+5%
OOP_13 Reforçar a comunicação				
13.3. Grau de satisfação manifestado pelos clientes do CDTC	DGIC	94,5% [90%-99%]	99,85%	+6%
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	97% [95%-99%]	100%	+3%
7.2. Tempo medio de aprovação de AUE para doente específico	DAM	6,5 [4-9]	5,5	-15%
7.3. Número de novos medicamentos aprovados (processos de pedidos de AIM)	DAM	400 [300-500]	717	+79%
7.4. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos	DAM	34400 [28800-40000]	50077	+46%
7.5. Número de pareceres de qualidade, segurança e eficácia emitidos	DAM	5800 [5500-6100]	5650	-3%
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%]	99,11%	+4%
7.7. Número de Dispositivos Médicos e Cosméticos fiscalizados	DPS	12000 [10000-14000]	13028	+9%
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%]	99,50%	+5%
7.9. Percentagem de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados no prazo	DGRM	100% [95%-100%]	98,48%	-2%
7.10. Percentagem de materiais educacionais acordados no prazo	DGRM	100% [93%-100%]	98,84%	-1%
7.11. Percentagem de licenciamentos e autorizações concluídos dentro do prazo definido	DIL/UL	80% [75%-85%]	85,24%	+7%
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%]	15,94%	-20%
7.13. Número de inspeções concluídas - dispositivos médicos, cosméticos e entidades do setor	DIL/UI	80 [70-90]	128	+60%
7.14. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção (dias)	DIL/UI	30 [20-40]	12,75	-58%
7.15. Nº de medicamentos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	DCQ	280 [266-294]	283	+1%
7.16. Nº de cosméticos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	DCQ	100 [95-105]	100	+0%
7.17. Nº de dispositivos médicos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	DCQ	50 [47-53]	56	+12%
7.18. % de CAULs emitidos dentro do prazo definido (< 6 dias; prazo legal 7 dias)	DCQ	97% [96%-98%]	99,54%	+3%

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OOP_7 Reforçar a capacidade regulatória (cont.)				
7.19. Redução do tempo médio de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações (dias) submetidos após 1 de janeiro 2023	DATS	10% [5%-15%]	49,76%	+398%
7.20. Percentagem de processos de avaliação de comparticipação e avaliação prévia de Medicamentos concluídos no prazo	DATS	60% [50%-70%]	81,28%	+35%
7.21. Percentagem de processos de avaliação de Dispositivos Médicos concluídos no prazo	DATS	80% [70%-90%]	87,80%	+10%
7.22. Percentagem de ruturas avaliadas em tempo adequado (<= 2 dias úteis)	USS	95% [93%-97%]	99,10%	+4%
7.23. Percentagem de pedidos de AUE avaliados em tempo adequado (<= 7 dias úteis)	USS	95% [93%-97%]	96,03%	+1%
7.24. Taxa de resposta dentro do prazo a pedidos de informação escritos recebidos pelo CIMI	DGIC	75% [65%-85%]	85,17%	+14%
7.25. % de pareceres jurídicos / esclarecimentos prestados de modo efetivo (sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou de reformulação do parecer) e dentro do prazo	GJC	95% [95%-99%]	95,11%	+0,1%
7.26. % de processos de contraordenação social instaurados e concluídos antes do decurso do prazo prescricional legalmente previsto	GJC	95% [95%-99%]	91,67%	-4%[14]
7.27. % de propostas legislativas produzidas anualmente	GJC	95% [95%-99%]	100%	+5%
7.29. Número de ações de literacia, formação e informação realizadas pelo GARC com vista a informar e sensibilizar para temas regulatórios	GARC	6 [5-7]	11	+83%
7.30. Percentagem de documentos de planeamento e monitorização concluídos dentro do prazo definido	GPQ	95% [93%-97%]	100%	+5%
7.31. Número de pareceres técnicos emitidos para resposta aos diferentes *stakeholders* (Indústria, Hospitais, profissionais de saúde, Tutela, Autoridades Nacionais e outras)	DPS	100 [80-120]	110	+10%
7.32. Percentagem de peças publicitárias a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, dirigidos a profissionais de saúde e ao cidadão avaliadas	DIL	30% [25%-35%]	32,20%	+7%
7.33. Percentagem de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade	DIL	93% [88%-98%]	97,79%	+5%
7.34. Percentagem de colaboradores do Infarmed com a Declaração de Conflito de Interesses atualizada	(ex-)GROA	80% [70%-90%]	93,23%	+17%
OOP_8 Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema				
8.1. Tempo médio de aprovação de EC mononacionais	DAM	45 [40-50]	31,25	-31%
8.2. Percentagem de Estudos Investigação Clínica e Estudos de Desempenho e de alterações substanciais de Dispositivos autorizados/avaliados no prazo	DPS	85% [80%-90%]	92,13%	+8%
8.3. Número de eventos promovidos pelo Infarmed no âmbito da farmacovigilância	DGRM	2 [1-3]	2	+0%
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	5 [4-6]	3,30	-34%
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%]	104,40%	+23%

[14] O desvio negativo do indicador face à meta prevista deve-se a 2 fatores diferentes: 1 – A saída de uma colaboradora do GJC no último trimestre do ano de 2025, sem que tenha sido substituída até à data; 2 – O aumento do n.º de processos de contraordenação social provenientes da Autoridade Tributária e Aduaneira e da Autoridade de Segurança Alimentar e Económica.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OOP_8 Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema (cont.)				
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]	4	+100%
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]	349	+40%
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)	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 4	-20%
9.5. Posicionamento do PT-OMCL na análise de medicamentos de RM/DC no âmbito do projeto da rede OMCL	DCQ	Top 6 (top 5 – top 7)	Top 5	-17%
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	GRI	93% [88%-98%]	97%	+4%
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]	8,21	-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	10500 [8000-13000]	12349	+18%
10.2. Número de manhãs informativas/webinars sobre utilização de medicamentos e DM ou utilização eficiente das tecnologias de Saúde	DIPE	2 [1-3]	1	-50%
10.4. Número de iniciativas INCLUIR com participação de pessoas com doença (eventos, auscultações, capacitações, reuniões…)	DGIC	6 [4-8]	18	+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	2 [2-2]	1	-50%
11.3. Percentagem de contratos com condições de financiamento monitorizados	DATS	60% [50%-70%]	90,70%	+51%
11.4. Número de medidas políticas propostas de atuação nos diferentes âmbitos da política do medicamento e DM	DIPE	10 [8-12]	18	+80%
11.5. Percentagem de relatórios e *dashboards* periódicos de monitorização do mercado elaborados dentro do prazo definido	DIPE	90% [90%-90%]	96,30%	+7%
OOP_12 Priorizar parcerias estratégicas e o desenvolvimento científico				
12.1. Número de ações de formação ministradas	DAM	10 [8-12]	59	+490%
12.2. Número de artigos, *abstracts* ou pósteres produzidos com ou sem parceria com academia e/ou instituições de saúde	DGRM	20 [15-25]	18	-10%
12.3. Nº de intercâmbios com a academia (visitas ao laboratório e estágios)	DCQ	6 [4-8]	6	+0%
12.4. Número de artigos publicados em revista científica com *peer review*	DIPE	2 [1-3]	2	+0%

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 (cont.)				
12.5. Grau de satisfação dos eventos realizados	GRI	93% [88%-98%]	95,63%	+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 [40-60][15]	42	-16%
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 pelo Infarmed	DATS	90% [85%-95%]	99,32%	+10%
13.9. Número de infografias (Dias comemorativos/ relacionados com doenças) publicadas no site ou redes sociais	DIPE	8 [6-10]	12	+50%
13.10. N.º de medidas implementadas para informar cidadãos, profissionais de saúde e outros interlocutores sobre a disponibilidade de medicamentos	USS	14 [12-16]	35	+150%
13.11 Número de seguidores/subscritores da comunicação digital do Infarmed - Publicações periódicas e redes sociais (LinkedIn, X, YouTube)	DGIC	14500 [143000-147000]	149556	+3%

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)
1.5. Implementação das ações de sensibilização e de intervenções previstas no Plano ECO.AP 2025-2027, para o ano de 2025	DRHFP	Este indicador revela uma elevada dependência de autorizações por parte da tutela para a contratação pública de aquisição de bem e serviços. Durante o ano de 2025 foi possível implementar diversas ações e intervenções que tinham iniciado em anos anteriores, sobre as quais não existia razoável certeza de que seriam implementadas ainda durante o ano de 2025.
3.2. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional	DRHFP/ transv.	O Referencial de Competências para a Administração Pública (ReCAP) estabelece um quadro comum de competências comportamentais, incluindo competências transversais a todos os trabalhadores. As formações neste âmbito, previstas no nº 5 do art.º 48 da Lei n.º 66-B/2007, foram disponibilizadas pelo INA ao longo do ano de 2025, dirigindo-se a todos os colaboradores e relevando para o seu processo de avaliação de desempenho, o que contribuiu significativamente para a superação da meta programada para a % de colaboradores participantes em ações de formação

[15] A meta e o intervalo de cumprimento / tolerância anuais deste indicador foram alterados de 70 [60-80] para 50 [40-60] por solicitação da DPS, e com o acordo de membro do CD.

Indicador	Responsável	Justificação do desvio (de significado positivo)
6.8. Percentagem de processos no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) com melhorias de redução/simplificação implementadas no ano, face ao universo de processos identificados como prioritários pelo CD	GPQ/ transv.	O CD definiu esta atividade (com indicador inscrito também no QUAR) como prioritária e esteve empenhado no processo de simplificação de processos, tendo sido mobilizados esforços relevantes para a sua concretização.
7.3. Número de novos medicamentos aprovados (processos de pedidos de AIM)	DAM	Protocolo efetuado com a Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra para a conclusão de pedidos.
7.4. Número de processos de alteração aos termos de AIM com pcluídos	DAM	Conclusão de um número mais elevado de alterações EME pelos bolseiros contratados ao abrigo do protocolo com a Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra.
7.13. Número de inspeções concluídas - dispositivos médicos, cosméticos e entidades do setor	DIL	No 4º trimestre, para além das entidades em DM e PC previstas para inspeção, foi ainda dada continuidade ao conjunto de inspeções realizadas conjuntamente com outras Direções, no âmbito da Deliberação 74/CD/2024, nomeadamente as relacionadas com pagamento de taxas por entidades no âmbito da DG e venda de PC e DM, o que originou o desvio positivo.
7.14. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção	DIL/UI	A existência de mais inspetores qualificados nas áreas das inspeções em farmácias, em LVMNSRM, em vigilância, em DG e em BPF permite a diversidade de equipas e a elaboração de mais relatórios de inspeção em tempo, que não resultantes de inspeções simplificadas.
7.19. Redução do tempo médio de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações (dias) submetidos após 1 de janeiro 2023	DATS	Reforço e consolidação da equipa da DATS, que permitiram maior estabilidade, eficiência e alinhamento das práticas de trabalho, bem como de uma atuação consistente da direção do serviço, com enfoque na monitorização sistemática dos indicadores de desempenho.
7.20. Percentagem de processos de avaliação de comparticipação e avaliação prévia de Medicamentos concluídos no prazo	DATS	Idem.
7.29. Número de ações de literacia, formação e informação realizadas pelo GARC com vista a informar e sensibilizar para temas regulatórios	GARC	O projeto EATRIS *Spotlight* trouxe alguma dinâmica e evidência ao aconselhamento regulamentar e científico, nas boas práticas regulamentares e científicas da investigação em Medicina Personalizada. Neste âmbito, aconteceram 9 reuniões internacionais em 2025. Esta situação foi extraordinária e não se repetirá em 2026.
8.1. Tempo médio de aprovação de EC mononacionais	UIC (ex-DAM)	Fatores que contribuíram para o desvio, de significado positivo: 1) Plano para avaliação acelerada de ensaios clínicos mononacionais desenvolvido pelo Infarmed com acordo da CEIC, implementado através da proposta 0350/DAM/UEC/ 450.10.052 de 18/12/2024 com resultado positivo; 2) Boa qualidade inicial do pacote de documentação submetida pelos promotores nestes ensaios clínicos, contribui para processos mais completos, o que leva a menos questões, tornando o processo mais eficiente e mais rápido.
8.5. Tempo médio de emissão de COELL urgentes (prazo definido de 7 dias)	DCQ	O desvio, de significado positivo, deve-se à otimização da entrega da documentação submetida pelo Titular de AIM.
8.9 Número de projetos de suporte à investigação clínica nacional	GARC	O aconselhamento a novos projetos espelha a dinâmica nacional e o maior envolvimento de academia e pequenas empresas.

Indicador	Responsável	Justificação do desvio (de significado positivo)
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	Alinhado com o objetivo estratégico do INFARMED, foi realizado uma intensificação da contribuição de Portugal para o sistema Europeu. Esta orientação traduziu-se no aumento significativo da contribuição de Portugal ao nível do procedimento centralizado (CHMP), concretizando-se na superação do objetivo.
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	O valor deste indicador depende do número de pedidos apresentados, sendo expectável que o mesmo sofra oscilações ao longo do tempo.
10.4. Número de iniciativas INCLUIR com participação de pessoas com doença (eventos, auscultações, capacitações, reuniões…)	DGIC	Dada a dinâmica evolutiva no processo de relacionamento com Associações de Pessoas com Doença, o desvio positivo resulta do facto de, para além das atividades planeadas, ter sido possível desenvolver atividades adicionais e aproveitar oportunidades não previstas
11.3. Percentagem de contratos com condições de financiamento monitorizados	DATS	Reforço e consolidação da equipa da DATS, que permitiram maior estabilidade, eficiência e alinhamento das práticas de trabalho, bem como de uma atuação consistente da direção do serviço, com enfoque na monitorização sistemática dos indicadores de desempenho.
11.4. Número de medidas políticas propostas de atuação nos diferentes âmbitos da política do medicamento e DM	DIPE	O número de impactos mais elevado decorreu do pedido de análise de algumas possíveis medidas pelo Ministério da Saúde assim como do exercício de revisão da despesa.
12.1. Número de ações de formação ministradas	DAM	Participação em fóruns / sessões / conferências que não se encontravam previstos.
13.10. N.º de medidas implementadas para informar cidadãos, profissionais de saúde e outros interlocutores sobre a disponibilidade de medicamentos	USS	O desvio positivo deveu-se à atividade intensa da USS na gestão da disponibilidade de medicamentos, da necessária articulação com os titulares de AIM, distribuidores por grosso, farmácias e associações, na elaboração de circulares informativas sobre as autorizações de utilização excecional de medicamentos rotulados em língua estrangeira, atividades várias na prestação de informação e comunicação sobre a disponibilidade de medicamentos, na implementação de 2 novos regulamentos em 2025, de uma manhã informativa e sessão com órgãos de comunicação social, na integração de informação de disponibilidade nos softwares de farmácias e distribuidores por grosso, na atualização ao portal SIEXP conforme estipulado no regulamento da gestão da disponibilidade do medicamento, na realização de 2 reuniões da Comissão de Acompanhamento de Gestão da Disponibilidade do Medicamento, e na participação enquanto oradores em vários fóruns de *stakeholders*.

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

Em dezembro de 2025 foi lançado o **Questionário de Satisfação e Clima Organizacional**, tendo apurado um grau de satisfação global de **95,5%** (superior em 1,5 pontos percentuais ao do questionário imediatamente anterior). Este Questionário, anteriormente aplicado a cada 2 anos, passou, a partir de 2025, a integrar um momento anual intercalar, com a aplicação de um instrumento mais simples e rápido de preencher que visa a identificação de tendências e uma monitorização de alguns aspetos-chave de forma mais contínua. Da revisão ao instrumento resultou a redução para 26 questões de resposta fechada que foram complementadas com 7 perguntas de resposta em texto livre opcionais para fundamentar e clarificar avaliações negativas.

- Objetivo do Inquérito: apurar o grau de satisfação dos trabalhadores do Infarmed e identificar áreas suscetíveis de melhoria; monitorizar áreas-chave dentro das dimensões já anteriormente avaliadas, permitindo acompanhar tendências e identificar oportunidades de melhoria de forma mais contínua.
- Universo: trabalhadores no exercício de funções no Infarmed a 30 de novembro de 2025 (**412**).
- Amostra: **244** trabalhadores (**59%** do universo auscultado).
- Dimensões de análise: baseadas no modelo CAF.

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

Satisfação dos Colaboradores A opinião dos colaboradores é auscultada através de inquéritos ou outros instrumentos de medição do grau de satisfação:			**Organismo**
Inquéritos aos Colaboradores	1. Taxas de Respostas (%)		59%
	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			

No âmbito do **Sistema de Gestão da Conciliação (SGC)**, com auscultação integrada na já referida Avaliação da Satisfação e Clima Organizacional em dezembro de 2025, destacam-se os seguintes resultados:

- **85%** dos inquiridos afirmaram estar satisfeitos relativamente à generalidade das medidas implementadas;
- **84%** dos inquiridos consideram que a existência do SGC é um importante fator de retenção;

- **90%** dos inquiridos consideram que o Infarmed está empenhado em fomentar um bom equilíbrio entre a vida profissional, pessoal e familiar;
- **92%** dos inquiridos consideram que o Infarmed está empenhado em promover um clima de bem-estar.

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 – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. 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 do Infarmed, nos seguintes temas:

- Secção A - Atividade do Infarmed;
- Secção B - Grau de satisfação com o desempenho do Infarmed;
- Secção C - Identificação de necessidades e expetativas, 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);
- Apêndice – Questões extra - Satisfação em relação a necessidades e expetativas específicas de determinados grupos de partes interessadas (associação representante de doente, representante de entidades de venda e distribuição, indústria).

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 disponibilizado por correio eletrónico no dia 3 de dezembro de 2025, tendo sido realizadas duas insistências subsequentes, nos dias 10 e 18 de dezembro de 2025, respetivamente, assim como contactos telefónicos ao nível do secretariado. O prazo para a submissão das respostas terminou a 31 de dezembro de 2025.

O inquérito foi enviado para um universo de 45 contactos tendo-se obtido:

- Total de respostas: 13 (28,9%):
  - Respostas de membros do Conselho Consultivo: 7 (15,6%);
  - Outros: 6 (13,3%).
- Contactos que não responderam ao questionário: 32 (71,1%);
- Taxa de resposta global: 28,9%.

Neste âmbito, foram auscultadas as entidades que integram o Conselho Consultivo e ainda outras que, pela sua relevância, se considerou ser também pertinente auscultar:

- 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;
- Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos;
- Associação da Indústria Cosmética;
- Associação Portuguesa dos Dispositivos Médicos;
- HOMEOPOR – Associação Portuguesa da Indústria e Comércio de Produtos Homeopáticos;
- Associação Portuguesa de Empresas de Distribuição;
- Associação Portuguesa de Distribuidores Farmacêuticos;
- DECO – Associação Portuguesa para a Defesa do Consumidor;
- UGC – União Geral de Consumidores;
- APDI - Associação Portuguesa de Doença Inflamatória do Intestino;
- GAT - Grupo de Ativistas em Tratamentos;
- Representante designado pelo Conselho de Reitores;
- 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;
- Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares;
- Sociedade Portuguesa de Farmacêuticos dos Cuidados de Saúde.

Os resultados revelam a satisfação global com média global das respostas de **4,12** numa escala de 1 a 5. A pequena diminuição do nível de satisfação face a 2024 (**4,16**) reforça a necessidade de continuar a desenvolver esforços para assegurar a qualidade dos serviços e processos prestados na dimensão da sua relação com o exterior.

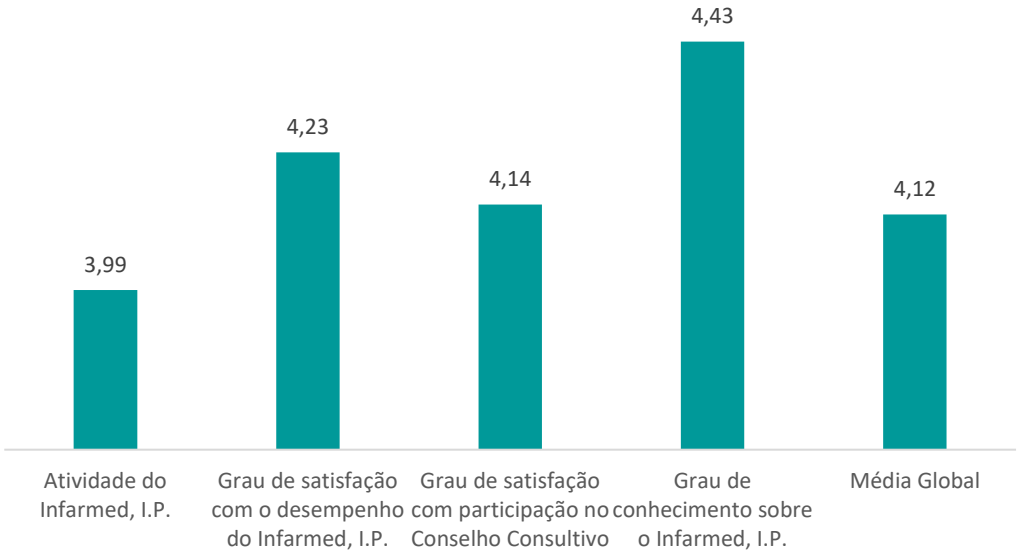


Gráfico 6 – Avaliação global das partes interessadas

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 2025):

Relacionamento com Entidades

Centro de Reuniões do Infarmed	
Objetivo	**Aferir o grau de satisfação dos clientes**
Data	**01/01/2025 a 31/12/2025**
Destinatários	Entidades externas que solicitaram reserva de espaços de reunião e que obtiveram autorização do CD.
Universo /taxa de resposta	6 cedências realizadas 3 inquéritos respondidos

	Taxa de resposta: **50%**
Questões	ver abaixo
Resultados	**4,9** numa escala de 1-5 (resultado do ano anterior: 4,9)

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 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 e telefone.**
Data	**01/01/2025 a 31/12/2025** - 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	**Questão 1** N.º de chamadas transferidas para o inquérito: 6.814 Nº de respostas ao inquérito: 1.580 Taxa de resposta: **23.18%** **Questão 2** N.º de chamadas transferidas para o inquérito: 6.814 Nº de respostas ao inquérito: 1.484 Taxa de resposta: **21.77%** N.º de respostas por email: 27.465 Nº de respostas ao inquérito: 1.311 Taxa de resposta: **4.77%**
Questões	**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."* **Inquérito email** *A questão que motivou o seu contacto foi esclarecida? "Sim" ou "Não".*
Grau de satisfação telefónico	**Telefone** Questão 1: **91.33%** Na escala de 0-9 obteve-se **8.25** Questão 2: **72.77%**
Grau de satisfação escrito	**Email** **71.23%** (ano anterior: 80.22%)

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 bienalmente. Para o efeito, apresentam-se os dados de 2025
Destinatários	Clientes com pedidos de bibliografia respondidos por e-mail
Universo /taxa de resposta	663 respostas a pedidos de bibliografia 93 respostas Taxa de resposta: **14,03%**
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	**96,77%** de respostas sim (ano anterior: 99,20%) Média da avaliação da qualidade do serviço: **4,98** (ano anterior: 4,99)

Organização de Eventos

No âmbito da **organização de eventos**, durante o ano de 2025 foram realizados por trimestre o seguinte n.º de eventos, cuja avaliação obtida se apresenta na tabela seguinte:

Realização de eventos (GRI)		
Ano 2025	**N.º de eventos**	**Grau de satisfação (0-100%)**
1.º	7	95,5%
2.º	5	96,1%
3.º	0	-
4.º	11	95,3%
	N.º total: 23	Grau de satisfação global: **95,65%**

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

O Infarmed dispõe dos mecanismos de controlo e de melhoria contínua exigidos pelas Normas NP ISO 9001:2015 no âmbito do seu Sistema de Gestão da Qualidade, NP EN ISO 17025:2018 na área Laboratorial e a NP 4552:2022 no âmbito da gestão da conciliação entre a vida profissional, familiar e pessoal. 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 em Relatório 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.

No que respeita à gestão e controlo do desempenho organizacional, a monitorização dos indicadores de desempenho é realizada através da avaliação trimestral do Plano de Atividades do Infarmed (objetivos e indicadores *scorecard*), bem como outros aspetos particulares da atividade exercida pelas várias Unidades Orgânicas através da monitorização de indicadores extra-*scorecard*. Esta atividade de monitorização do desempenho, com recurso a ferramenta de *business intelligence*, 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 medidas para o reforço positivo de desempenho.

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

- Continuidade à alteração da estrutura orgânica do Infarmed, com implementação de alteração ao Regulamento Interno ocorrida já em 2026, que preconiza a criação de unidades orgânica flexível para fazer face a novos desafios emergentes a nível europeu. A continuidade da consolidação das alterações iniciadas no ano de 2025, com designação de novos dirigentes e constituição de novas equipas, reforça 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;
- Reforço dos esforços de transformação digital, com implementação em curso de Unidade Orgânica dedicada e continuação da aposta na 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 prioridades estabelecidas pelo Conselho Diretivo para concretizar durante o ano em curso;
- Alargamento dos esforços de melhoria e simplificação de processos, nomeadamente nas áreas de negócio, tendo em vista o aumento da eficácia e eficiência da atividade desta Agência;
- Alargamento do Sistema de Gestão da Qualidade e do âmbito da certificação do Infarmed, com submissão de novos processos a auditoria externa;

- 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;
- Criação e dinamização de comunidades de conhecimento com foco na transformação digital como motor de inovação, colaboração e impacto em saúde pública.

Em suma, a dinâmica do Sistema de Gestão da Qualidade do Infarmed orientado para a melhoria contínua dos seus processos, as alterações orgânicas em curso, a melhoria dos sistemas de informação, a transformação digital e a dinamização de novas formas de trabalho colaborativo, constituem esforços relevantes no sentido de promover, de forma sustentada, o reforço positivo do desempenho organizacional.

9. Comparação com o desempenho de serviços idênticos

9.1. Comparação no Plano Nacional e Internacional

No ano de 2025, 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 (congéneres 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 (congéneres 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 4** no ranking europeu[16]	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 5** 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 *Lead Member State* 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	

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

(*) - Nota: resultados da comparação referem-se a 2 áreas *core* do serviço: avaliação de medicamentos e farmacovigilância.

(**) - Nota: resultado da comparação refere-se a 1 área *core* do serviço (comprovação da qualidade) e respeita à participação na análise de medicamentos de reconhecimento mútuo/descentralizados, entre os Laboratórios Oficiais Europeus (OMCL) que participam no programa europeu *MRP/DCP Product Testing Scheme*, onde houve uma melhoria de posição face a 2024 e se está acima do meio da tabela.

(***) – Nota: resultado da comparação refere-se a 1 área core do serviço (comprovação da qualidade) e respeita à participação no 'Programa Europeu de análise de Medicamentos Centralizados', coordenado pela EMA/EDQM, onde se está acima do meio da tabela mas houve uma pioria de posição face a 2024.

9.2. Prémios e/ou menções de entidades externas

Em 2025, o Infarmed foi distinguido com os seguintes prémios/menções:

- Distinção do Dr. Rui Santos Ivo, Presidente do Infarmed, com o Prémio *Almofariz* "Figura do Ano *2025*", atribuído pela Hollyfar/Revista "Farmácia Distribuição".
- Distinção do Dr. Rui Santos Ivo, Presidente do Infarmed, com o Prémio "Personalidade Top", *TOP Health Awards*, atribuído pela Associação TOP HEALTH.
- Menção de desempenho "**Bom**" relativamente ao ano 2024, homologada pela tutela, no âmbito do SIADAP1 – Subsistema de Avaliação do Desempenho dos Serviços da Administração Pública. Em termos da análise comparada de 2024 da Avaliação de Desempenho dos Serviços do Ministério da Saúde, o Infarmed obteve uma pontuação global de 9,16, o que o colocou no 1.º lugar entre todos os Serviços comparados neste âmbito.

Salienta-se ainda a eleição do Dr. Rui Santos Ivo, pelos seus pares dirigentes máximos das autoridades congéneres, enquanto Presidente do Conselho de Administração da EMA.

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 Prémio *Almofariz* "Figura do Ano *2025*", atribuído pela Hollyfar/Revista "Farmácia Distribuição" e com o Prémio "Personalidade Top", *TOP Health Awards*, atribuído pela Associação TOP HEALTH. Menção de desempenho Bom relativo ao ano 2024, 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 2025, o Infarmed contava com quadro de pessoal com um total de **416** efetivos (face a um mapa de pessoal aprovado de 452 postos de trabalho[17]). No que respeita à formação, o Infarmed promoveu a frequência de um total de **234** ações de formação e informação em que participaram **389** trabalhadores, num total de **2.272** participações, e com um total correspondente de **12.822** 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 **97,8%** face ao total da receita cobrada.

O total da receita cobrada atingiu o montante de cerca de **85,42 M€**.

Receita 2025			
Rubricas	**Descrição**	**Previsões corrigidas**	**Receita Cobrada**
04	Taxas, multas e outras penalidades	84 610 305	83 541 042
07	Venda de bens e serviços correntes	1 520 445	1 520 121
05, 06, 08 e 15	Outras receitas	720 700	360 121
Sub total		**86 851 450**	**85 421 284**
16	Saldo de gerência anterior	15 093 519	-
Total		**101 944 969**	**85 421 284**

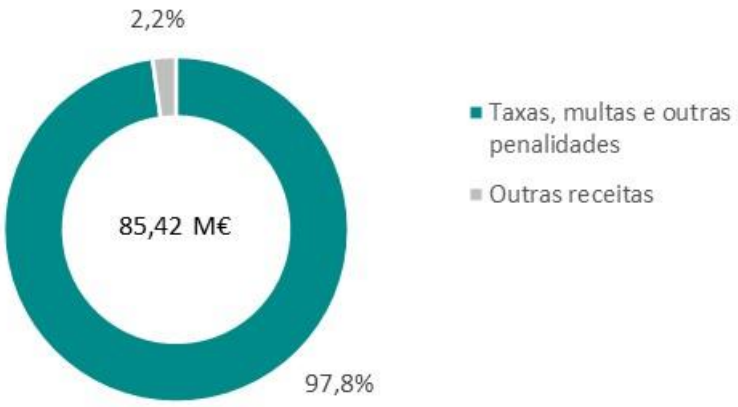


Gráfico 7 – Distribuição de receitas

[17] 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 **67,38 M€.**

Despesa 2025			
Rubricas	**Descrição**	**Previsão corrigida**	**Despesa realizada**
01	Despesas com pessoal	26 422 550	20 197 277
02	Aquisição de bens e serviços	13 795 700	10 618 771
04	Transferências correntes	30 281 200	30 259 897
06	Outras despesas correntes	3 317 730	1 285 524
07	Aquisições de bens de capital	7 427 000	5 023 053
	Total	**81 244 180**	**67 384 522**

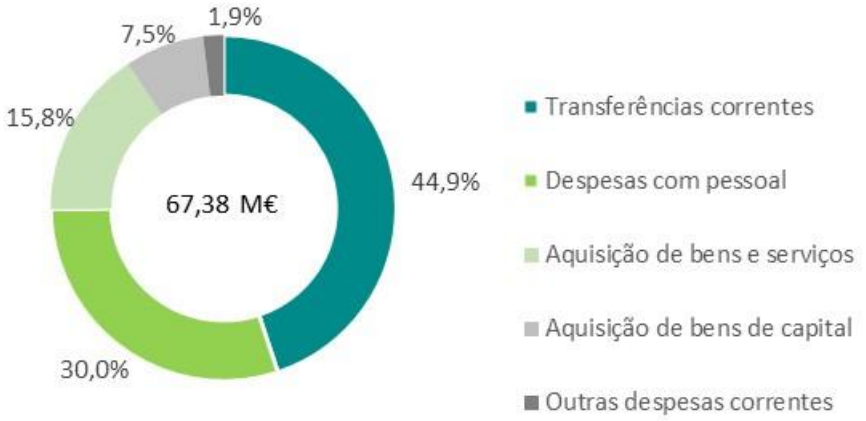


Gráfico 8 – Distribuição de despesa

10.3. Recursos Físicos e Tecnológicos

A despesa alocada neste âmbito atingiu cerca de **9,52 M€** sendo de destacar o montante de cerca de **4,31 M€** correspondente a serviços de natureza tecnológica.

Recursos Físicos e Tecnológicos	Despesa realizada	Observações
Recursos tecnológicos		
Sistemas de informação	3 309 497	Despesa aplicada ao investimento em sistemas de informação e tecnologias de informação: desenvolvimento, infraestrutura, licenciamento e manutenção.
Infraestrutura tecnológica	122 848	
Serviços de natureza tecnológica	4 307 513	
Recursos não tecnológicos		
Edíficios	976 686	Despesa aplicada ao investimento de reestruturação dos edíficios
Equipamentos	799 897	Despesa aplicada ao investimento em equipamento administrativo e equipamento básico de laboratório.
Total recursos físicos e tecnológicos	**9 516 441**	

11. 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, IP.

O Balanço Social de 2025 reporta ao período de 1 de janeiro a 31 de dezembro do ano 2025 e encontra-se em Anexo ao presente Relatório.

Em 2025 o Infarmed contou com um **mapa de pessoal** aprovado de 452 postos de trabalho, de entre os quais 412 estavam ocupados, a 31 de dezembro (taxa de ocupação do mapa de pessoal aprovado: 91 %). Contudo este cenário não reflete o total de ativos, dado que integra 4 trabalhadores com vínculo limitado no tempo que não ocupam lugar no mapa de pessoal (3 cedências de interesse público (ACIP) e 1 comissão de serviço).

O Infarmed conta ainda com 285 **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 416, (412 integrados no mapa de pessoal, 3 ACIP e 1 comissão de serviço).

No capítulo das **movimentações de pessoal**, registaram-se 20 saídas e 50 entradas, com maior incidência no número de saídas por mobilidade e no número de entradas por procedimento concursal.

Entre as **entradas** que ocorreram em 2025, destacam-se 31 resultantes de procedimentos concursais comuns destinados ao recrutamento de trabalhadores com e sem relação jurídica de emprego público (RJEP) previamente constituída, aberto para preenchimento de postos de trabalho de várias carreiras (Assistente Técnica, Técnica Superior, Especial Farmacêutica e Médica).

Quanto à **estrutura etária**, os intervalos de idades [50-54] e [65-69] correspondem aos grupos etários mais e menos representativos, com 25% (103 trabalhadores) e cerca de 3% (13 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: 3 carreiras especiais (25 trabalhadores), em cargos dirigentes (32 trabalhadores) e nas 3 carreiras gerais (359 trabalhadores).

No que se refere à **antiguidade**, constata-se que 72% dos trabalhadores (298) entraram na Administração Pública há mais de 10 anos, sendo que destes, 254 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 2024, de 82,4% para 83,4%.

No que concerne à **modalidade de horário**, destaca-se, por um lado, a preponderância do horário flexível e, por outro lado, um aumento do horário em regime de jornada contínua, (de 66 para 76), 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 um lado pelas ausências motivadas por doenças prolongadas mas também porque tem vindo a aumentar o número de ativos.

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 aumento de 52 para 87.

Complementarmente, com o foco no bem-estar dos seus trabalhadores, consolidou-se a parceria com a Workwell. Assim em 2025 foi dada continuidade ao **Programa de Saúde e Bem-Estar**, designado de EstarIN, que veio sistematizar e agrupar diversos princípios de atuação, ações e iniciativas no âmbito da saúde e bem-estar desenvolvidas pelo Infarmed, em diversos domínios, e contribuir positivamente para melhorias quer na esfera dos colaboradores, quer da própria instituição.

Foram promovidas várias iniciativas de promoção da saúde, composto por atividades físicas, alimentação, e *webinares* dedicados à saúde mental, abordando diferentes temáticas.

No que respeita à **formação**, durante o ano de 2025 ocorreram 234 ações de formação em que participaram 389 trabalhadores, num total de 2272 participações (número de ações multiplicada pelo número participantes) a que correspondem 12820 horas de formação.

12. Publicidade Institucional

Em 2025 realizaram-se as seguintes campanhas informativas (realizadas em canais digitais – redes sociais e *website*):

- ***Med Safety Week***, campanha internacional dedicada a dar maior visibilidade à importância da notificação de reações adversas a medicamentos por cidadãos e profissionais de saúde, liderada pelo *Uppsala Monitoring Centre*.
- **Os medicamentos não são doce**, campanha europeia visando sensibilizar os cidadãos e profissionais de saúde para os cuidados a ter na utilização de medicamentos não sujeitos a receita médica.
- **Efemérides na área da saúde,** campanha que ao longo do ano visa partilhar informação relevante do Infarmed associada a dias comemorativos na área da saúde.
- **Campanhas de divulgação de conteúdos no âmbito da literacia – vídeos minuto azul e animações de literacia**, campanhas de divulgação de conteúdos produzidos para cidadãos visando aumentar a sua literacia em temas no âmbito das competências do Infarmed. Inclui lançamento de novos conteúdos e divulgação de conteúdos já existentes.
- **Mitos e Factos/Perguntas e Respostas,** campanhas destinadas a profissionais de saúde e a cidadãos, visando informar sobre farmacovigilância e estimular a notificação de reações adversas.
- **Antibióticos/Resistência antimicrobiana**, campanha dirigida a cidadãos procurando informar sobre o uso correto de antibióticos.

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 2025 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.

13. Informação Histórica

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

14. Avaliação Final

Apesar da multiplicidade dos desafios do ano 2025, 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 cerca de 99%, conforme exposto neste Relatório.

Em relação ao grau de cumprimento do QUAR, os nove 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 2025 sido de cerca de 117%, com cerca de 113% no domínio da Eficácia, 118% na Eficiência e 121% na Qualidade.

As ações e projetos inscritos no Plano de Atividades correspondem 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 2025 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:

- Continuidade à alteração da estrutura orgânica do Infarmed, com implementação de alteração ao Regulamento Interno ocorrida já em 2026, que preconiza a criação de nova unidade orgânica flexível para fazer face a novos desafios emergentes a nível europeu. A continuidade da consolidação das alterações iniciadas no ano de 2025, com designação de novos dirigentes e constituição de novas equipas, reforça 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;
- Reforço dos esforços de transformação digital, com implementação em curso de unidade orgânica dedicada e continuação da aposta na 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 prioridades estabelecidas pelo Conselho Diretivo para concretizar durante o ano em curso;
- Alargamento dos esforços de melhoria e simplificação de processos, nomeadamente nas áreas de negócio, tendo em vista o aumento da eficácia e eficiência da atividade desta Agência;
- Alargamento do Sistema de Gestão da Qualidade e do âmbito da certificação do Infarmed, com submissão de novos processos a auditoria externa;
- 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;
- Criação e dinamização de comunidades de conhecimento com foco na transformação digital como motor de inovação, colaboração e impacto em saúde pública.

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 / Constatações	
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	**Observações do Infarmed**
• *Resultados alcançados e justificação de desvios significativos (n.º 1 do artigo 15.º)*	O Relatório de Atividades apresenta, de forma pormenorizada, os resultados alcançados e justificação de desvios significativos (ver **Pontos 3.2 e 4.8**)
• *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**)
• *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 *stakeholders* 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 clientes internos e externos do Centro de Documentação Técnico-Científica. Foi ainda auscultado o grau de satisfação dos clientes no âmbito da realização de eventos (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 C** 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 mantem 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 2025 foi lançado um Questionário de Satisfação e Clima Organizacional junto de todos os colaboradores do Infarmed, tendo sido apurado um grau de satisfação global de 95,5%. 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 (ver **Ponto 5**).

Análise crítica: Fundamentação / Constatações	
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	**Observações do Infarmed**
• *Comparação das unidades homogéneas (artigo 16.º)*	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.
• *Fiabilidade do sistema de indicadores de desempenho (cfr. n.º 2 artigo 25.º).*	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**)
• *Coerência entre os documentos previsionais legalmente previstos*	O Relatório de Atividades em apreço respeita à apresentação dos resultados do Plano de Atividades para o ano 2025, o qual prosseguiu a organização das atividades do Infarmed respondendo ao 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**).
• *Estrutura do relatório (alínea e do artigo 8 e orientações técnicas do Conselho Coordenador da Avaliação dos Serviços (CCAS))*	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.
• *Cumprimento da data limite de entrega do relatório de atividades*	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 2026 que foram remetidas pela SGMS, designadamente o dia 31 de maio.

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

Direção de Avaliação de Medicamentos																				
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios					Meta 2025	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual						Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2020	2021	2022	2023	2024					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp		
OE 2	OOp 6	Eficácia	6.1. Nº de ações de melhoria para favorecer a eficiência e a sustentabilidade introduzidas	Resultado	_	_	_	_	5	2	(1-2)	3	100%	Jan./26	3	100%	S	100%	A	SGQ	PG XXIV (5.1, 5.4) PNS2030 (7.3.)
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.1. % de arbitragens com Decisões da Comissão Europeia (CE)/Acordos CMDh (artigos 30º, 31º e 107º) com implementação nacional concluída	Resultado	_	_	_	100%	100%	97%	(95%-99%)	100%	20%	Jan./26	100%	100%	S	99,48%	A	SGA	PG XXIV (5.1) PNS2030 (7.3.II)
OE 3	Oop 7	Eficiência	7.2. Tempo medio de aprovação de AUE para doente específico	Resultado	6	5	5	5	4	6,5	(4-9)	3	20%	Jan./26	5,5	100%	A			SIATS / ADE	idem
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.3. Número de novos medicamentos aprovados (processos de pedidos de AIM)	Resultado	368	548	532	491	589	400	(300-500)	589	20%	Jan./26	717	100%	S			SGA	idem
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.4. Nº de processos de alteração aos termos de AIM concluídos	Resultado	41315	40989	34712	29860	30108	34400	(28800-40000)	41315	20%	Jan./26	50077	100%	S			SGA	idem
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.5. Nº de pareceres de qualidade, segurança e eficácia emitidos	Realização	6909	6599	6275	6510	5503	5800	(5500-6100)	6909	20%	Jan./26	5650	97,41%	A			SGA	idem

Direção de Avaliação de Medicamentos (cont.)																				
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios					Meta 2025	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual						Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2020	2021	2022	2023	2024					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp		
OE 3	OOp 8	Eficácia	8.1. Tempo médio de aprovação de EC mononacionais (dias)	Resutado	_	_	_	65	49,75	45	(40-50)	39	100%	Jan./26	31,25	100%	S	100%	A	Excel/DAM/UEC	PG XXIV (5.1) PNS2030 (7.3.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	Resultado	3	4	3	4	3	2	(1-3)	4	100%	Jan./26	4	100%	S	100%	A	dados EMA + dados CMDh	PG XXIV (5.1, 5.3) PNS2030 (7.3.II)
OE 4	OOp 12	Eficácia	12.1. Número de ações de formação ministradas	Realização	_	_	_	_	22	10	(8-12)	13	100%	Jan./26	59	100%	S	100%	A	Registos internos	n.a.
OE 4	OOp 13	Eficácia	13.5. Número de newsletters emitidas	Realização	_	_	_	_	4	4	(3-5)	6	100%	Jan./26	4	100%	A	100%	A	Registos internos	n.a.

Direção de Produtos de Saúde																				
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2025	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual						Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2020	2021	2022	2023	2024					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp		
OE 3	Oop 7	Eficiência	7.6. Percentagem de ações de monitorização de Vigilância de Dispositivos Médicos, alertas Rapex e efeitos indesejáveis de cosméticos tratados no prazo	Resultado	98,79%	66,58%	95,10%	99,43%	99,62%	95%	(92,5%-97,5%)	99,43%	25%	Jan./26	99,11%	100%	S	100%	A	BI; SVDM; Excel,G:\DPS\Qualidade\Registos\ano\Indicadores_BSC; G:\DPS\UVPS\Registo_entradas/ano	PNS2030 (7.3.ii)
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.7. Número de Dispositivos Médicos e Cosméticos fiscalizados	Realização	6797	7110	7842	9991	12666	12000	(10000-14000)	15000	45%	Jan./26	13028	100%	A			BI; G:\DPS\Qualidade\Registos\ano\Indicadores BSC;G:\DPS\DPS\0_Dispositivos Medicos\ano (Excel: Gestao_CEF_ano; Gestao_CVL_ano; Gestao_IC_ano; Gestao_ED_ano; Gestao_Geral_ano)	idem
OE 3	OOp 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 cosmeticos)	Resultado	94,75%	97,52%	98,29%	99,5%	96,8%	95%	(92,5%-97,5%)	99,5%	20%	Jan./26	99,50%	100%	S			BI; G:\DPS\Qualidade\Registos\ano\Indicadores BSC;G:\DPS\DPS\0_Dispositivos Medicos\ano (Excel: Gestao_CVL_ano; Gestao_Desalfandegamentos_ano)	idem
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.31. N.º de pareceres técnicos emitidos para resposta aos diferentes stakeholders (Indústria, Hospitais, profissionais de saúde, Tutela, Autoridades Nacionais, e outras)	Resultado	_	_	_	_	_	100	(80-120)	150,0%	10%	Jan./26	110	100%	A			BI; G:\DPS\Qualidade\Registos\ano\Indicadores BSC;G:\DPS\DPS\0_Dispositivos Medicos\ano (Excel: Gestao_Geral_ano)	idem
OE 3	OOp 8	Eficiência	8.2. Percentagem de Estudos Investigação Clinica e Estudos de Desempenho e de alterações substanciais de Dispositivos autorizados/avaliados no prazo.	Resultado	_	_	_	_	83,82%	85%	(80%-90%)	95%	100%	Jan./26	92,13%	100%	S	100%	A	BI; G:\DPS\Qualidade\Registos\ano\Indicadores BSC;G:\DPS\DPS\0_Dispositivos Medicos\ano (Excel: Gestao_IC_ano; Gestao_ED_ano)	idem

Direção de Produtos de Saúde (cont.)																					
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2025	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual						Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient, estrat. do MS
					2020	2021	2022	2023	2024					Mês de Anál.	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 guidances ou outros)	Realização	99	97	371	269	319	250	(200-300)	371	100%	Jan./26	349	100%	S	100%	A	BI; G:\DPS\Qualidade\Registos\ano\Indicadores BSC;G:\DPS\DPS\0_Dispositivos Medicos\ano (Excel: Gestao_CEF_ano; Gestao_Inqueritos_ano)	PNS2030 (7.3.ii)
OE 4	OOp 13	Eficácia	13.6. Número de ações de literacia, formação e informação realizadas (* meta e intervalo de cumprimento alterados por solicitação da DPS e aprovados por membro do CD.)	Realização	nd	44	79	48	91	50	(40-60)	88	100%	Jan./26	42	84%	A	84%	A	BI; G:\DPS\Qualidade\Registos\ano\Indicadores BSC;G:\DPS\DPS\0_Dispositivos Medicos\ano (Excel: Registo de formacoes dadas_ano); G:\DPS\DPS\0_Produtos Cosmeticos\ano\Vários\Formação	idem

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos																				
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2025	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual						Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient, estrat. do MS
					2020	2021	2022	2023	2024					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp		
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%	98%	94%	96%	98,18%	100%	(95%-100%)	125%	60%	Jan./26	98,48%	98,48%	A	98,63%	A	BI, Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2025")	PG XXIV (5.1) PNS2030 (7.3.iv)
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.10. Percentagem de materiais educacionais acordados no prazo	Realização	99%	99%	100%	93%	98,91%	100%	(93%-100%)	125%	40%	Jan./26	98,84%	98,84%	A			BI, Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2025")	idem
OE 3	OOp 8	Eficácia	8.3. Número de eventos promovidos pelo Infarmed no âmbito da farmacovigilância	Resultado	_	_	_	2	4	2	(1-3)	4	100%	Jan./26	2	100%	A	100%	A	Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2025")	idem
OE 3	OOp 9	Eficácia	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	(1-1)	2	100%	Jan./26	1	100%	A	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-inpage-item-11616)	PG XXIV (5.3) PNS2030 (7.3.iv)
OE 4	OOp 10	Eficácia	10.1. Número de notificações de reações adversas a medicamentos	Impacto	8801	39267	26932	11152	11212	10500	(8000-13000)	13500	100%	Jan./26	12349	100%	A	100%	A	BI, Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2025")	PG XXIV (5.1) PNS2030 (7.3.iv)
OE 4	OOp 12	Eficácia	12.2. Número de artigos, abstracts ou pósteres produzidos com ou sem parceria com academia e/ou instituições de saúde	Resultado	_	_	_	18	24	20	(15-25)	26	100%	Jan./26	18	90%	A	90%	A	Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2025")	PG XXIV (5.1) PNS2030 (7.3.iv)
OE 4	OOp 13	Eficácia	13.7. Número de campanhas no âmbito da farmacovigilância, com participação da DGRM	Resultado	_	_	_	2	3	3	(2-4)	5	100%	Jan./26	3	100%	A	100%	A	Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2025")	PG XXIV (5.1) PNS2030 (7.3.iv)

Direção de Inspeção e Licenciamentos																					
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2025	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual						Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2020	2021	2022	2023	2024					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp		
OE 3	OOP 7	Eficácia	7.11. Percentagem de licenciamentos e autorizações concluídos dentro do prazo definido	Resultado	80,93%	81,48%	69,24%	93,34%	89,11%	80%	(75%-85%)	93,34%	30%	Jan./26	85,24%	100%	S	100%	A	Portal Lic+ GEVM ADMED Base de Dados ACCess	PG XXIV (5.1) PNS2030 (7.3.ii)
OE 3	OOP 7	Eficácia	7.12. Percentagem de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas (fabricantes, distribuidores, farmácias comunitárias, locais de venda de MNSRM, aquisição direta e cultivo)	Resultado	21,15%	14,85%	7,10%	9,56%	39,40%	20%	(15%-25%)	26%	15%	Jan./26	15,94%	79,69%	A			Portal Insp+	idem
OE 3	OOP 7	Eficácia	7.13. Número de inspeções concluídas - dispositivos médicos, cosméticos e entidades do setor	Realização	250	187	69	41	80	80	(70-90)	250	5%	Jan./26	128	100%	S			Portal Insp+, EudaMED	idem
OE 3	OOP 7	Eficácia	7.14. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção (dias)	Resultado	15	17	17	14	13	30	(20-40)	8	25%	Jan./26	12,75	100%	S			Portal Insp+	idem
OE 3	OOP 7	Eficácia	7.32. Percentagem de peças publicitárias a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, dirigidos a profissionais de saúde e ao cidadão avaliadas	Resultado	26,92%	21,01%	24,94%	25,68%	30,11%	30%	(25%-35%)	36%	20%	Jan./26	32,20%	100%	A			BI Dashboard_EP_Indicadores_BSC.xls	PG XXIV (5.1) PNS2030 (7.3.iv)
OE 3	OOP 7	Eficácia	7.33. Percentagem de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade	Resultado	97,61%	97,70%	99,40%	99,18%	97,33%	93%	(88%-98%)	99,40%	5%	Jan./26	97,79%	100%	A			BI Dashboard_EP_Indicadores_BSC.xls	idem
OE 3	OOP 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	_	_	_	_	71	80%	(70%-90%)	100%	100%	Jan./26	71,43%	89,29%	A	89,29%	A	Ficheiro excel - ENTRADAS_Circulacao_Interna	idem

Direção de Comprovação da Qualidade																				
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2025	Toler.	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual						Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2020	2021	2022	2023	2024					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp		
OE 2	OOp 5	Eficiência	5.1. Implementação da plataforma LIMS (de acordo com o cronograma do projeto)	Estrutura	_	_	_	_	65,71%	90%	(85%-95%)	100%	100%	Jan./26	95,18%	100%	S	100%	A	DCQ	PG XXIV (5.3) PNS2030 (7.3.iii)
OE 2	OOp 6	Qualidade	6.2. % de procedimentos revistos e simplificados do SGQ no âmbito da norma NP EN ISO/IEC 17025:2015	Realização	_	_	_	_	53,37%	60%	(55%-65%)	70%	100%	Jan./26	58,57%	97,62%	A	97,62%	A	Lista de controlo de documentos DCQ	idem
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.15. Nº de medicamentos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	Realização	_	321	320	280	280	280	(266-294)	321	50%	Jan./26	283	100%	A	100%	A	GPCQ (Oracle)	PG XXIV (5.1) PNS2030 (7.3.i)
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.16. Nº de cosméticos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	Realização	_	71	60	140	140	100	(95-105)	110	30%	Jan./26	100	100%	A			GPCQ (Oracle)	idem
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	50	(47-53)	55	15%	Jan./26	56	100%	S			GPCQ (Oracle)	idem
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.18. % de CAULs emitidos dentro do prazo definido (< 6 dias; prazo legal 7 dias)	Realização	_	99%	97%	97%	97,49%	97%	(96%-98%)	99%	5%	Jan./26	99,54%	100%	S			Portal CAUL	PG XXIV (5.1) PNS2030 (7.3.ii)

Direção de Comprovação da Qualidade (cont.)																				
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2025	Toler.	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual						Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2020	2021	2022	2023	2024					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp		
OE 3	OOp 8	Eficiência	8.5. Tempo médio de emissão de COELL urgentes (prazo definido de 7 dias)	Resultado	_	_	_	6	3	5	(4-6)	3	100%	Jan./26	3,30	100%	S	100%	A	GPCQ (Oracle)	PG XXIV (5.1) PNS2030 (7.3.ii)
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	Top 1	Top 5	(4-6)	Top 1	60%	Jan./26	Top 4	100%	A			EDQM	PG XXIV (5.1, 5.3) PNS2030 (7.3.iii)
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	Top 6	Top 6	(5-7)	Top 4	30%	Jan./26	Top 5	100%	A	100%	A	Base de dados EDQM MRP/DCP	idem
OE 3	OOp 9	Eficácia	9.6. % de amostras analisadas no âmbito da cooperação com os PALOPs face ao total de amostras rececionadas (disponibilidade analítica máxima 28 amostras)	Realização	_	_	_	_	100%	100%	(95%-105%)	110%	10%	Jan./26	100%	100%	A			GPCQ (Oracle)	idem
OE 4	OOp 12	Eficácia	12.3. Nº de intercâmbios com a academia (visitas ao laboratório e estágios)	Impacto	_	_	_	_	7	6	(4-8)	9	100%	Jan./26	6	100%	A	100%	A	DCQ	PG XXIV (5.3) PNS2030 (7.3.iii)

Direção de Avaliação de Tecnologias da Saúde																				
Obj. Estrat.	**Obj. Oper.**	**Parâmetro**	**Indicador**	**Tipo de Indic.**	**Valores prévios**					**Meta 2025**	**Tolerância**	**Val. Crítico**	**Peso**	**Avaliação Anual**						**Fonte de verificação**	**Contrib. p/a as orient. estrat. do MS**
					2020	**2021**	**2022**	**2023**	**2024**					**Mês de Anál.**	**Resultado Indic.**	**Taxa de real. Indic.**	**Classif. Indic.**	**Taxa de real. OOp**	**Classif. OOp**		
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	Realização	_	_	_	_	47,33%	10%	(5%-15%)	25%	25%	Jan./26	49,76%	100%	S	100%	A	SIATS	PG XXIV (5.1, 5.4) PNS2030 (7.3.ii)
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.20. Percentagem de processos de avaliação de comparticipação e avaliação prévia de Medicamentos concluídos no prazo	Resultado	_	_	_	_	65,27%	60%	(50%-70%)	83,70%	50%	Jan./26	81,28%	100%	S			DATS (excel)	PG XXIV (5.1) PNS2030 (7.3.ii)
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.21. Percentagem de processos de avaliação de dispositivos médicos concluídos no prazo	Resultado	_	_	_	_	94,12%	80%	(70%-90%)	100%	25%	Jan./26	87,80%	100%	A			DATS (excel)	idem
OE 4	OOp 13	Eficácia	13.8. Percentagem de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização publicados pelo Infarmed	Impacto	94,23%	98,18%	93,88%	96,29%	97,65%	90%	(85%-95%)	100%	100%	Jan./26	99,32%	100%	S	100%	A	DATS (excel)/SIATS	PG XXIV (5.1, 5.4) PNS2030 (7.3.ii)

Direção de Avaliação de Tecnologias da Saúde (cont)																				
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2025	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual						Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2020	2021	2022	2023	2024					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp		
OE 4	OOp11	Eficácia	11.1. Percentagem de preços máximos aprovados dentro do prazo estabelecido	Resultado	100%	100%	100%	100%	100%	100%	(95%-105%)	125%	33%	Jan./26	100%	100%	A	100%	A	Excel	PG XXIV (5.1) PNS2030 (7.3.iv)
OE 4	OOp11	Eficácia	11.2. Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço (dias)	Resultado	1	1	1	2	1	2	(2-2)	1	33%	Jan./26	1	100%	S			Excel	idem
OE 4	OOp11	Eficácia	11.3. Percentagem de contratos com condições de financiamento monitorizados	Realização	_	_	_	_	97,58%	60%	(50%-70%)	80%	34%	Jan./26	90,70%	100%	S			Excel	idem

Direção de Informação e Planeamento Estratégico																				
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2025	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual						Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2020	2021	2022	2023	2024					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 manhãs informativas/webinars sobre utilização de medicamentos e DM ou utilização eficiente das tecnologias de Saúde	Realização	_	_	_	_	3	2	(1-3)	4	100%	Jan./26	1	50%	A	50%	A	Ficheiro Actividade DIPE	PG XXIV (5.1, 5.3) PNS2030 (7.3.iv)
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	12	10	(8-12)	21	40%	Jan./26	18	100%	S	100%	A	Ficheiro Actividade DIPE	PG XXIV (5.1) PNS2030 (7.3.iv)
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%	100%	90%	(90%-90%)	100%	60%	Jan./26	96,30%	100%	S			Ficheiro Actividade DIPE	PG XXIV (5.1, 5.4) PNS2030 (7.3.iii)
OE 4	OOp 12	Eficácia	12.4. Número de artigos publicados em revista científica com peer review	Impacto	_	_	_	1	1	2	(1-3)	4	100%	Jan./26	2	100%	A	100%	A	Ficheiro Actividade DIPE	PG XXIV (5.1) PNS2030 (7.3.iii, 7.3.iv)
OE 4	OOp 13	Eficácia	13.9. Número de infografias (Dias comemorativos/ relacionados com doenças) publicadas no site ou redes sociais	Realização	_	_	_	_	9	8	(6-10)	11	100%	Jan./26	12	100%	S	100%	A	Ficheiro Actividade DIPE	PG XXIV (5.1, 5.4) PNS2030 (7.3.iii)

Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico																				
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2025	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual						Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2020	2021	2022	2023	2024					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp		
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./26	100%	100%	S	100%	A	GARC (Acess+ Excel)	PG XXIV (5.1, 5.4) PNS2030 (7.3.iii)
OE 3	OOp 8	Eficiência	8.8. Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e cientifico realizadas face ao total de pedidos	Resultado	98,81%	93,75%	93,46%	94,87%	108%	85%	(75%-95%)	115%	40%	Jan./26	104,40%	100%	S			GARC (Acess+ Excel)	idem
OE 3	OOp 8	Eficiência	8.9. Número de projetos de suporte à investigação clínica nacional	Realização	5	11	7	9	12	8	(6-8)	11	20%	Jan./26	12	100%	S			GARC (Acess+ Excel)	PG XXIV (5.1) PNS2030 (7.3.iii)
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.29. N.º de ações de literacia, formação e informação realizadas pelo GARC com vista a informar e sensibilizar para temas regulatórios	Realização	_	_	_	_	6	6	(5-7)	9	100%	Jan./26	11	100%	S	100%	A	GARC (Excel)	idem

Direção de Gestão de Informação e Comunicação																				
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2025	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual						Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2020	2021	2022	2023	2024					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp		
OE 2	OOp 13	Qualidade	13.3. Grau de satisfação manifestado pelos clientes do CDTC	Impacto	_	99,60%	99,20%	97,35%	99,90%	94,5%	(90%-99%)	99,60%	33%	Jan./26	99,85%	100%	S	99,25%	A	G:\DGIC\Qualidade\Planeamento\Avaliação 2025	PG XXIV (5.4) PNS2030 (7.3.i)
OE 3	OOp 13	Qualidade	13.4. Satisfação dos utilizadores do CIMI com o atendimento telefónico (escala 0-9)	Impacto	_	_	8,5	8,4	8,4	8,4	(8,2-8,6)	9	33%	Jan./26	8,21	97,74%	A			G:\DGIC\CCA\Gestao\Monitorizacao_CCA	idem
OE 4	OOp 13	Eficácia	13.11. Número de de seguidores/subscritores da comunicação digital do Infarmed - Publicações periódicas e redes sociais (LinkedIn, X, YouTube)	Impacto	_	_	_	129796	140606	145000	(143000-147000)	181250	34%	Jan./26	149556	100%	S			G:\DGIC\Qualidade\Planeamento\Avaliação 2025	PG XXIV (5.4) PNS2030 (7.3.iii)
OE 3	OOp 7	Qualidade	7.24. Taxa de resposta dentro do prazo a pedidos de informação escritos recebidos pelo CIMI	Resultado	65,85%	69,64%	77,48%	88,33%	83,05%	75%	(65%-85%)	88,33%	100%	Jan./26	85,17%	100%	S	100%	A	G:\DGIC\CCA\Gestao\Monitorizacao_CCA	PG XXIV (5.4) PNS2030 (7.3.i)
OE 4	OOp 10	Eficácia	10.4. Número de iniciativas INCLUIR com participação de pessoas com doença (eventos, auscultações, capacitações, reuniões…)	Realização	_	_	_	3	12	6	(4-8)	9	100%	Jan./26	18	100%	S	100%	A	G:\DGIC\Qualidade\Planeamento\Avaliação 2025	PG XXIV (5.1) PNS2030 (7.3.iii)

Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação																				
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2025	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual						Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2020	2021	2022	2023	2024					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp		
OE 2	OOp 5	Eficiência	5.2. Grau de satisfação dos colaboradores e dirigentes com as aplicações informáticas do Infarmed, incluindo as aplicações da sua Direção e as aplicações de suporte	Resultado	_	_	_	_	_	70%	(55%-85%)	90%	10%	Jan./26	75,25%	100%	A	98,24%	A	Inquérito	PG XXIV (5.2, 5.3, 5.4) PNS2030 (iii.Inovar)
OE 2	OOp 5	Eficiência	5.3. Percentagem de concretização do Programa de Projetos identificados como prioritários para 2025 pelo CD	Resultado	_	_	_	_	_	90%	(85%-95%)	100%	90%	Jan./26	88,24%	98,04%	A			Lista de Projetos	idem

Gabinete de Relações Europeias e Internacionais (anteriormente designado por "Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento")																				
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2025	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual						Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2020	2021	2022	2023	2024					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp		
OE 3	OOP 9	Eficácia	9.7. Percentagem de inicativas realizadas no âmbito do trabalho colaborativo e em rede a nivel europeu e internacional, inlcuindo acções de cooperação bilateral e multilateral, dentro dos prazos previstos	Realização	_	_	92,75%	95,25%	92,08%	93%	(88%-98%)	100%	100%	Jan./26	97,00%	100%	A	100%	A	base de dados GRID (excel)	n.a.
OE4	OOP12	Eficácia	12.5. Grau de satisfação dos eventos realizados	Impacto	_	_	93,93%	96%	95,48%	93%	(88%-98%)	100%	100%	Jan./26	95,63%	100%	A	100%	A	base de dados GRID (excel)	n.a.

Unidade de Gestão da Disponibilidade e para o Sistema de Saúde (anteriormente designada por "Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde")																					
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2025	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual						Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2020	2021	2022	2023	2024					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp		
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.22. Percentagem de ruturas avaliadas em tempo adequado (<= 2 dias úteis)	Resultado	_	100%	99,84%	98,09%	99,21%	95%	(93%-97%)	100%	50%	Jan./26	99,10%	100%	S	100%	A	SIATS	PG XXIV (5.1) PNS2030 (7.3.i.i)
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.23. Percentagem de pedidos de AUE avaliados em tempo adequado (<= 7 dias úteis)	Resultado	_	98,84%	97,08%	99,19%	99,30%	95%	(93%-97%)	100%	50%	Jan./26	96,03%	100%	A			Base de dados de AUE de lote, hospital e DG	
OE 4	OOp 13	Eficácia	13.10. N.º de medidas implementadas para informar cidadãos, profissionais de saúde e outros interlocutores sobre a disponibilidade de medicamentos	Impacto	_	21	19	16	16	14	(12-16)	21	100%	Jan./26	35	100%	S	100%	A	Várias (CI, área do site, comunicações, novos projetos de SI, etc)	

Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais																					
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2025	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual						Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					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	1.3. Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho	Realização	98,21%	84,47%	96,70%	98%	100%	90%	(85%-95%)	100%	50%	jan/26	100%	100%	S	100%	A	Base de dados SST	PG XXIV (4.4)
OE 1	OOp 1	Qualidade	1.5. Implementação das ações de sensibilização e de intervenções previstas no Plano ECO.AP 2025-2027, para o ano de 2025	Impacto	_	_	_	_	_	6	(5-7)	8	50%	jan/26	9	100%	S			Plano ECO.AP	PG XXIV (8.1)
OE 2	OOp 6	Eficácia	6.3. Percentagem de despesa paga face à comprometida	Resultado	95,64%	93,34%	96,12%	93%	92,57%	90%	(85%-95%)	96,12%	50%	jan/26	95,23%	100%	S	100%	A	GERFIP	PG XXIV (4.2, 5.2)
OE 2	OOp 6	Eficácia	6.4. Percentagem de receita cobrada líquida face à receita liquidada	Resultado	_	99,39%	99,32%	97%	97,43%	95%	(92%-98%)	99,39%	50%	jan/26	97,85%	100%	A			GERFIP	idem

Gabinete Jurídico e de Contencioso																					
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2025	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual						Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2020	2021	2022	2023	2024					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp		
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.25. % de pareceres jurídos/esclarecimentos prestados de modo efetivo (sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou de reformulação do parecer) e dentro do prazo	Resultado	_	_	_	_	_	95%	(95%-99%)	99,86%	34%	Jan./26	95,11%	100%	A	98,84%	_	BD interna	n.a.
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.26.. % de processos de contraordenação social instaurados e concluídos antes do decurso do prazo prescricional legalmente previsto	Resultado	_	35,62%	100%	100%	100%	95%	(95%-99%)	100%	33%	Jan./26	91,67%	96,49%	NA			BD interna	n.a.
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.27. % de propostas legislativas produzidas anualmente	Resultado	_	100%	100%	100%	100%	95%	(95%-99%)	100%	33%	Jan./26	100%	100%	S			BD interna	PNS2030 (7.3.iv)

Gabinete de Segurança de Informação																					
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2025	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual						Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2020	2021	2022	2023	2024					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp		
OE 2	OOp 6	Eficácia	6.11. % de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de sensibilização/formação no âmbito da cibersegurança da informação	Impacto	-	-	-	-	-	80%	(70%-90%)	100%	100%	Jan./26	84,38%	100%	A	100%	A	Base de dados da Formação / Platafoma de gestão de Awareness	PG XXIV (6.4.2) Decreto-Lei n.º 65/2021, de 30 de julho

Gabinete de Planeamento e Qualidade																					
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2025	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual						Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2020	2021	2022	2023	2024					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp		
OE 2	OOp 6	Qualidade	6.6. Percentagem de concretização do programa de auditorias internas no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (NP EN ISSO 9001)	Impacto	100%	100%	100%	100%	100%	100%	(100%-100%) Superação: 100% das auditorias programadas + (alargamento do âmbito de certificação e/ou realização de 50% das auditorias como EA)	125%	100%	Jan./26	100%	100%	S	100%	A	BI Modelo M-Q-001 2024	PG XXIV (5.3, 5.4) PNS2030 (7.3.iii.Inovar)
OE 3	OOp 7	Eficiência	7.30. Percentagem de documentos de planeamento e monitorização concluídos dentro do prazo definido	Resultado	98,67%	96,72%	97,62%	95,40%	97,44%	95%	(93%-97%)	100%	100%	Jan./26	100%	100%	S	100%	A	BI Calendário de Planeamento e Controlo de Gestão	idem

Área de Gestão do Risco Organizacional e Auditoria (extinta)																					
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2025	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual						Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2020	2021	2022	2023	2024					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp		
OE 3	OOp 7	Eficácia	7.34. Percentagem de colaboradores do Infarmed com a Declaração de Conflito de Interesses atualizada	Impacto	-	-	-	-	-	80%	(70%-90%)	100%	100%	Jan./26	100%	100%	S	100%	A	Amostra aleatória retirada do sistema de informação	PG XXIV (5.3)

Transversal - Conselho Diretivo																					
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2025	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual						Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2020	2021	2022	2023	2024					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp		
OE 2	OOp 4	Eficácia	4.1. Prazo para nova submissão da proposta de alteração à orgânica do Infarmed para efeitos de aprovação pela tutela (mês)	Realização	-	-	-	-	-	3	(3-3)	1	100%	Jan./26	3	100%	A	100%	A	Comunicação do Conselho Diretivo	PG XXIV (5.3) Decreto-Lei n.º 643-B/2024 (art. 4º)

Transversal - GPQ																					
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2025	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual						Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2020	2021	2022	2023	2024					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp		
OE 2	OOp 6	Qualidade	6.7. % do âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade com renovação/manutenção da certificação pela NP EN ISO 9001	Impacto	_	100%	100%	100%	100%	90%	(85%-95%)	100%	25%	Jan./26	100%	100%	S	100%	A	Certificado	PG XXIV (5.3, 5.4) PNS2030 (7.3.iii.Inovar)
OE 2	OOp 6	Qualidade	6.8. Percentagem de processos no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) com melhorias de redução/simplificação implementadas no ano, face ao universo de processos identificados como prioritários pelo CD	Impacto	_	_	_	_	_	60%	(50%-70%)	100%	25%	Jan./26	91,67%	100%	S			Folha de Excel - procedimentos reduzidos e simplificados 2024.xls	idem
OE 2	OOp 6	Qualidade	6.9. Grau de satisfação das partes interessadas do INFARMED, I.P.	Impacto	_	_	76,60%	75,40%	83,20%	70%	(60%-80%)	83,2%	25%	Jan./26	82,40%	100%	S			Resultados do Inquérito	idem
OE 2	OOp 6	Qualidade	6.10. Percentagem de ações de melhoria consideradas eficazes nos processos certificados de acordo com a NP EN ISO 9001	Impacto	82,17%	96,85%	90,76%	90,54%	99,16%	85%	(80%-90%)	100%	25%	Jan./26	98,21%	100%	S			BI Excel- objetivos transversais-qualidade-x trimestre-na	idem

Transversal - DRHFP-URH																					
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2025	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual						Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					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 2	Eficácia	2.1. Taxa de retenção	Estrutura	93,77%	87,69%	89,01%	91,9%	95,5%	90%	(85%-95%)	96%	100%	Jan./26	95,41%	100%	S	100%	A	Base de dados URH	PG XXIV (4.4, 5.3)
OE 1	OOp 3	Eficácia	3.2. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional	Resultado	77,33%	98,17%	88,55%	80,4%	96,4%	70%	(60%-80%)	98,17%	100%	Jan./26	93,51%	100%	S	100%	A	Base de dados Formação	PG XXIV (5.3)

Notas (para este anexo):

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

Abreviaturas:

A - Atinge

NA - Não Atinge

S - Supera

BD - Base de Dados

BI - *Business Intelligence*

PG XXIV: Programa do XXIV Governo Constitucional

PNS2030: Plano Nacional de Saúde 2030

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

GeADAP

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

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

ANO: 2025

Ministério da Saúde

NOME DO ORGANISMO: INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

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

OBJECTIVOS ESTRATÉGICOS

OE 1	Apostar na valorização de colaboradores investindo na sua qualificação e motivação
OE 2	Reforçar o posicionamento do Infarmed como uma organização ágil e eficiente
OE 3	Fortalecer o Infarmed na regulação e no desenvolvimento do ecossistema
OE 4	Reafirmar o compromisso do Infarmed com a sociedade

OBJECTIVOS OPERACIONAIS

															Tipo de Indicador (A)	Meta Proposta/Resultado Ano Anterior (B)	Identificação do Indicador (C)
EFICÁCIA														30%			
OOp9: Robustecer a colaboração internacional (OE 3)														22%			
INDICADORES		Fórmula	2020	2021	2022	2023	2024	Meta 2025	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação			
9.1	Posicionamento do PT-OMCL na análise de medicamentos centralizados no âmbito do projeto coordenado pela EMA/EDQM	Posicionamento do PT-OMCL na análise de medicamentos centralizados face ao n.º de medicamentos analisados pelos 42 OMCLs	nd	TOP 3	TOP 2	TOP 3	TOP 1	TOP 5	1	TOP 1	100%	dez./25	TOP 4	100%	Atingiu	A3	B2	N
OOp10: Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica (OE 4)														24%			
INDICADORES		Fórmula	2020	2021	2022	2023	2024	Meta 2025	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação			
10.1	Número de notificações de reações adversas a medicamentos	N.º de notificações graves e não graves submetidas diretamente pelos profissionais de saúde e utentes e submetidas pelos Titulares de AIM via EudraVigilance	8801	37171	26921	11152	11212	10500	2500	13500	100%	dez./25	12349	100%	Atingiu	A1	B2	P
OOp11: Contribuir para a sustentabilidade do SNS (OE 4)														24%			
INDICADORES		Fórmula	2020	2021	2022	2023	2024	Meta 2025	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação			
11.1	Percentagem de relatórios e dashboards periódicos de monitorização do mercado elaborados dentro do prazo definido	(N.º de relatórios e dashboards concluídos no prazo definido / total de relatórios e dashboards) x 100%	nd	100%	100%	100%	100%	90%	0%	100%	100%	dez./25	96,30%	115,75%	Superou	A2	B2	P
OOp13: Reforçar a comunicação (OE 4) (R)														30%			
INDICADORES		Fórmula	2020	2021	2022	2023	2024	Meta 2025	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação			
13.1	Percentagem de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização publicados pelo Infarmed	(N.º de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização publicados pelo Infarmed / N.º de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização concluídos) x 100%	94,23%	96,18%	93,88%	96,29%	97,65%	90%	5%	100%	50%	dez./25	99,32%	123,30%	Superou	A1	B2	P
13.2	Número de medidas implementadas para informar cidadãos, profissionais de saúde e outros interlocutores sobre a disponibilidade de medicamentos	N.º de medidas implementadas	nd	21	19	16	16	14	2	21	50%	dez./25	35	135%	Superou	A3	B2	P
EFICIÊNCIA														30%			
OOp7:Reforçar a capacidade regulatória (OE 3) (R)														75%			
INDICADORES		Fórmula	2020	2021	2022	2023	2024	Meta 2025	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação			
7.1	Número de dispositivos médicos, cosméticos e entidades do setor fiscalizados	N.º de dispositivos médicos, cosméticos e entidades do setor fiscalizados	7021	7287	5334	9921	12956	12 230	2018	15 415	35%	dez./25	13312	100%	Atingiu	A2	B2	P
7.2	Número de novos medicamentos aprovados (processos de pedidos de AIM: medicamentos com novas substâncias ativas, medicamentos biossimilares e medicamentos genéricos)	N.º de processos de AIM concluídos	368	548	532	491	589	400	100	589	35%	dez./25	717	135%	Superou	A3	B2	P
7.3	Taxa de resposta dentro do prazo a pedidos de informação escritos recebidos pelo CIMI	(N.º de respostas escritas dentro do prazo / N.º de pedidos escritos) x 100%. Considera-se o seguinte prazo meta: 5 dias	65,85%	69,64%	77,48%	88,33%	83,05%	75%	10%	88,33%	15%	dez./25	85,17%	119,07%	Superou	A2	B2	P
7.4	Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção	Média dos tempos de emissão de relatórios de inspeção	15 dias	17 dias	17 dias	14 dias	13 dias	30	10	8	15%	dez./25	12,75	119,60%	Superou	A2	B2	N
OOp8: Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema (OE 3)														25%			
INDICADORES		Fórmula	2020	2021	2022	2023	2024	Meta 2025	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação			
8.1	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos	(N.º de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas / N.º de pedidos de aconselhamento) x 100%	98,81%	93,75%	93,46%	94,87%	108,00%	85%	10%	115%	100%	dez./25	104,40%	116,17%	Superou	A2	B2	P

QUALIDADE															40%			
OOp1: Promover o bem-estar dos trabalhadores (OE 1) (R)															40%			
INDICADORES		Fórmula	2020	2021	2022	2023	2024	Meta 2025	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação			
1.1	Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho	(N.º de consultas disponibilizadas / N.º de consultas solicitadas dentro dos limites contratualizados) x 100%	98,21%	84,47%	96,70%	98%	100%	90%	5%	100%	50%	dez./25	100%	125%	Superou	A3	B2	P
1.2	Implementação das ações de sensibilização e de intervenções previstas no Plano ECO.AP 2025-2027, para o ano de 2025	N.º de ações realizadas no ano	na	na	na	na	na	6	1	8	50%	dez./25	9	135%	Superou	A1	B5	P
OOp6: Promover a excelência operacional (OE 2) (R)															40%			
INDICADORES		Fórmula	2020	2021	2022	2023	2024	Meta 2025	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação			
6.1.	Percentagem de processos no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) com melhorias de redução/simplificação implementadas no ano, face ao universo de processos identificados como prioritários pelo CD	(N.º de processos revistos e simplificados no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) / N.º de processos identificados como prioritários em função da sua criticidade e impacto) x 100%	na	na	na	na	na	60%	10%	100%	50%	dez./25	91,67%	119,79%	Superou	A1	B5	P
6.2	Grau de satisfação das partes interessadas do Infarmed	(Média dos resultados obtidos através do inquérito / Resultado máximo possível) x 100%	na	na	76,60%	75,40%	83,20%	70%	10%	83,20%	50%	dez./25	82,40%	123,48%	Superou	A1	B2	P
OOp13: Reforçar a comunicação (OE 3) (R)															20%			
INDICADORES		Fórmula	2020	2021	2022	2023	2024	Meta 2025	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação			
13.3	Satisfação dos utilizadores do CIMI com o atendimento telefónico (escala 0-9)	Média das classificações atribuídas pelos utilizadores	na	na	8,5	8,4	8,42	8,4	0,2	9	100%	dez./25	8,21	100%	Atingiu	A1	B2	P

NOTA EXPLICATIVA

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

JUSTIFICAÇÃO DE DESVIOS

A preencher nas fases de monitorização e avaliação anual final.

TAXA DE REALIZAÇÃO DOS OBJECTIVOS

		OBJETIVOS RELEVANTES %	OBJETIVOS RELEVANTES	PLANEADO % 01.01.2025	EXECUTADO % 31.12.2025	TAXA DE REALIZAÇÃO % 31.12.2025
EFICÁCIA				30%	33,76%	112,53%
OOp9:	Robustecer a colaboração internacional (OE 3)	6,6%		22%	22,00%	100%
OOp10:	Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica (OE 4)	7,2%		24%	24,00%	100,00%
OOp11:	Contribuir para a sustentabilidade do SNS (OE 4)	7,2%		24%	27,78%	115,75%
OOp13:	Reforçar a comunicação (OE 4) (R)	9%	R	30%	38,75%	129,15%
EFICIÊNCIA				30%	35,27%	117,56%
OOp7:	Reforçar a capacidade regulatória (OE 3) (R)	22,5%	R	75%	88,54%	118,05%
OOp8:	Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema (OE 3)	7,5%		25%	29,04%	116,17%
QUALIDADE				40%	48,26%	120,65%
OOp1:	Promover o bem-estar dos trabalhadores (OE 1) (R)	16%	R	40%	52,00%	130,00%
OOp6:	Promover a excelência operacional (OE 2) (R)	16%	R	40%	48,65%	121,64%
OOp13:	Reforçar a comunicação (OE 3) (R)	8%	R	20%	20,00%	100%
Taxa de Realização Global		71,50%		100%	117,29%	117,29%

RECURSOS HUMANOS - 2025

DESIGNAÇÃO		EFETIVOS (Planeados) 1-1-2025	EFETIVOS (Realizados) 31-12-2025	PONTUAÇÃO	RH PLANEADOS PONTUAÇÃO	RH REALIZADOS PONTUAÇÃO	DESVIO	DESVIO EM %
Dirigentes - Direção Superior		3	3	20	60	60	0,00	0%
Dirigentes - Direção Intermédia (1ª e 2ª) e Chefes de Equipa		27	29	16	432	464	32,00	7%
Técnicos Superiores (inclui Especialistas de Informática)		303	285	12	3636	3420	-216,00	-6%
Coordenadores Técnicos (inclui Chefes de Secção)		2	2	9	18	18	0,00	0%
Técnicos de Informática		1		8	8	0	-8,00	
Assistentes Técnicos		69	65	8	552	520	-32,00	-6%
Assistentes Operacionais		8	7	5	40	35	-5,00	-13%
Outros (exemplos)				-	-	-	-	-
	Médicos	13	2	12	156	24	-132,00	-85%
	Enfermeiros			12	0	0	0,00	
	Administradores Hospitalares			12	0	0	0,00	
	Tecnicos Superiores de Saúde (carreira especial Farmaceutica)	24	21	12	288	252	-36,00	-13%
	Inspectores			12	0	0	0,00	
	Investigadores			12	0	0	0,00	
	Tecnicos de Diagnóstico e Terapêutica	2	2	12	24	24	0,00	0%
Totais		**452**	**416**		**5 214**	**4 817**	**-397**	**-8%**

Efetivos no Organismo	**31-12-2020**	**31-12-2021**	**31-12-2022**	**31-12-2023**	**31-12-2024**	**31-12-2025**
Nº de efetivos a exercer funções	361	349	332	342	386	416

RECURSOS FINANCEIROS - 2025 (Euros)

DESIGNAÇÃO		2020 EXECUTADO	2021 EXECUTADO	2022 EXECUTADO	2023 EXECUTADO	2024 EXECUTADO	ORÇAMENTO INICIAL 2025	ORÇAMENTO CORRIGIDO 2025	ORÇAMENTO EXECUTADO 2025	DESVIO	DESVIO EM %
Orçamento de Funcionamento		**22 330 184,00 €**	**26 990 444,00 €**	**27 435 360,27 €**	**28 139 493,78 €**	**29 877 294,15 €**	**51 244 180,00 €**	**51 244 180,00 €**	**37 384 521,71 €**	**-13 859 658,29 €**	**-27%**
Despesas com Pessoal		14 357 259,00 €	15 513 410,00 €	15 802 450,55 €	16 604 328,45 €	18 173 820,33 €	26 422 550,00 €	26 422 550,00 €	20 197 276,52 €	**-6 225 273,48 €**	**-24%**
Aquisições de Bens e Serviços Correntes		6 613 540,00 €	7 123 687,00 €	7 173 023,76 €	8 745 177,06 €	8 847 251,82 €	13 817 000,00 €	13 795 700,00 €	10 618 771,24 €	**-3 176 928,76 €**	**-23%**
Outras Despesas Correntes e de Capital		1 359 385,00 €	4 353 347,00 €	4 459 885,96 €	2 789 988,27 €	2 856 222,00 €	11 004 630,00 €	11 025 930,00 €	6 568 473,95 €	**-4 457 456,05 €**	**-40%**
										0,00 €	**#DIV/0!**
Outros Valores		**27 614 872,00 €**	**30 000 000,00 €**	**25 025 000,00 €**	**30 000 000,00 €**	**30 000 000,00 €**	**30 000 000,00 €**	**30 000 000,00 €**	**30 000 000,00 €**	**0,00 €**	**0%**
										0,00 €	**#DIV/0!**
										0,00 €	**#DIV/0!**
TOTAL (OF+PIDDAC+Outros)		**49 945 056,00 €**	**56 990 444,00 €**	**52 460 360,27 €**	**58 139 493,78 €**	**59 877 294,15 €**	**81 244 180,00 €**	**81 244 180,00 €**	**67 384 521,71 €**	**-13 859 658,29 €**	**-17%**

INDICADORES		FONTES DE VERIFICAÇÃO
9.1	Posicionamento do PT-OMCL na análise de medicamentos centralizados no âmbito do projeto coordenado pela EMA/EDQM	EDQM
10.1	Número de notificações de reações adversas a medicamentos	BI, Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2025")
11.1	Percentagem de relatórios e dashboards periódicos de monitorização do mercado elaborados dentro do prazo definido	Ficheiro Actividade DIPE
13.1	Percentagem de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização publicados pelo Infarmed	DATS (excel)/SIATS
13.2	Número de medidas implementadas para informar cidadãos, profissionais de saúde e outros interlocutores sobre a disponibilidade de medicamentos	Várias (CI, área do site, comunicações, novos projetos de SI, etc)
7.1	Número de dispositivos médicos, cosméticos e entidades do setor fiscalizados	GPCQ (Oracle) BI; G:\DIPS\Qualidade\Registos\ano\Indicadores BSC;G:\DPS\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	Número de novos medicamentos aprovados (processos de pedidos de AIM: medicamentos com novas substâncias ativas, medicamentos biossimilares e medicamentos genéricos)	SGA
7.3	Taxa de resposta dentro do prazo a pedidos de informação escritos recebidos pelo CIMI	G:\DGIC\CCA\Gestao\Monitorizacao_CCA
7.4	Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção	Portal Inspeção+
8.1	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos	GARC (Acess+ Excel)
1.1	Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho	Base de dados SST
1.2	Implementação das ações de sensibilização e de intervenções previstas no Plano ECO.AP 2025-2027, para o ano de 2025	Plano ECO.AP
6.1	Percentagem de processos no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) com melhorias de redução/simplificação implementadas no ano, face ao universo de processos identificados como prioritários pelo CD	Folha de Excel - procedimentos reduzidos e simplificados 2024.xls
6.2	Grau de satisfação das partes interessadas do Infarmed	Resultados do Inquérito
13.3	Satisfação dos utilizadores do CIMI com o atendimento telefónico (escala 0-9)	G:\DGIC\CCA\Gestao\Monitorizacao_CCA

Tipo de Indicador (A)	Referem-se às consequências das ações desenvolvidas pelos serviços na sociedade (ex: Número de formandos colocados em serviços. Traduzem efeitos diretos e imediatos sobre a população-alvo das ações desenvolvidas pelos serviços (ex: Número de formandos com aproveitamento) Descrevem a atividade desenvolvida pelo serviço, não fornecendo quaisquer indicações dos efeitos dessas ações sobre a sociedade (ex: N.º de ações de formação)
Meta Proposta 2025 face ao Ano Anterior (2024) (B)	B1 - Meta proposta com melhoria de desempenho face ao ano anterior B2 - Meta proposta abaixo do desempenho face ao ano anterior B3 - Meta proposta sem melhoria face ao ano anterior B4 - Sem histórico disponível do ano anterior B5 - Não aplicável (para novos indicadores)
Identificação do Indicador (C)	P - Indicador Incremento Positivo - Indicadores relativos a objetivos crescentes, cujos resultados do desempenho melhoram quando aumentam e que visam, geralmente, aumentar, melhorar, incrementra, etc. N - Indicador Incremento Negativo - Indicadores referentes a objetivos decrescentes, cujos resultados melhoram quando diminuem e que visam, normalmente diminuir, reduzir, etc. Neste caso, a classificação obtida é dada pela soma atitmética entre a realização plena (100%) e o desvio ocorrido [(Meta N-Resultado)/Meta N].

REGRA: são considerados objectivos mais relevantes aqueles que, somando os pesos por ordem decrescente de contribuição para a avaliação final, perfaçam uma percentagem superior ou igual a 50%, resultante do apuramento de, pelo menos, metade dos objectivos.

NOTA. EXPRESSÃO QUALITATIVA DA AVALIAÇÃO DOS SERVIÇOS

A avaliação final do desempenho dos serviços é expressa qualitativamente pelas seguintes menções:

a) Desempenho **bom**, atingiu **todos** os objectivos, **superando alguns**;

b) Desempenho **satisfatório**, atingiu **todos** os objectivos **ou os mais relevantes**;

c) Desempenho **insuficiente**, **não atingiu** os objectivos **mais relevantes**.

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			O Infarmed dispõe de vários mecanismos de controlo interno, tais como: • 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 (PPR); • Relatórios de Execução do PPR (anual e intercalar); • Com a publicação da Portaria n.º 4/2025, de 3 de janeiro, que altera os Estatutos do Infarmed, passou a ser competência do Gabinete de Planeamento e Qualidade (GPQ) assegurar a área de gestão do risco organizacional e auditorias, garantindo cumprimento da legislação sobre a matéria designadamente na área do plano de prevenção de riscos. • Criação de nova Unidade de Auditoria e Melhor Regulação (em constituição), que irá funcionar na dependência direta do Conselho Diretivo e com as competências previstas no artigo 22.º do Regulamento Interno do Infarmed, nomeadamente "*garantir a conformidade legal, estatutária e regulamentar de procedimentos e decisões*"; • 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 ISO 9001: 2015. No que respeita à nova Unidade de Auditoria e Melhor Regulação, encontra-se em curso o procedimento concursal para recrutamento do respetivo dirigente, constituindo requisitos a experiência e formação específicas na área do cargo a prover.
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			Os documentos institucionais apresentam os princípios e valores definidos no Instituto: • Código de Ética e de Conduta; • Manual da Qualidade; • Manual de Funções; • Plano de Prevenção de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas (PPR).
1.5 Existe uma política de formação do pessoal que garanta a adequação do mesmo às funções e complexidade das tarefas?	X			A formação dos colaboradores com vista à adequação no desempenho das suas funções é assegurada pelos seguintes instrumentos em vigor no Infarmed: • Plano de Formação do Infarmed para os anos 2024-2026, que acompanha o ciclo de vigência do Plano Estratégico, e segue uma

Questões	Aplicado			Fundamentação
	S	N	NA	
1 – Ambiente e Controlo				
				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 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; • 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			Em 2025, o serviço foi objeto das seguintes auditorias e controlo externo: • Auditoria Externa de Renovação de Certificação segundo a NP EN ISO 9001:2015, realizada pela entidade certificadora SGS (14 a 16 de maio); • Auditoria Externa de Renovação de Certificação 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 (7 a 9 de maio); • O Laboratório (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 novembro de 2025 decorreu a avaliação de renovação pelo Instituto Português de Acreditação – IPAC.
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, alterados em 2025 pela Portaria n.º 4/2025/1, de 3 de janeiro, permitindo a criação de novas Unidades Orgânicas. Em 2025, foi publicado um novo Regulamento Interno (Deliberação n.º 395-A/2025, de 14 de março), refletindo as alterações ocorridas, entretanto alterado em 2026 com a publicação da Deliberação n.º 230/2026, de 5 de março. (https://www.infarmed.pt/web/infarmed/apresentacao)
2.2 Qual a percentagem de colaboradores do serviço avaliados de	X			No âmbito da avaliação dos trabalhadores (SIADAP 3), o ciclo de 2025 abrangeu 355 trabalhadores avaliados, o que corresponde a 85% do

Questões	Aplicado			Fundamentação
	S	N	NA	
1 – Ambiente e Controlo				
acordo com o SIADAP 2 e 3?				total. Relativamente ao período avaliativo de 2026, encontra-se em curso a fase de contratualização dos respetivos parâmetros. Quanto ao SIADAP 2, o processo abrange a totalidade dos 29 dirigentes intermédios em funções no Infarmed, com a fase de avaliação referente a 2025 e com a contratualização para 2026 em curso.
2.3 Qual a percentagem de colaboradores do serviço que frequentaram pelo menos uma ação de formação?	X			Em 2025, cerca de 94% 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 no âmbito do sistema. 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 específicas, 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 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 (PPR), cuja versão mais recente em vigor foi aprovada em abril de 2025.
3.9 O plano de gestão de riscos de corrupção e infrações conexas é executado e monitorizado?	X			O Plano de Prevenção de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas (PPR) 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

Questões	Aplicado			Fundamentação
	S	N	NA	
1 – Ambiente e Controlo				
				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, gerida pela ESPAP, é utilizada como ferramenta informática de suporte à área financeira do Infarmed. A plataforma da Fatura Eletrónica na Administração Pública (FE_AP), gerida pela ESPAP, é usada para a receção e processamento de faturas eletrónicas.
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 68 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 mantem 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 *data center* localizado nas suas instalações e um segundo localizado em Évora. Adicionalmente são realizados *backups* diários que estão num fornecedor externo que detém um *data center* 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 *login/password* e com recurso a protocolos de segurança, por exemplo https. O Infarmed para acesso à sua rede tem implementado adicionalmente um 2.º factor de autenticação. Adicionalmente, para acesso à informação fora das instalações do Infarmed é necessário aceder via VPN. O Gabinete de Segurança de Informação e Cibersegurança do Infarmed responde diretamente ao Conselho Diretivo e 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 *phishing*, entre outras atividades. Em 2025, o Infarmed procedeu à implementação de uma nova infraestrutura a nível de *Firewall* interna e externa bem como a implementação de um serviço de MDR *(Managed Detection and Response*). 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 2025 (período de 1 de janeiro a 31 de dezembro do ano 2025) do Infarmed encontra-se em anexo e está igualmente disponível na sua página eletrónica na internet.

2025



BALANÇO SOCIAL

APROVADO
NOS TERMOS PROPOSTOS

Deliberado em Reunião de CD
Nº 20 / 2026
de 20 / 05 / 26

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.

REPÚBLICA PORTUGUESA

Infarmed

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 23

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

ÍNDICE DE GRÁFICOS

GR 1 – EVOLUÇÃO DO NÚMERO DE TRABALHADORES DO INFARMED (POSTOS DE TRABALHO OCUPADOS VS APROVADOS) 13
GR 2 – DISTRIBUIÇÃO POR SERVIÇO 13
GR 3 – DISTRIBUIÇÃO POR FAIXA ETÁRIA 14
GR 4 – DISTRIBUIÇÃO DO GRUPO QUADRO DIRIGENTE 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 21
GR 14 – DISTRIBUIÇÃO DAS ADMISSÕES E REGRESSOS POR ESTRUTURA PROFISSIONAL 21
GR 15 – DISTRIBUIÇÃO DAS SAÍDAS POR MOTIVO 22
GR 16 – DISTRIBUIÇÃO DAS SAÍDAS POR ESTRUTURA PROFISSIONAL 22
GR 17 – DISTRIBUIÇÃO POR MODALIDADE DE HORÁRIO 23
GR 18 – DISTRIBUIÇÃO DAS HORAS SUPLEMENTARES REALIZADAS POR ESTRUTURA PROFISSIONAL 24
GR 19 – DISTRIBUIÇÃO DAS AUSÊNCIAS (POR DIAS) 25
GR 20 – DISTRIBUIÇÃO DOS ENCARGOS COM PESSOAL 26
GR 21 – DISTRIBUIÇÃO POR ESCALÃO REMUNERATÓRIO, EM EUROS (VALOR ILÍQUIDO) CARREIRAS 27
GR 22 – CONSULTAS NO ÂMBITO DA SST E BEM-ESTAR 29
GR 23 – NÚMERO DE PARTICIPAÇÕES POR TIPO DE DURAÇÃO 30
GR 24 – EVOLUÇÃO DAS DESPESAS EM FORMAÇÃO VS HORAS DE FORMAÇÃO 31
GR 25 – CUSTO MÉDIO POR HORA DE FORMAÇÃO / ANO 32

ÍNDICE DE TABELAS

TABELA 1 - EVOLUÇÃO DA ESTRUTURA ETÁRIA 15
TABELA 2 – EVOLUÇÃO DA ESTRUTURA PROFISSIONAL 17
TABELA 3 – EVOLUÇÃO POR HABILITAÇÕES LITERÁRIAS 20
TABELA 4 – EVOLUÇÃO DAS MOVIMENTAÇÕES DE PESSOAL 23
TABELA 5 – DISTRIBUIÇÃO DE AUSÊNCIAS MAIS REPRESENTATIVAS 26
TABELA 6 – APR'S OBRIGATÓRIAS E GESTIONÁRIAS POR CARREIRA 28
TABELA 7 – SÍNTESE GLOBAL DE INDICADORES 34

NOTA INTRODUTÓRIA

O presente documento apresenta o Balanço Social 2025, 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 2025.

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 investimento na transformação digital;
- 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 2025 o Infarmed contou com um mapa de pessoal aprovado de 452 postos de trabalho, de entre os quais 412 estavam ocupados, a 31 de dezembro (taxa de ocupação do mapa de pessoal aprovado: 91 %). Contudo este cenário não reflete o total de ativos, dado que integra 4 trabalhadores com vínculo limitado no tempo que não ocupam lugar no mapa de pessoal (3 cedências de interesse público (ACIP) e 1 comissão de serviço).

O Infarmed conta ainda com 285 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 416, (412 integrados no mapa de pessoal, 3 ACIP e 1 comissão de serviço).

No capítulo das movimentações de pessoal, registaram-se 20 saídas e 50 entradas, com maior incidência no número de saídas por mobilidade e no número de entradas por procedimento concursal.

Entre as entradas que ocorreram em 2025, destacam-se 31 resultantes de procedimentos concursais comuns destinados ao recrutamento de trabalhadores com e sem relação jurídica de emprego público (RJEP) previamente constituída, aberto para preenchimento de postos de trabalho de várias carreiras (Assistente Técnica, Técnica Superior, Especial Farmacêutica e Médica).

Quanto à estrutura etária, os intervalos de idades [50-54] e [65-69] correspondem aos grupos etários mais e menos representativos, com 25% (103 trabalhadores) e cerca de 3% (13 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: 3 carreiras especiais (25 trabalhadores), em cargos dirigentes (32 trabalhadores) e nas 3 carreiras gerais (359 trabalhadores).

No que se refere à antiguidade, constata-se que 72% dos trabalhadores (298) entraram na Administração Pública há mais de 10 anos, sendo que destes, 254 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 2024, de 82,4% para 83,4%.

No que concerne à modalidade de horário, destaca-se, por um lado, a preponderância do horário flexível e, por outro lado, um aumento do horário em regime de jornada contínua, (de 66 para 76), 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 um lado pelas ausências motivadas por doenças prolongadas mas também porque tem vindo a aumentar o número de ativos.

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 aumento de 52 para 87.

Complementarmente, com o foco no bem-estar dos seus trabalhadores, consolidou-se a parceria com a Workwell. Assim em 2025 foi dada continuidade ao Programa de Saúde e Bem-Estar, designado de EstarIN, que veio sistematizar e agrupar diversos princípios de atuação, ações e iniciativas no âmbito da saúde e bem-estar desenvolvidas pelo Infarmed, em diversos domínios, e contribuir positivamente para melhorias quer na esfera dos colaboradores, quer da própria instituição.

Foram promovidas várias iniciativas de promoção da saúde, composto por atividades físicas, alimentação, e webinares dedicados à saúde mental, abordando diferentes temáticas.

No que respeita à formação, durante o ano de 2025 ocorreram 234 ações de formação em que participaram 389 trabalhadores, num total de 2272 participações (número de ações*número participantes) a que correspondem 12820 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 2024 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
SS	Segurança Social
UIC	Unidade de Investigação Clínica
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 2025, 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).

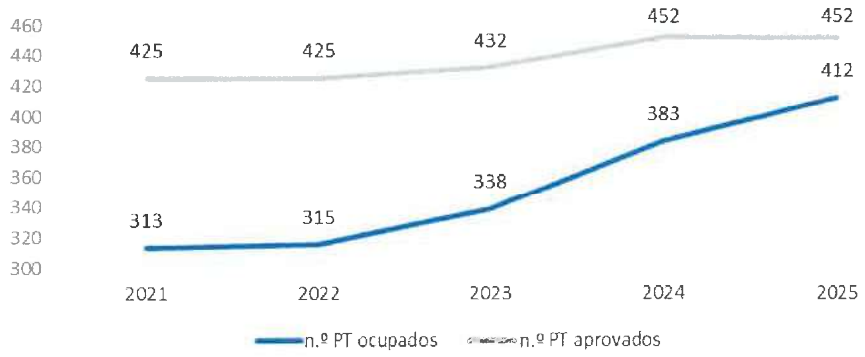
A evolução do número de trabalhadores do Infarmed está representada no gráfico 1.

Em 31 de dezembro de 2025, o Infarmed contava com um total de 416 trabalhadores ativos, (412 integrados no mapa de pessoal, 3 ACIP e 1 comissão de serviço).

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. Pese embora nos últimos anos 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. Apesar dos aumentos verificados nos últimos, o Infarmed não tem conseguido preencher a totalidade das suas necessidades de recursos humanos continuando a debater-se para adquirir e manter as competências, necessárias à prossecução das suas atribuições.

No ano 2025, o mapa de pessoal foi reforçado com recurso a procedimentos de mobilidade interna, e procedimentos concursais abertos a candidatos com e sem relação jurídica de emprego público.

Em 2025 a taxa de ocupação subiu 6% face a 2024 (Taxa de ocupação 85% para 91%). Este resultado justifica-se pelo número de Postos de Trabalho ocupados decorrentes de procedimentos de mobilidade interna, procedimentos concursais comuns e procedimento de recrutamento centralizado.



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

1.1. SERVIÇO

Em 31 de dezembro de 2025, o Infarmed apresentava um total de 416[1] 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 19% = 78 trabalhadores) e os que integram o menor número são o GPQ e o GJC (com 1 % = 5 trabalhadores em cada).

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

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

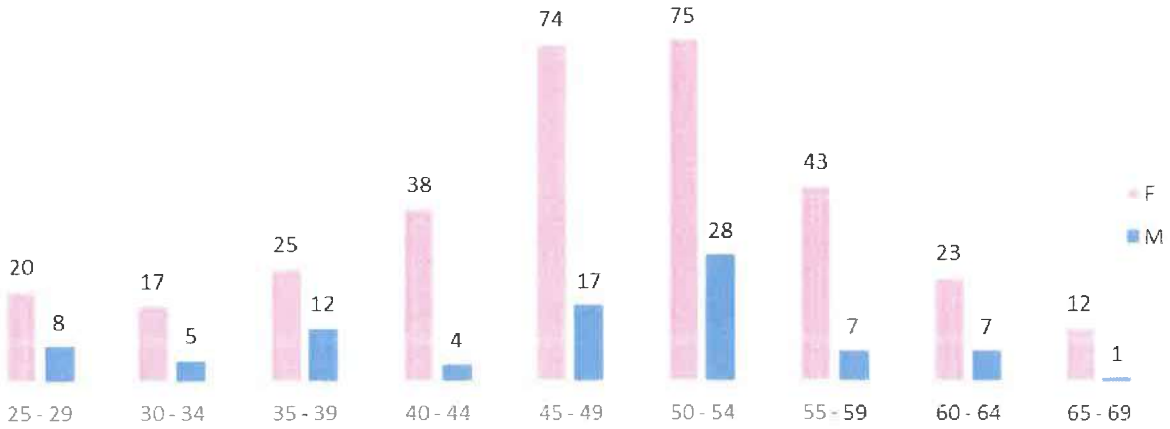
1.2. GÉNERO

O género feminino é o mais representativo no Instituto, contando com 327 trabalhadores (cerca de 79%). De 2024 para 2025 verifica-se que a taxa de emprego feminino desceu ligeiramente.

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 [50-54] e [65-69] correspondem aos grupos etários mais e menos representativos, com cerca de 25% (103 trabalhadores) e 3% (13 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 manteve-se inalterada.

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 ligeiro incremento de trabalhadores com idade inferior a 35 anos, grupo com um peso de cerca de 12% do total de trabalhadores em 2025, valor 1% superior a 2024 (≈11%).

Já no que respeita à taxa de envelhecimento (número de trabalhadores com idade superior a 55 anos) apresenta uma subida de 2,6% face ao observado em 2024 (17,1% para 19,7%).

Indicador	Recursos Humanos	2024	2025	Variação (2025-2024)
Idade média	Somatório das idades/total de efetivos	47,6	47,5	- 0,1
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	17,1%	19,7%	2,6%

Tabela 1 - Evolução da estrutura etária

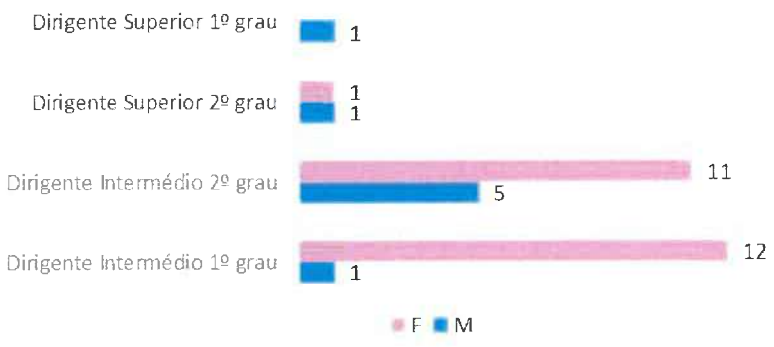
1.4. ESTRUTURA PROFISSIONAL E RELAÇÃO JURÍDICA DE EMPREGO

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, Médica e Técnica Superior de Diagnóstico e Terapêutica (TSDT);

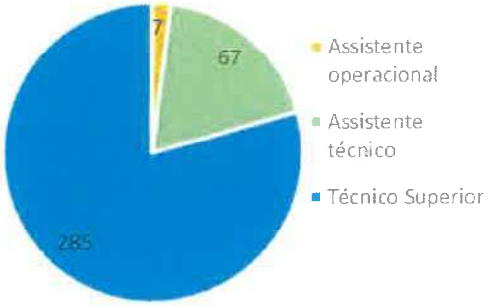
Para efeitos de simplificação da apresentação da informação, optou-se por compilar os cargos/carreiras em 3 grandes grupos: Quadro dirigente; Carreiras gerais; Carreiras especiais.

Em 31 de dezembro de 2025 encontravam-se, em exercício de funções dirigentes, 32 trabalhadores, que corresponde a cerca de 8% do total dos trabalhadores, dos quais 24 são do género feminino. Este grupo é composto maioritariamente por dirigentes intermédios de grau 2, designados por diretores de unidade.



Gr 4 – Distribuição do grupo Quadro Dirigente por género

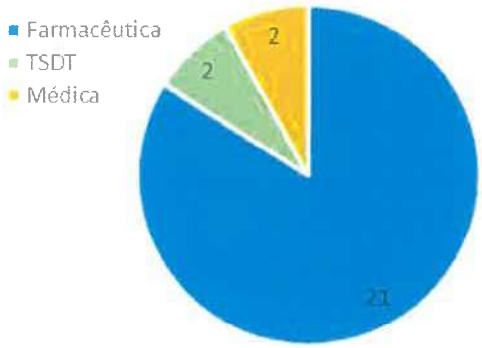
De acordo com o gráfico 5, 359 trabalhadores do Infarmed estão integrados em carreiras gerais (que corresponde a 86%).



GR 5 – Distribuição do grupo Carreiras Gerais

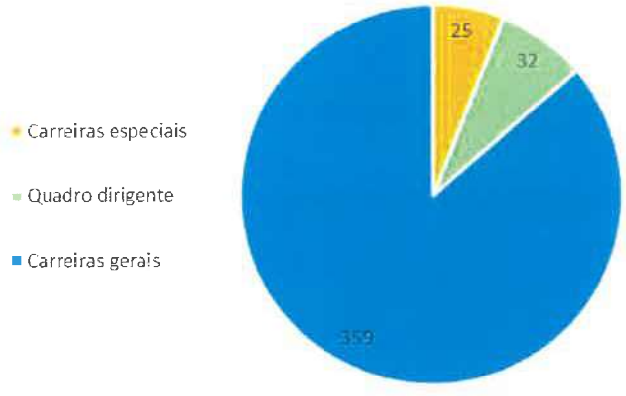
A carreira preponderante do Infarmed é a de Técnico Superior, da qual fazem parte 285 trabalhadores (que representam 69% do total de trabalhadores do Instituto).

O grupo de Carreiras Especiais é composto por trabalhadores pertencentes a 3 carreiras, representando cerca de 6% do total dos trabalhadores (25 trabalhadores), conforme Gráfico 6.



GR 6 – Distribuição do grupo Carreiras Especiais

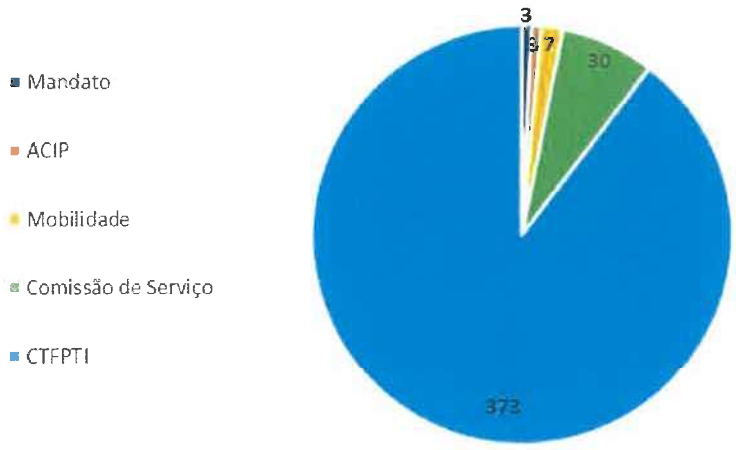
O gráfico 7 agrega a informação dos gráficos anteriores e apresenta a estrutura profissional dos trabalhadores do Infarmed, revelando que a maioria está integrada em carreiras gerais.



GR 7 – Distribuição por estrutura profissional

Quanto à relação jurídica de emprego, pela análise do gráfico 8, observa-se que predomina o CTFP por tempo indeterminado com 91% (380 trabalhadores, dos quais, 7 se encontram em mobilidade).

Em 31 de dezembro de 2025, o Conselho Diretivo contava com 3 membros.



GR 8 – Distribuição por relação jurídica de emprego

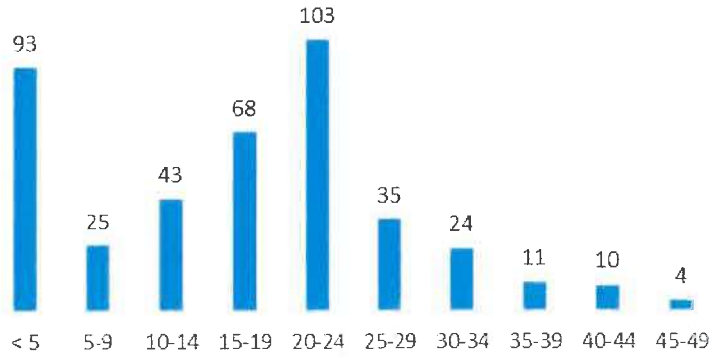
O número de trabalhadores em regime de Comissão de Serviço em Funções Públicas subiu para 30 em 2025, sendo que 29 se encontram a exercer cargos dirigentes e 1 é assessor do CD.

Indicador	Recursos Humanos	2024	2025	Variação (2025-2024)
Taxa de Tecnicidade	(total de trabalhadores em cargos e carreiras que exigem habilitação de ensino superior/total de efetivos) *100	81,9%	82,2%	0,3%
Taxa Técnicos Superiores	(total de técnicos superiores/total de efetivos) *100	70,5%	74,5%	4%
Taxa Assistentes Operacionais	(total de assistentes operacionais/total de efetivos) *100	1,6%	1,7%	0,1%
Taxa de Assistentes Técnicos	(total de assistentes técnicos/total de efetivos) *100	16,6%	16,1%	-0,5%
Taxa feminização dirigente	(total dirigentes femininos/total dirigentes) *100	72%	75%	3%
Taxa enquadramento	(total dirigentes/total de efetivos) *100	7,5%	7,7%	0,2%

Tabela 2 – Evolução da estrutura profissional

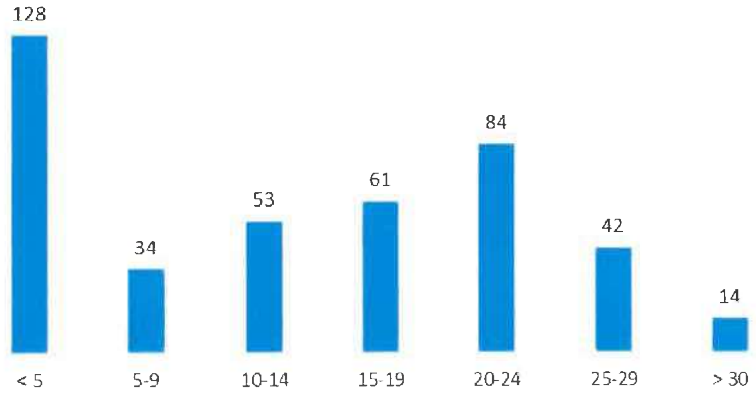
1.5. ESTRUTURA NA ANTIGUIDADE

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, 72% dos trabalhadores (298) entraram na Administração Pública há mais de 10 anos.



GR 9 – Distribuição por antiguidade na Administração Pública

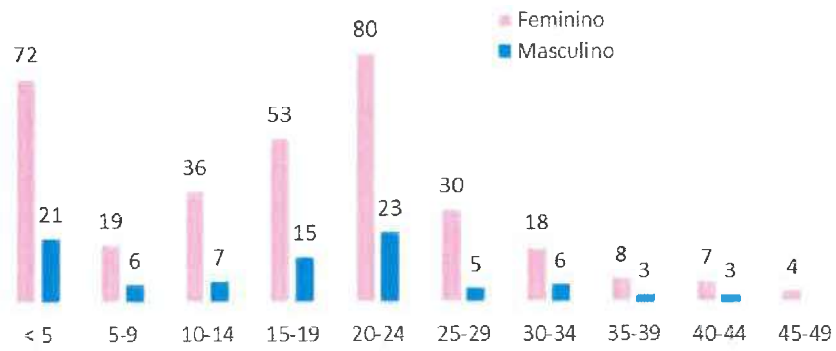
O gráfico 10 representa a distribuição dos trabalhadores de acordo com a antiguidade no Infarmed onde se constata que a classe mais representativa integra os trabalhadores há menos de 5 anos, fruto do recrutamento externo efetuado nos últimos três anos, e a menos representativa integra os trabalhadores inseridos na faixa acima dos 30 anos de antiguidade, integrando 14 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.

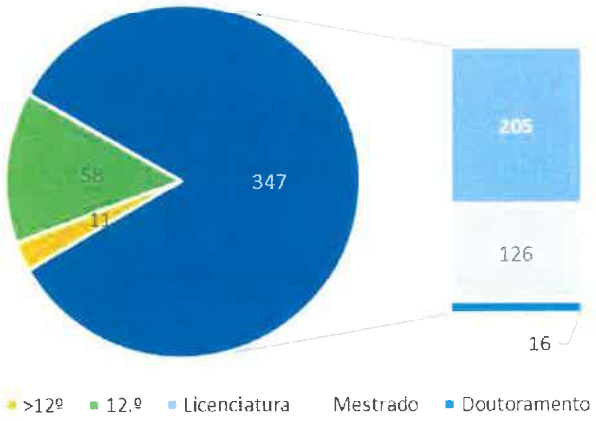


GR 11 – Distribuição por antiguidade, por sexo

1.6. ESTRUTURA HABILITACIONAL

O gráfico 12 evidencia a preponderância dos trabalhadores, cuja habilitação literária é a licenciatura ou grau superior (cerca de 83% correspondente a 347 trabalhadores). Verifica-se, ainda, que cerca de 3% (11 trabalhadores) têm até ao 11.º ano de escolaridade.

Apenas dois trabalhador possuem habilitações até ao 6.º ano e pertencem à carreira Assistente Operacional.



GR 12 – Distribuição por habilitações literárias

Em 2025 a taxa de habilitação superior aumentou, já a taxa de habilitação secundária sofreu uma pequena diminuição e a básica aumentou ligeiramente em relação ao ano 2024. Esta última situação resultou, do reforço da equipa de motoristas.

Indicador	Recursos Humanos	2024	2025	Variação (2025-2024)
Taxa habilitação superior	(total efetivos com hab=> licenciatura/total efetivos) *100	82,4%	83,4%	1%
Taxa habilitação secundária	(total efetivos com hab=10.º, 11.º e 12.º ano/total efetivos) *100	15,5%	14,7%	-0,8%
Taxa de habilitação básica	(total efetivos com hab <=9.º ano/total efetivos) *100	1,6%	1,9%	0,3%

Tabela 3 – Evolução por habilitações literárias

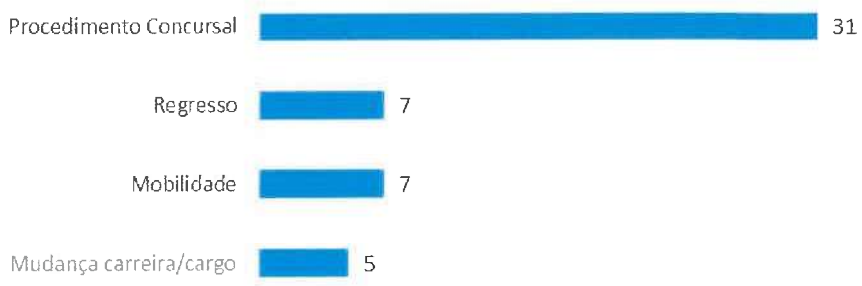
2. MOVIMENTAÇÕES DE PESSOAL

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

2.1. ADMISSÕES E REGRESSOS

Durante o ano de 2025 foram registadas 50 entradas, das quais 4 correspondem a trabalhadores que regressaram ao Infarmed após desempenho de funções noutros organismos, e 3 a regressos de ausências prolongadas, sendo que 1 destes veio a rescindir o contrato.

Da análise ao gráfico 13 apura-se que a grande maioria das entradas resultaram da aplicação dos instrumentos legais de recrutamento (31 trabalhadores por procedimento concursal, 7 por mobilidade interna). Registaram-se ainda 5 movimentações decorrentes de mudanças de carreira/cargo de trabalhadores pertencentes ao mapa de pessoal do Infarmed: 3 da carreira Técnica Superior para cargo de Dirigente Intermédio de 2º grau e 2 de Dirigente Intermédio de 2º para 1º grau.



GR 13 – Distribuição das admissões e regressos por motivo

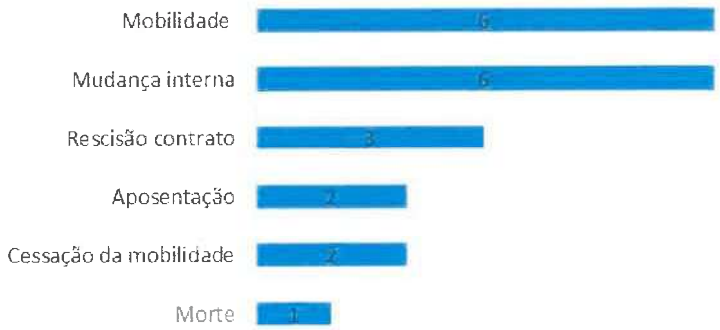
O gráfico seguinte (gráfico 14) revela que a maioria das entradas ocorreu na carreira geral Técnica Superior, (24 trabalhadores).



GR 14 – Distribuição das admissões e regressos por estrutura profissional

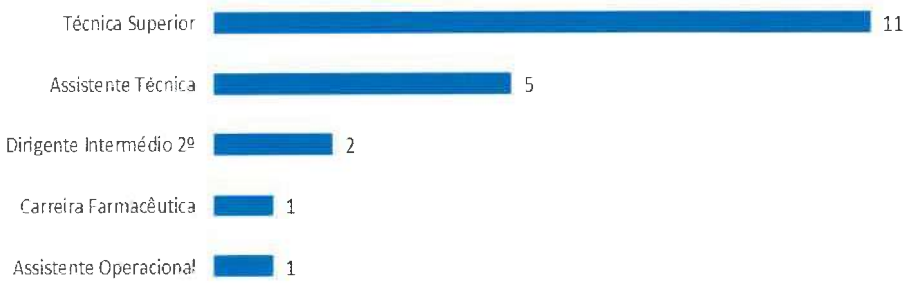
2.2. SAÍDAS

No ano de 2025 registou-se a saída de 20 trabalhadores sendo que 6 respeitaram a mobilidades internas para outros organismos da administração pública, 5 por mudança de cargo/carreira e 1 por mudança de vínculo. Da leitura do gráfico 15, observam-se ainda 3 saídas que ocorreram por rescisão de contrato, 2 aposentações, 2 cessações das respetivas mobilidades e 1 morte.



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 55% 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 2025, impulsionado pela integração de novos colaboradores recrutados no âmbito dos procedimentos atrás referidos.

Indicador	Recursos Humanos	2024	2025	Variação (2025-2024)
Taxa admissões	(total de admissões/total de efetivos) *100	16%	12%	-4%
Taxa saídas	(total de saídas/total de efetivos) *100	4,7%	4,8%	0,1%
Taxa de retenção	(total de efetivos no início do período +admissões-saídas) / (total efetivos no início do período + admissões) *100	95,5%	95,4%	-0,1%
Taxa de reposição	(total admissões/total saídas) *100	344,4%	250%	-94,4%

Tabela 4 – Evolução das movimentações de pessoal

3. HORÁRIO DE TRABALHO

3.1. ORGANIZAÇÃO E DURAÇÃO DO TRABALHO

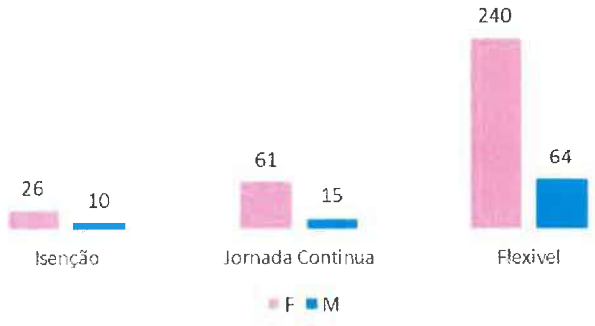
3.1.1. DURAÇÃO

Para a generalidade dos trabalhadores, o período normal de trabalho semanal é de 35 horas, nos termos da Lei n.º 18/2016, de 20 de junho, diploma pelo qual os trabalhadores do Infarmed se encontram abrangidos.

Constituem exceção os médicos, cujo período normal de trabalho é de 40 horas semanais, conforme definido no Estatuto da Carreira Médica.

3.1.2. MODALIDADE DE HORÁRIO

Conforme resulta do gráfico 17, verifica-se que a modalidade de horário preponderante é o horário flexível, integrando 73% dos trabalhadores (304 trabalhadores).



GR 17 – Distribuição por modalidade de horário

Complementarmente, destaca-se o seguinte:

- O número de trabalhadores em jornada contínua subiu face ao ano anterior (de 66 para 76)
- 80% dos trabalhadores em jornada contínua são do sexo feminino, tendência que se mantém inalterada

3.1.3. TELETRABALHO

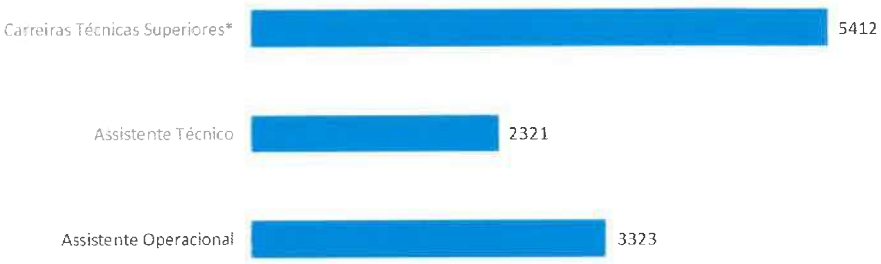
Em 2025 manteve-se em vigor o regime de teletrabalho, adotado de forma generalizada no Infarmed, cuja modalidade preponderante é o regime híbrido.

O Teletrabalho, consubstancia uma 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 2025 foram remuneradas 11056 horas suplementares no valor de 188.590 € (valor ilíquido). Estas horas foram efetuadas por trabalhadores distribuídos pelos grupos profissionais identificados no gráfico 18.

O número de horas suplementares realizadas e o correspondente valor registaram um decréscimo de 18,85% e 13,65%, respetivamente, face a 2024, o que se traduz numa redução de 2568 horas de trabalho suplementar e de 29 820,12 euros no montante pago.



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

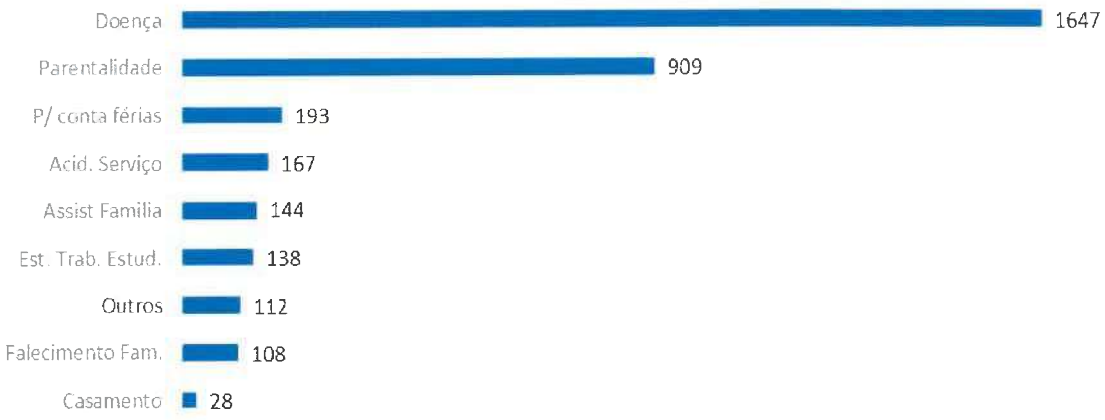
O número de dias úteis de ausências de trabalho em 2025 foi de 3446, registando-se um aumento face ao ano anterior (2024 = 2574).

Este acréscimo deve-se, por um lado, às ausências motivadas por doenças prolongadas, que em 2025 envolveram 7 trabalhadores, totalizando 1000 dias úteis de ausência, enquanto em 2024 abrangeram 5 trabalhadores, com um total de dias aproximadamente metade desse valor. Por outro lado, este aumento está também associado ao crescimento do número de trabalhadores ativos, o que tende a refletir-se num acréscimo absoluto do número de ausências.

Destaca-se ainda que um único trabalhador registou 166 dias úteis de ausência devido a acidente em serviço.

Do total de ausências, plasmado no gráfico 19, a parcela mais significativa corresponde às situações de doença e de proteção na parentalidade, que representam cerca de 74% do total das ausências.

O item "outros" inclui a ausências relacionadas com cumprimento de obrigações legais, motivos não imputáveis ao trabalhador, greve, dispensa sem efeitos remuneratórios, participação em campanha eleitoral e exercício de funções como membro de mesa eleitoral.



GR 19 – Distribuição das ausências (por dias)

Importa salientar que, aproximadamente, 79% das ausências foram registadas entre trabalhadores do sexo feminino, destacando-se, neste contexto as seguintes:

Tipo de falta	Feminino	Masculino	Total
Doença	1337	310	1647
Parentalidade	772	137	909
P/ conta férias	165	28	193
Assistência à família	140	4	144
TOTAL	**2249**	**451**	**2700**

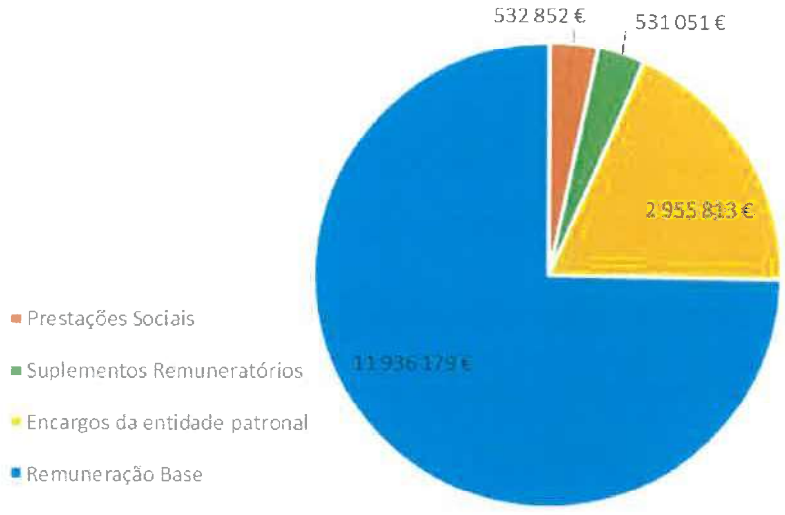
Tabela 5 – Distribuição de ausências mais representativas

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

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 2025 correspondem à remuneração base, que inclui prémios de desempenho atribuídos no valor de 73 070,39 €. 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.

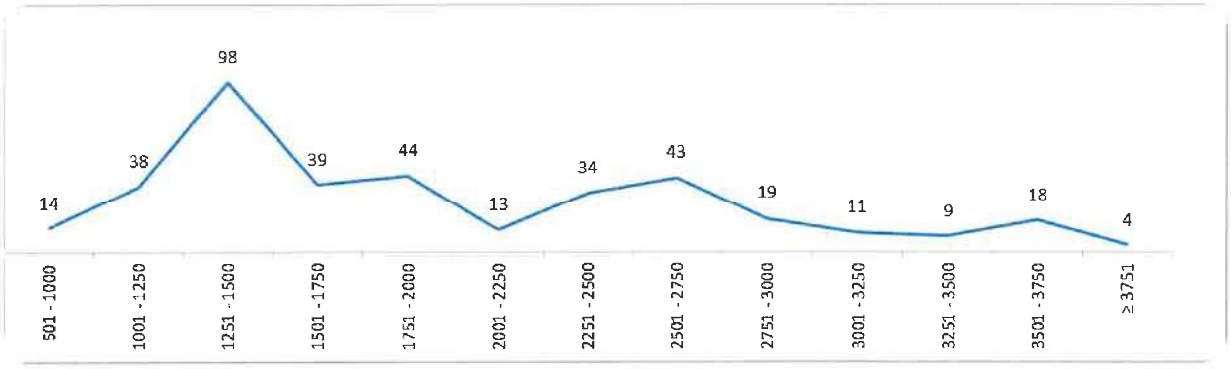


GR 20 – Distribuição dos encargos com pessoal

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. º1553-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 56% dos trabalhadores (233) aufere uma remuneração até 2.000€, registando-se um ligeiro aumento de 1 ponto percentual face a 2024 (de 55% para 56% em 2025). Entre estes, 159 trabalhadores encontram-se integrados em carreiras que exigem habilitação superior. O peso deste indicador está diretamente associado às remunerações dos trabalhadores que ingressaram na 1.ª posição das carreiras de técnico superior e especial farmacêutica (CEF). No escalão remuneratório inferior a 1.500€ estão posicionados 84 dos técnicos superiores.

De referir que nos escalões abaixo encontram-se posicionados:

- 501€ - 1000€ = 13 Assistentes Técnicos e 1 Assistente Operacional
- 1001€ - 1250€ = 36 Assistentes Técnicos e 5 Assistentes Operacionais
- 1251€ - 1500€ = 84 Técnicos Superiores, 10 Assistentes Técnicos e 1 Assistente Operacional

- 1501€ - 1750€ = 35 Técnicos Superiores, 4 Assistentes Técnicos
- 1751€ - 2000€ = 32 Técnicos Superiores, 4 Assistentes Técnicos e 8 Farmacêuticos
- 2001€ - 2250€ = 13 Técnicos Superiores
- 2251€ - 2500€ = 33 Técnicos Superiores e 1 Farmacêutico
- 2501€ - 2750€ = 37 Técnicos Superiores, 4 Farmacêuticos e 2 TSDT
- 2751€ - 3000€ = 18 Técnicos Superiores e 1 Farmacêutico
- > 3000 = 33 Técnicos Superiores, 7 Farmacêuticos e 2 Médicos

4.3. PROGRESSÕES REMUNERATÓRIAS

Com efeitos a janeiro de 2025, foram operadas alterações de posicionamento remuneratório (APR) obrigatórias, incluindo as decorrentes da aplicação do Decreto-Lei n.º 75/2023, de 29 de agosto, que instituiu a medida especial de aceleração do desenvolvimento das carreiras dos trabalhadores com vínculo de emprego público (VEP). Adicionalmente, foram também realizadas APR's de natureza gestionária, no âmbito do regime previsto na LTFP.

Ao abrigo das disposições legais em vigor, 140 trabalhadores alteraram a sua posição remuneratória, por reunirem os requisitos estabelecidos, designadamente no que respeita às avaliações de desempenho obtidas nos últimos ciclos avaliativos, distribuídos pelas carreiras identificadas no quadro seguinte:

APR	Assistente Operacional	Assistente Técnico	Técnico Superior	Farmacêutica	Total
Obrigatória	1	21	99	3	124
Gestionária	-----	6	10	-----	16

Tabela 6 – APR's obrigatórias e gestionárias por carreira

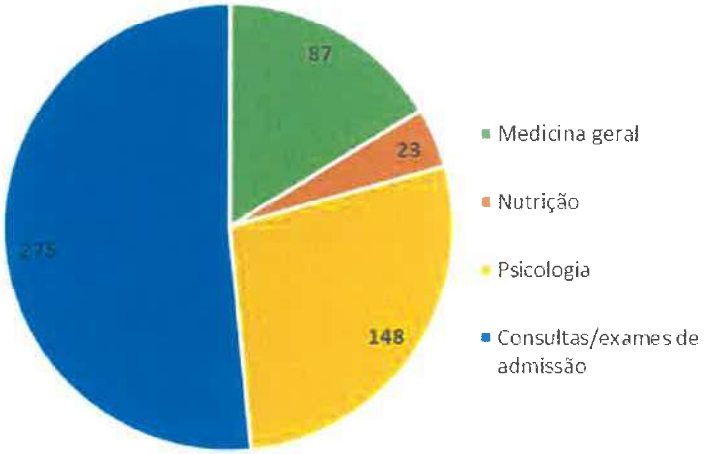
5. SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO E BEM-ESTAR

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 disponibilizadas, ao longo de todo o ano, consultas de psicologia e de nutrição aos colaboradores.

Adicionalmente, em parceria com a entidade responsável pelo programa, foi dinamizado o "Boost de Verão: Estar IN por Dentro e por Fora", um conjunto de iniciativas de promoção do bem-estar que incluiu atividades como Smoothie Bike (pedalar durante cinco minutos para preparar o próprio batido), workshop de preparação de granola, Quick Massage e os webinars "SleepWell", dedicado à temática do sono, e "Somos Todos Malucos" dedicado à saúde mental.

Em suma, durante o ano de 2025, destaca-se a realização de 87 consultas de medicina geral, 23 de nutrição, 148 de psicologia e 275 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 2025 não se registaram situações neste âmbito.

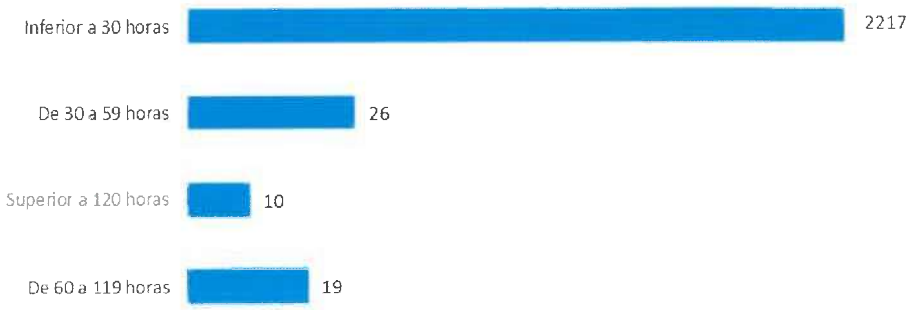
7. FORMAÇÃO PROFISSIONAL

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 2025 ocorreram 234 ações de formação em que participaram 389 trabalhadores (cerca de 94% do total de trabalhadores ativos a 31 de dezembro), dos quais 310 são do sexo feminino e 79 do sexo masculino, num total de 2272 participações (número de ações*número participantes) a que correspondem 12820 horas de formação.

Verifica-se um aumento no número de participações e no número de ações, com maior incidência nas ações inferiores a 30 horas resultando num aumento, face a 2024.



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), verifica-se uma descida no número de participações em formação interna, face a 2024 (de 1559 para 1280), justificada pelas formações internas transversais de caráter obrigatório: Cibersegurança e ServiceDesk, realizadas em 2024.

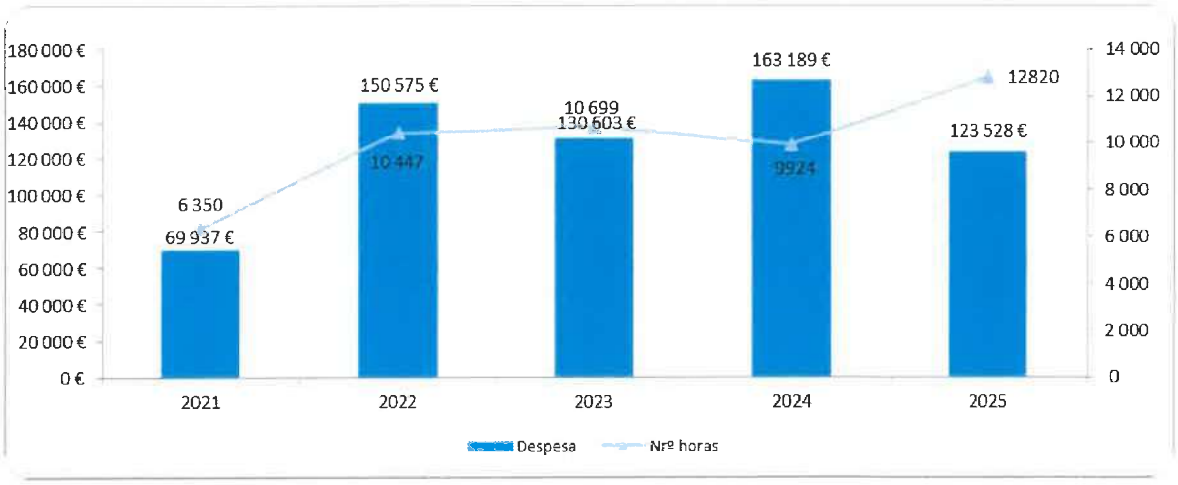
De destacar que devido à manutenção da prática de teletrabalho, a grande maioria das formações foi realizada em formato virtual.

7.2. DESPESA

Da análise ao Gráfico 24, verifica-se que o número de horas de formação registou um aumento, enquanto a despesa associada diminuiu face a 2024.

Esta evolução pode ser explicada, por um lado, pela realização de ações internas, abertas à participação alargada de todos os trabalhadores do Instituto e sem custos associados. Por outro lado, pelo aumento da participação em formações RECAP, realizadas no âmbito do SIADAP, que têm caráter obrigatório e são igualmente gratuitas.

Deste modo, foi possível reforçar o volume de formação disponibilizada aos trabalhadores, sem acréscimo de encargos, evidenciando uma maior otimização dos recursos afetos à formação.



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 51968 €.

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	2024	2025	Variação (2025-2024)
Taxa emprego feminino	(total trabalhadores sexo feminino/total de efetivos)*100	80,1%	78,6%	-1,5%
Taxa emprego masculino	(total trabalhadores sexo masculino/total de efetivos)*100	19,9%	21,4%	1,5%
Idade média	somatório das idades/total de efetivos	47,6	47,5	-0,1
Leque etário	trabalhador mais idoso/trabalhador mais jovem	2,72	2,76	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	17,1%	19,7%	2,6%
Taxa de tecnicidade	(total de trabalhadores em cargos e carreiras que exigem habilitação de ensino superior/total de efetivos)*100	81,9%	82,2%	0,3%
Taxa Técnicos Superiores	(total de técnicos superiores/total de efetivos)*100	70,5%	74,5%	4%
Taxa Assistentes Operacionais	(total de assistentes operacionais/total de efetivos)*100	1,6%	1,7%	0,1%
Taxa de Assistentes Técnicos	(total de assistentes técnicos/total de efetivos)*100	16,6%	16,1%	-0,5%
Taxa feminização dirigente	(total dirigentes femininos/total dirigentes)*100	72%	75%	3%
Rácio de trabalhadores p/ dirigentes	(total de dirigentes/total de efetivos)*100	7,5%	7,7%	0,2%
Nível médio de antiguidade	Somatório das antiguidades AP/total de efetivos	17,4	16,7	-0,7

Indicador	Recursos Humanos	2024	2025	Variação (2025-2024)
Taxa habilitação superior	(total efetivos com hab=>licenciatura/total efetivos)*100	82,4%	83,4%	1%
Taxa habilitação secundária	(total efetivos com hab=10.º, 11.º e 12.º ano/total efetivos)*100	15,5%	14,7%	-0,8%
Taxa habilitação básica	(total efetivos com hab<=9.º ano/total efetivos)*100	1,6%	1,9%	0,3%
Taxa admissões	(total de admissões/total de efetivos)*100	16,1%	12,0%	-4,1%
Taxa saídas	(total de saídas/total de efetivos)*100	4,7%	4,8%	0,1%
Taxa de retenção	(total efetivos no início do período+admissões-saídas)/(total efetivos no início do período admissões)*100	95,5%	95,4%	-0,1%
Taxa de reposição	(total admissões/total saídas) *100	344,4%	250%	-94,4%
Taxa de absentismo	(nº dias úteis de ausência / n.º de dias úteis * nº total de trabalhadores) * 100	2,6%	3,3%	0,7%
Taxa de trabalhadores portadores deficiência	N.º de trabalhadores portadores de deficiência/Total de trabalhadores*100	4,9%	5,3%	0,4%
Taxa de participação em ações de formação	N.º de participantes em ações de formação/Total de trabalhadores*100	97,7%	93,5%	-4,2%
Taxa de incidência de acidentes de trabalho	N.º de acidentes de trabalho/Total de trabalhadores*100	0,3%	0,5%	0,2%

Tabela 7 – Síntese global de indicadores

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O Infarmed, enquanto organismo com competências organizacionais críticas, depende diretamente da qualificação, empenho e motivação dos seus técnicos para assegurar a qualidade, credibilidade e eficácia dos resultados alcançados. A aquisição e manutenção de competências técnicas especializadas continua a ser um desafio crescente, face à complexidade do setor e à exigência de profissionais altamente qualificados.

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.

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 2025 quando comparados com o período homólogo, tendo a carência de recursos humanos, sido atenuada com a entrada de novos colaboradores recrutados no âmbito de vários procedimentos concursais, destinados 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 a totalidade das 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%. A partir de 2020 registou-se uma quebra significativa, com a taxa a descer para 77%, atingindo o valor mais baixo em 2021 e 2022 (74%), o que indica um período de maior dificuldade no recrutamento e retenção de recursos humanos.

Nos anos mais recentes observou-se uma tendência de recuperação gradual, com a taxa a subir para 78% em 2023, 85% em 2024 e 91% em 2025. Esta evolução positiva está associada às medidas de reforço do mapa de pessoal, nomeadamente à integração de novos colaboradores através de procedimentos concursais, com e sem RJEP.

Apesar do reforço dos recursos humanos ter contribuído de forma relevante para aumentar a capacidade de resposta do Infarmed, o preenchimento integral das necessidades de pessoal continua a representar um desafio. Esta situação evidencia a importância da implementação contínua de estratégias de recrutamento, valorização e retenção de profissionais qualificados, sobretudo tendo em conta que o alargamento e a crescente complexidade das responsabilidades atribuídas ao Instituto exigem dos seus colaboradores níveis cada vez mais elevados de especialização, atualização técnica e capacidade de resposta, essenciais para assegurar a missão e a eficácia das suas funções regulatórias.

Neste contexto, a gestão e o reforço dos recursos humanos assumem-se como fatores estratégicos para assegurar o cumprimento da missão do Infarmed e a resposta eficaz aos desafios regulatórios e científicos que se colocam no setor do medicamento e dos produtos de saúde.

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 crucias para mitigar os constrangimentos sentidos em matéria de recursos humanos.