

O INFARMED 2025



REPÚBLICA
PORTUGUESA

SAÚDE



Infarmed

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



O INFARMED 2025



FICHA TÉCNICA

PUBLICADO POR

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

Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa, Portugal

Telefone: +351 217 987 100
E-mail: infarmed@infarmed.pt
www.infarmed.pt

Concepção Gráfica: In (Re)action

Julho, 2026

ÍNDICE

MENSAGEM DO PRESIDENTE DO CONSELHO DIRETIVO.....	7
EM DESTAQUE	11
O INFARMED EM GRANDES NÚMEROS	11
O INFARMED DIMENSÃO NACIONAL E EUROPEIA	12
MEDIDAS COM IMPACTO PARA O CIDADÃO	15
INTRODUÇÃO	17
1 IMPACTO PARA A SOCIEDADE	19
AVALIAÇÃO, ENTRADA E MANUTENÇÃO NO MERCADO	21
• Avaliação de medicamentos.....	21
• Avaliação, supervisão e vigilância do mercado de produtos de saúde.....	22
• Vigilância de medicamentos	23
• Aconselhamento regulamentar e científico	24
SUPERVISÃO E FISCALIZAÇÃO DE MERCADO.....	25
• Licenciamento e inspeção de entidades no âmbito do medicamento	25
• Inspeção de produtos de saúde	26
• Comprovação da Qualidade de medicamentos	27
• Comprovação da Qualidade de produtos de saúde	28
ACESSO E UTILIZAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE	29
• Avaliação económica e comparticipação de medicamentos	29
2 GESTÃO INTERNA	31
• Gestão da qualidade	33
• Recursos humanos	34
• Recursos financeiros.....	35
• Recursos físicos e tecnológicos	36
• Instalações.....	36
• Sistemas de Informação.....	37
3 AVALIAÇÃO GLOBAL	39
• Plano de Actividades	40
• Quadro de avaliação e responsabilização	41



MENSAGEM DO PRESIDENTE DO CONSELHO DIRETIVO

Rui Santos Ivo

O ano de 2025 marcou um novo ciclo de consolidação e afirmação do Infarmed enquanto autoridade reguladora moderna, competente e preparada para responder aos desafios crescentes do setor do medicamento, dos dispositivos médicos e dos produtos de saúde.

Esta trajetória ascendente só foi possível graças a um investimento contínuo nas pessoas — o nosso ativo mais determinante. Em 2025 reforçámos a equipa com mais 30 colaboradores, somando já cerca de uma centena de novas entradas desde 2022. Este rejuvenescimento tem sido acompanhado por um forte compromisso com a formação dos mais novos e com o desenvolvimento, valorização e motivação dos profissionais mais experientes. Esta combinação de renovação e experiência tem permitido reforçar a nossa capacidade regulatória e a excelência operacional, essenciais para acompanhar as exigências do quadro europeu e para garantir que Portugal continua a ser um Estado-Membro de referência na avaliação e autorização de medicamentos, na monitorização de segurança de medicamentos e dispositivos médicos, na supervisão e fiscalização dos sectores regulados e na avaliação de tecnologias de saúde.

No plano europeu, o Infarmed consolidou-se como uma autoridade reguladora de referência. O desempenho alcançado na avaliação de medicamentos — incluindo o 4.º lugar entre as agências congêneres nos procedimentos descentralizados e de reconhecimento mútuo, e o 1.º lugar na designação de medicamentos órfãos e pediátricos — é um bom exemplo da qualidade técnica e científica das nossas equipas. A forte participação na monitorização da segurança de medicamentos, bem como o posicionamento destacado no controlo de qualidade laboratorial, reforçam a confiança que os parceiros europeus depositam no Infarmed. Estes resultados refletem o mérito e a competência dos nossos profissionais e têm permitido a nomeação e eleição de profissionais do Infarmed para posições de elevada responsabilidade no sistema europeu. Continuaremos a trabalhar para que Portugal mantenha uma voz ativa e influente na construção das políticas europeias do medicamento e dos produtos de saúde.



O ano de 2025 foi um ano de afirmação para a fiscalização do mercado. Reforçámos de forma significativa a atividade inspetiva, com mais de 950 ações de inspeção a medicamentos e produtos de saúde. Estes números traduzem um regulador atento, presente e capaz de responder a um setor em rápida transformação. A intensificação da fiscalização não é apenas um indicador de atividade: é um sinal claro do compromisso do Infarmed com a garantia de cumprimento das normas aplicáveis pelos operadores económicos, a segurança dos cidadãos, com a qualidade dos produtos disponíveis no mercado e com a confiança que o sistema de saúde e a sociedade depositam na nossa atuação.

Em 2025 reforçámos também a nossa capacidade de resposta no acesso ao mercado. O número de novos medicamentos autorizados cresceu de forma significativa, acompanhando a evolução científica e tecnológica e garantindo que os cidadãos têm acesso a terapêuticas inovadoras. A investigação clínica manteve a sua trajetória de consolidação, com Portugal a afirmar-se como destino competitivo para ensaios clínicos multinacionais, contribuindo para o desenvolvimento científico e para o acesso precoce a novas opções terapêuticas.

A reorganização interna foi outro marco relevante do ano. Revisitámos o nosso Regulamento Interno, criando novas unidades nas áreas de avaliação e autorização de medicamentos, regulação de dispositivos médicos, inspeção e avaliação de

tecnologias de saúde, por forma a reforçar a capacidade de resposta. Fortalecemos a nossa capacidade de atuação com a criação da Unidade de Investigação Clínica, com competências em ensaios clínicos com medicamentos e estudos com dispositivos médicos. Lançámos bases para o reforço da agilidade institucional e capacidade de antecipação e resposta a desafios emergentes, com a criação da Unidade de Transição Digital, a Unidade de Auditoria e Melhor Regulação e a Unidade de Publicidade e Supervisão de Mercado. Estas estruturas permitirão ao Infarmed aprofundar a sua excelência operacional, melhorar a qualidade regulatória e reforçar a confiança dos cidadãos e das entidades reguladas. E são passos intermédios, mas determinantes, para a reorganização mais profunda, decorrente da revisão de uma nova lei orgânica, que esperamos que sejam concretizadas no presente ano, no quadro da reforma do Estado.

A transição digital foi igualmente acelerada. Em 2025 avançámos com projetos estruturantes que visam a automatização de processos, a redução da carga administrativa e a melhoria da eficiência interna. Desde a implementação de novos dashboards operacionais, ao desenvolvimento de sistemas de gestão de ensaios clínicos alinhados com o novo regulamento europeu, passando pela modernização dos sistemas de informação laboratoriais e por projetos-piloto para o desenvolvimento de ferramentas de previsão de ruturas de medicamentos, estamos a construir uma infraestrutura tecnológica mais robusta, integrada e orientada para o futuro.

No impacto direto para o cidadão, tivemos um ano de medidas concretas. Destaca-se a transposição da legislação europeia em matéria de dispositivos médicos e investigação clínica, reforçando a segurança e a qualidade dos produtos disponíveis no mercado. Foram alargados os regimes de comparticipação a dispositivos médicos utilizados no tratamento da diabetes, bem como a produtos de saúde para a nutrição entérica, garantindo maior equidade no acesso. A racionalização do horário de funcionamento das farmácias comunitárias contribuiu para uma rede mais eficiente e adaptada às necessidades da população. E o acordo com a Indústria Farmacêutica permitiu reforçar a sustentabilidade do acesso aos medicamentos e previsibilidade de execução orçamental da saúde, um objetivo central para saúde pública.

O balanço de 2025 demonstra que o Infarmed está mais forte, mais preparado e mais alinhado com as exigências nacionais e europeias. Mas evidencia também uma ambição renovada: a de dar maior visibilidade ao impacto da nossa atividade, mostrando que um regulador competente protege a saúde pública, garante o acesso e a disponibilidade de medicamentos e produtos de saúde e contribui para um sistema de saúde mais robusto, mais seguro e mais sustentável. Continuaremos a trabalhar com determinação para reforçar o papel do Infarmed como instituição pública de excelência ao serviço da sociedade.

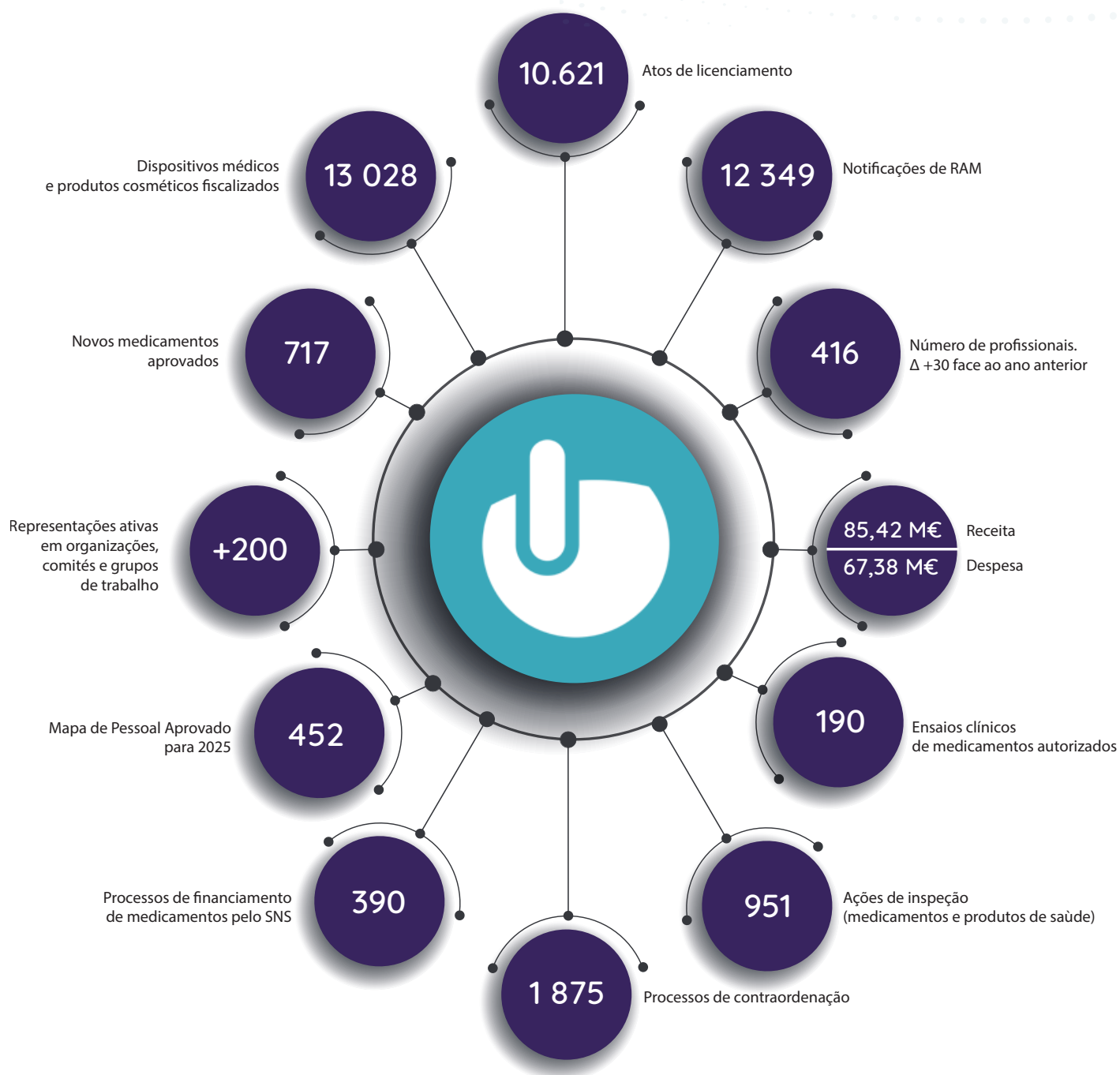






EM DESTAQUE

O INFARMED EM GRANDES NÚMEROS



EM DESTAQUE

O INFARMED DIMENSÃO NACIONAL E EUROPEIA

O Infarmed distingue-se pelo seu posicionamento e reputação no quadro de atividades que desenvolve na rede europeia de regulação e avaliação e no âmbito da colaboração europeia.



Dados referentes a 2025

*EX-AEQUO

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.

EM DESTAQUE

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

- A **autoridade nacional competente para os 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, pela avaliação e autorização de ensaios clínicos, pela monitorização da segurança e qualidade de medicamentos e pela supervisão e fiscalização e verificação do cumprimento de boas práticas farmacêuticas.
- 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 **autoridade nacional competente para os produtos cosméticos**, ou seja, é responsável pela supervisão e fiscalização de mercado, através da monitorização de segurança e qualidade dos produtos comercializados no mercado nacional.
- A autoridade que assegura, através do seu laboratório nacional de referência, a comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde. O **organismo responsável pela avaliação de tecnologias de saúde**, responsável pela avaliação clínica e económica com vista ao financiamento público de medicamentos.

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

As funções que competem a Portugal, no quadro do Sistema Europeu do Medicamento e produtos de saúde, são asseguradas pelo Infarmed, garantindo a representação e a participação nos órgãos e atividades de avaliação e supervisão da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) nas instâncias próprias da Comissão Europeia, bem como na Rede Europeia de Autoridades do Medicamento (EMRN, na sigla inglesa), incluindo no Grupo de Chefes das Agências de Medicamentos (HMA, na sigla inglesa) e no grupo de autoridades competes em dispositivos médicos (CAMD, na sigla inglesa).

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. No quadro europeu de avaliação de tecnologias de saúde, estabelecido pelo Regulamento (EU) 2282/2021, participa no Grupo de Coordenação de Avaliação de Tecnologias de Saúde (HTAG, na sigla inglesa) e nas respetivas atividades de estabelecimento de orientações metodológicas e processuais para avaliação de tecnologias de saúde a nível europeu, bem como os respetivos processos de avaliação. Integra ainda o Grupo de Chefes das Agências de Avaliação de Tecnologias de Saúde (HAG, na sigla inglesa). Ainda ao nível do acesso, destaca-se a participação do Infarmed na Rede de Autoridades Competentes em Preços e Comparticipações (NCAPR).

O Infarmed assegura ainda representação nacional, junto da Direção Europeia da Qualidade do Medicamento e Cuidados de Saúde (EDQM) do Conselho da Europa, e em particular da Rede da Farmacopeia Europeia. Participa ainda no Órgão Internacional de Controlo de Estupefacientes das Nações Unidas, no que concerne ao controlo dos estupefacientes e das substâncias psicotrópicas, e no 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).

Relativamente ao ano de 2025, entre outros, destaca-se a conclusão do processo legislativo para a revisão da legislação farmacêutica, com o acordo entre Conselho e pelo Parlamento Europeu. Esta consubstancia a maior alteração dos últimos vinte anos. De igual forma, são de salientar as discussões em torno da Lei de Medicamentos Críticos (*Critical Medicines Act*), com medidas concretas para a prevenção

EM DESTAQUE

de escassez de medicamentos. A Comissão Europeia lançou, ainda, a proposta de Lei de Biotecnologia (*Biotech Act*), os pacotes *Omnibus*, nomeadamente o “digital”, com impacto nos dispositivos médicos e o “químicos” com impacto na área dos cosméticos e a revisão dirigida (*targeted revision*) dos regulamentos de dispositivos médicos.

Todas estas medidas refletem o compromisso da União Europeia em assegurar medidas que assegurem o acesso e disponibilidade de medicamentos e dispositivos médicos, promovendo o a segurança dos doentes, a otimização regulamentar e o desenvolvimento industrial europeu.

O Infarmed mantém uma monitorização dos processos legislativos europeus, garantindo a participação técnica ao nível dos comités e grupos do ecossistema europeu.

Neste âmbito europeu refere-se ainda que, em março de 2025, o Presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, foi eleito Presidente do Conselho de Administração da Agência Europeia de Medicamentos. Marta Marcelino, dirigente do Infarmed, foi eleita para liderança do Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado (CMDh) em dezembro de 2025. Eva Mendes, da Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM) do Infarmed, foi eleita por unanimidade Presidente do *Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH/PC, na sigla em inglês) da Direção Europeia da Qualidade do Medicamento e Cuidados de Saúde (EDQM, na sigla inglês).



EM DESTAQUE

MEDIDAS COM IMPACTO PARA O CIDADÃO

- Comparticipações para a nutrição entérica (novo regime de comparticipação para formulações entéricas, modulares e suplementos nutricionais)
- Comparticipações no âmbito do Programa Nacional para a Diabetes (novo regime de comparticipação de dispositivos médicos de perfusão subcutânea contínua de insulina (PSCI), sistemas de monitorização contínua da glicose intersticial (CGM) e respetivos consumíveis)
- Comparticipação de tecnologias de saúde para a automonitorização da glicemia e controlo da diabetes mellitus
- Acordo com a Indústria Farmacêutica para assegurar o acesso sustentável aos medicamentos e prevenir ruturas de *stock*
- Regulação dos produtos cosméticos em conformidade com as normas europeias
- Regulação dos dispositivos médicos em conformidade com as normas europeias
- Novo regulamento do horário de funcionamento das farmácias
- Participação na revisão da legislação farmacêutica da União Europeia - Acesso a novos tratamentos e reforço da capacidade de enfrentar os desafios de saúde pública
- Novos regulamentos para a investigação clínica e o estudo do desempenho de dispositivos médicos



INTRODUÇÃO

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.

Apresenta-se em seguida a seleção dos principais resultados referentes ao ano 2025.

CERTIFICAÇÃO







1

IMPACTO PARA
A SOCIEDADE

IMPACTO PARA A SOCIEDADE

1

AVALIAÇÃO, ENTRADA E MANUTENÇÃO NO MERCADO

- Avaliação de medicamentos
- Avaliação, supervisão e vigilância do mercado de produtos de saúde
- Vigilância de medicamentos
- Aconselhamento regulamentar e científico

SUPERVISÃO E FISCALIZAÇÃO DE MERCADO

- Licenciamento e inspeção de entidades no âmbito do medicamento
- Inspeção de produtos de saúde
- Comprovação da Qualidade de medicamentos
- Comprovação da Qualidade de produtos de saúde

ACESSO E UTILIZAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

- Avaliação económica e participação de medicamentos
- Monitorização do mercado

AVALIAÇÃO, ENTRADA E MANUTENÇÃO NO MERCADO

1

AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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.

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.

Crescimento de **22%** face a 2024 do número de novos medicamentos aprovados (processos de pedidos de AIM), totalizando um total de **717** novos medicamentos.

Crescimento de **66%** face a 2024 do número de processos de alteração aos termos de AIM concluídos, totalizando um total de **50.077** alterações.

Conclusão de **125** processos de renovação de AIM (procedimento nacional).

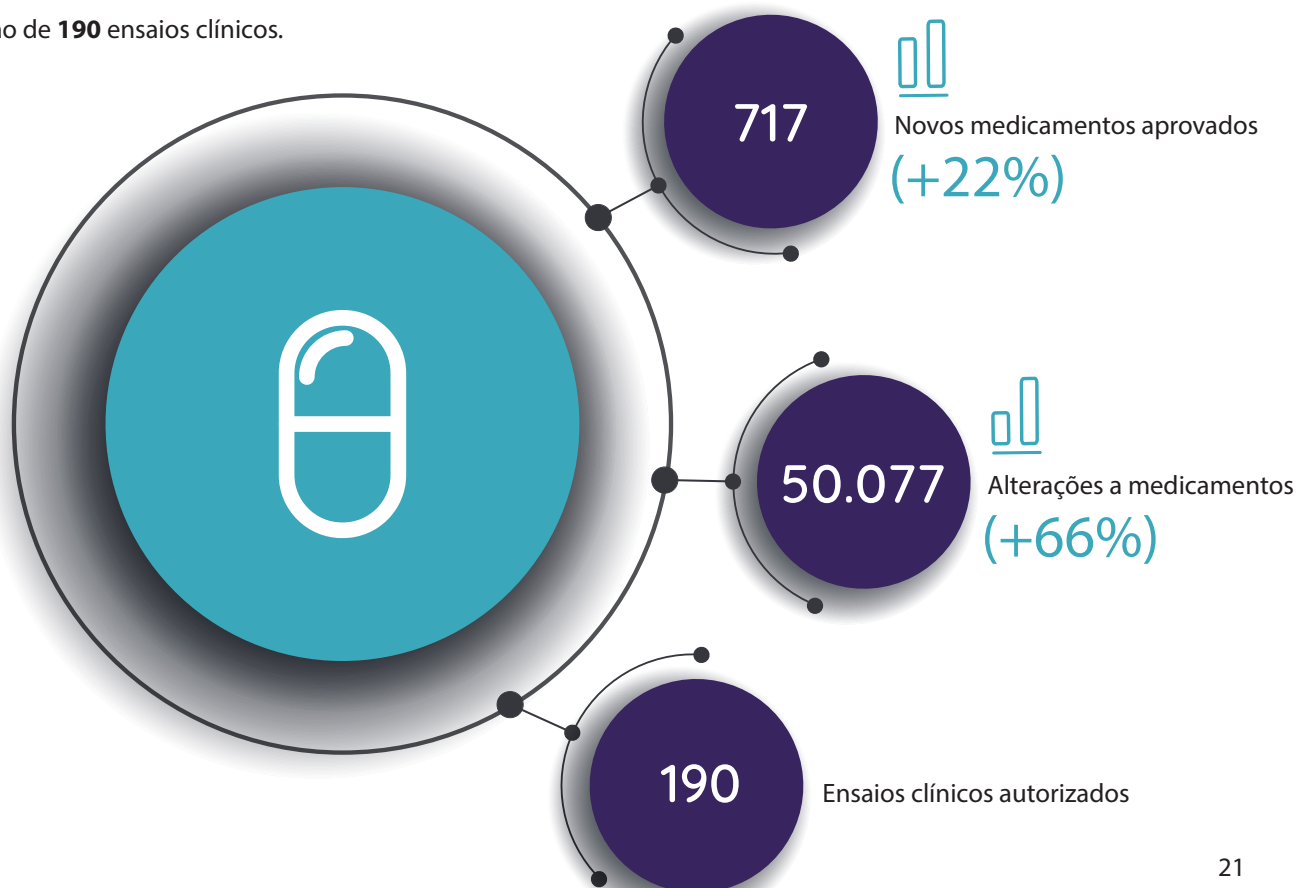
Autorização de **190** ensaios clínicos.



4.º lugar entre as agências congéneres na avaliação de novos pedidos de AIM



1.º lugar dos Estados Membros em medicamentos órfãos e pediátricos



AVALIAÇÃO, ENTRADA E MANUTENÇÃO NO MERCADO

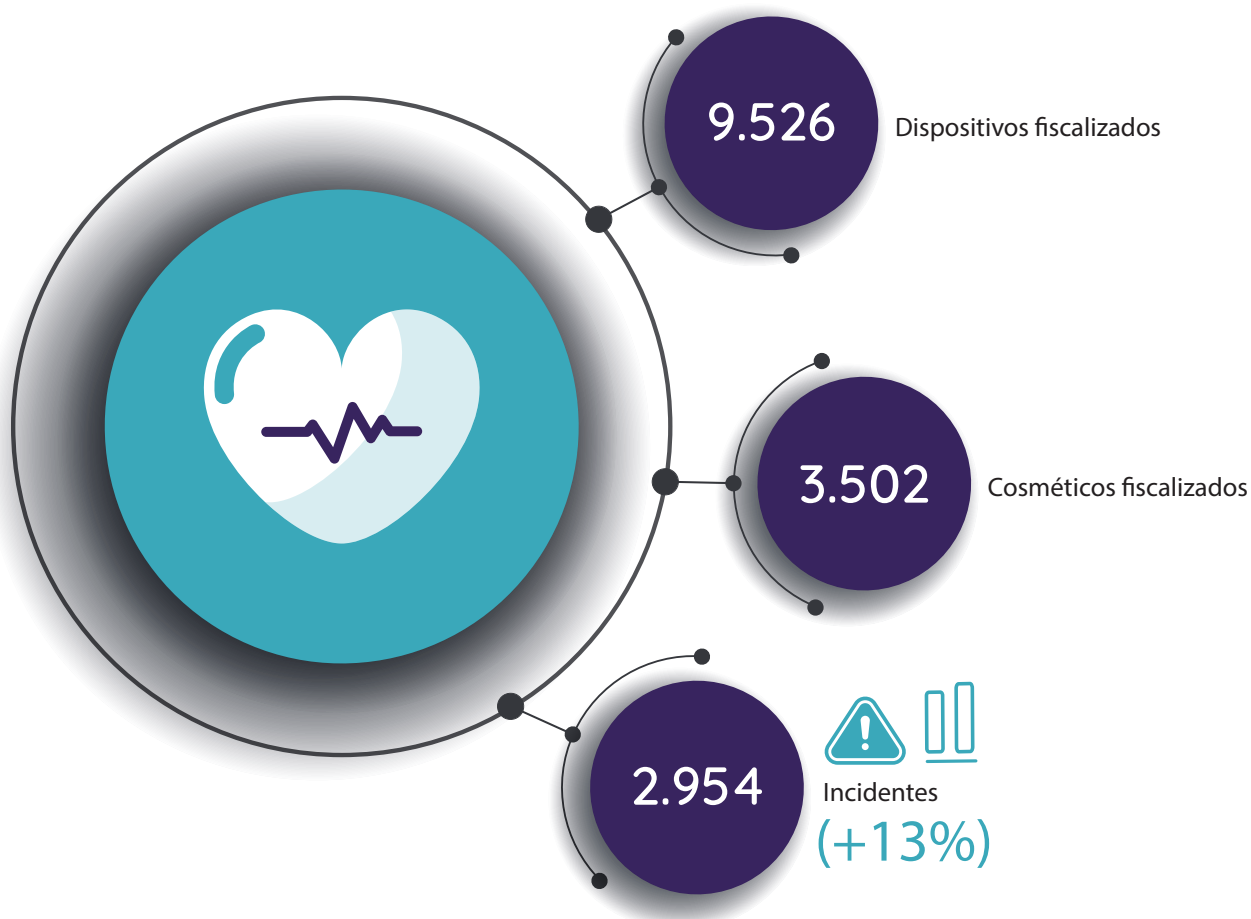
1

AVALIAÇÃO, SUPERVISÃO E VIGILÂNCIA DO MERCADO DE PRODUTOS DE SAÚDE

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

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 **9.526** dispositivos e **3.502** cosméticos fiscalizados.

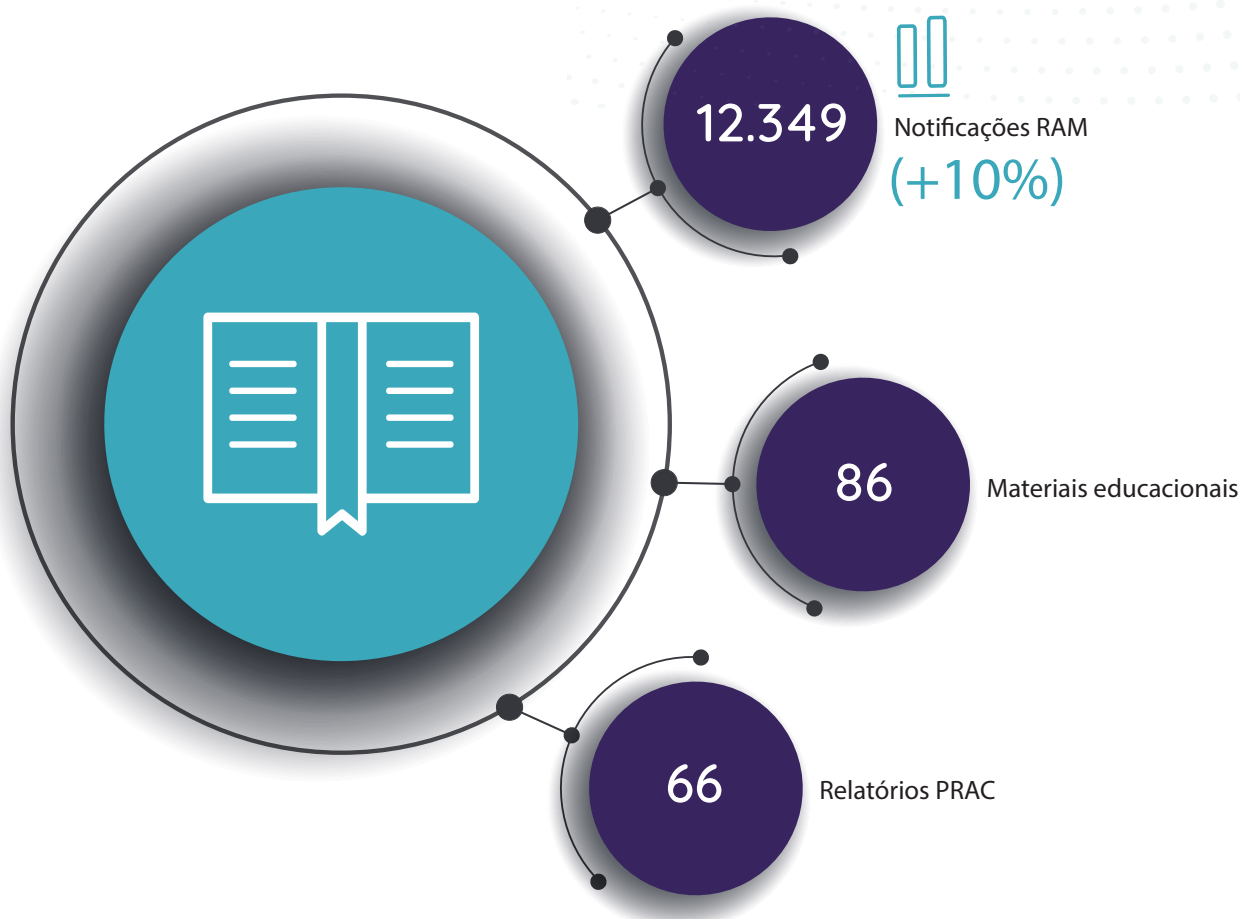
Receção de **2.954** notificações de incidentes com dispositivos médicos ocorridos em Portugal, representando um crescimento de **13%** face a 2024, resultantes da maior consciencialização dos consumidores para a notificação em resultado das campanhas de comunicação efetuadas neste âmbito.



AVALIAÇÃO, ENTRADA E MANUTENÇÃO NO MERCADO

VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS

1



Receção de **12.349** notificações espontâneas de RAM, representando um crescimento de **10%** face a 2024, resultantes da maior consciencialização dos consumidores para a notificação de RAM, em resultado das campanhas de comunicação efetuadas neste âmbito.

86 materiais educacionais acordados.

66 relatórios finais de monitorização da segurança dos medicamentos (no âmbito do PRAC).

Posicionamento no **7.º lugar** em termos de participação enquanto relator no PRAC de medicamentos com AIM centralizada.

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.



7.º lugar como relator no PRAC – AIM centralizada



9.º lugar enquanto Lead Member State do PRAC - AIM não centralizada

AVALIAÇÃO, ENTRADA E MANUTENÇÃO NO MERCADO

1

ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTÍFICO

Resposta a **95** pedidos de aconselhamento regulamentar e científico no total: **52** relativos a medicamentos de uso humano e **43** relativos a produtos de saúde.



Respostas a pedidos de aconselhamento
regulamentar e científico

SUPERVISÃO E FISCALIZAÇÃO DE MERCADO

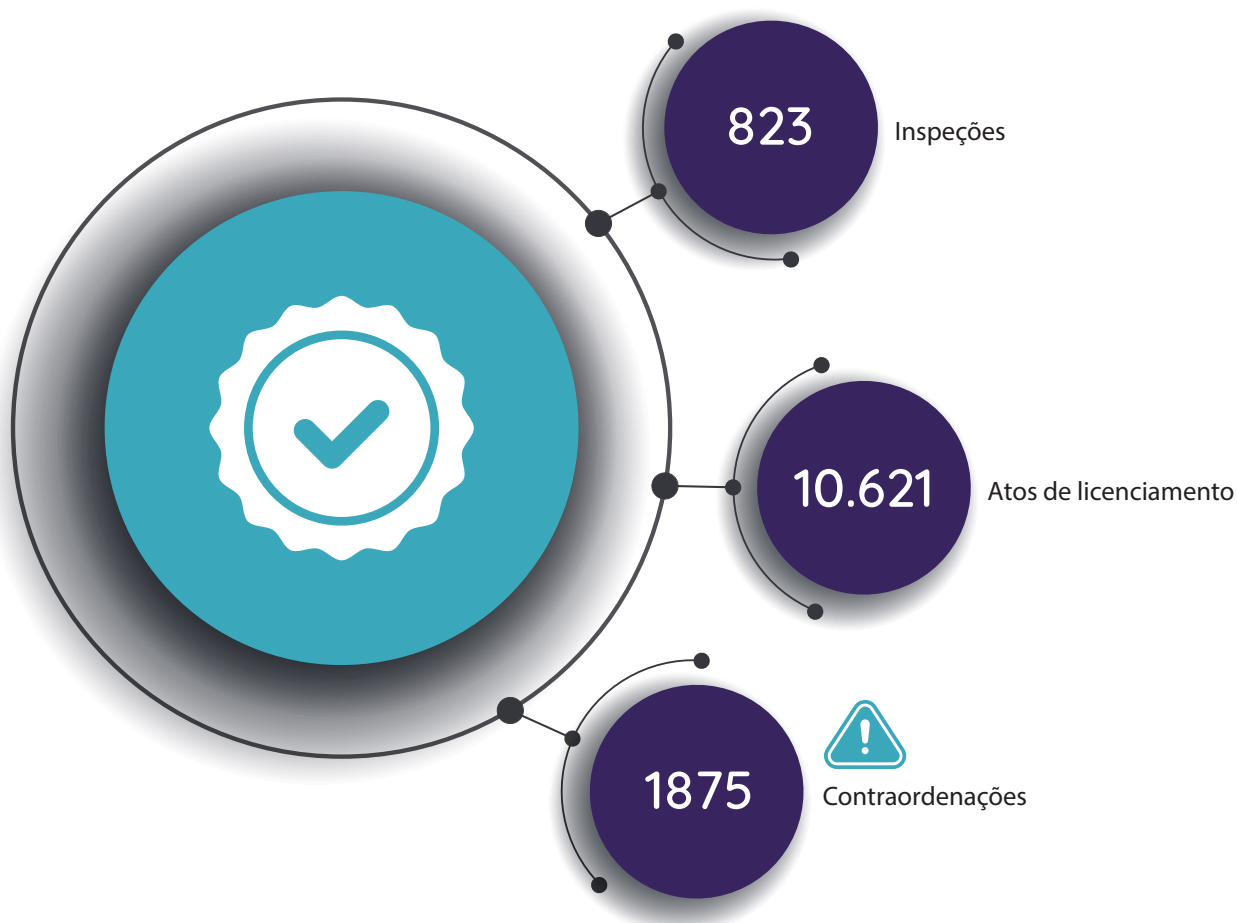
1

LICENCIAMENTO E INSPEÇÃO DE ENTIDADES NO ÂMBITO DO MEDICAMENTO

Foram realizadas **823** inspeções no total, assim distribuídas: **545** inspeções e vistorias a Farmácias e Locais de Venda de MNSRM, **95** inspeções e vistorias a Distribuidores por Grosso, **79** inspeções e vistorias a Fabricantes (BPF), **42** inspeções no âmbito da canábis para fins medicinais, **24** inspeções a Serviços Farmacêuticos Hospitalares (incluindo Aquisição Direta de medicamentos) e **38** outras inspeções.

Foram realizados **10.621** atos de licenciamento.

Foram desencadeados **1.875** processos de contraordenação.



SUPERVISÃO E FISCALIZAÇÃO DE MERCADO

1

INSPEÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE

Crescimento de **60%** relativamente a 2024 do número de inspeções a produtos de saúde e entidades do setor, totalizando um total de **128** inspeções.



SUPERVISÃO E FISCALIZAÇÃO DE MERCADO

1

COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE DE MEDICAMENTOS

No âmbito da supervisão do mercado o Laboratório do Infarmed efetuou a análise laboratorial de **1.212** medicamentos químicos e biológicos (+**18%** do que no ano anterior), tendo sido avaliada a sua conformidade, considerando as especificações aprovadas em sede de AIM.

O prestígio e competitividade do Laboratório Oficial de Controlo de Medicamentos português na UE é 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 pelo posicionamento no **top 4** no que respeita à análise de medicamentos centralizados.

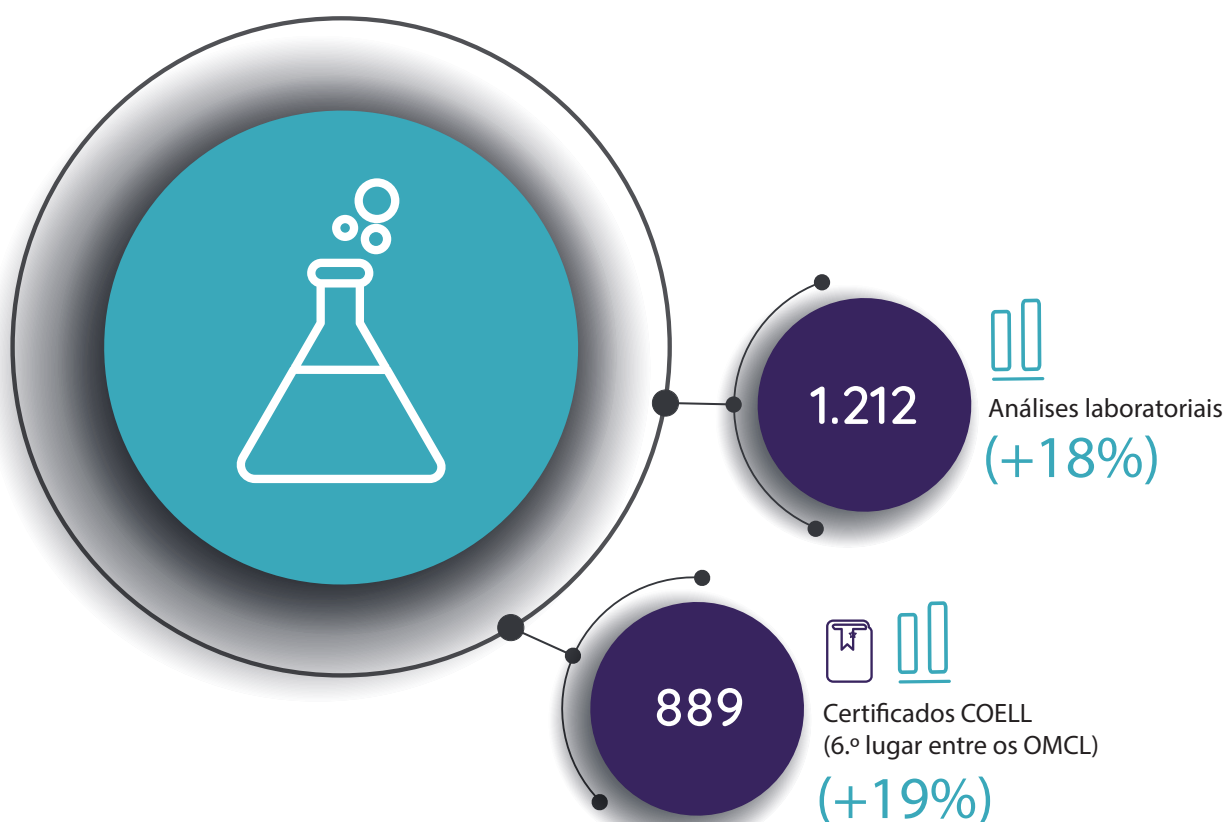
Crescimento de **19%** face a 2024 do nº de certificados COELL emitidos, num total de **889** certificados, coloca o Laboratório do Infarmed no **6.º lugar** entre os OMCL emissores de certificados oficiais de medicamentos hemoderivados, e mantendo a tendência de crescimento sustentado dos últimos anos.



5º lugar na análise de medicamentos de reconhecimento mútuo/descentralizados



Top 4 na análise de medicamentos centralizados

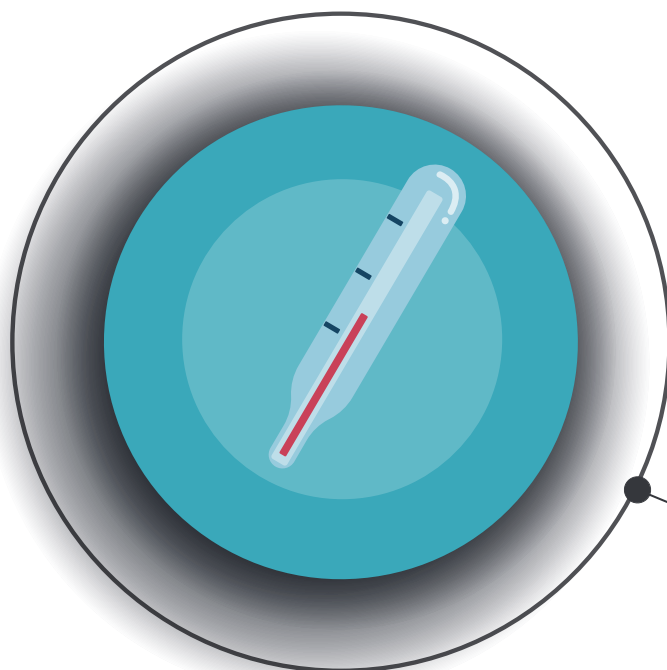


SUPERVISÃO E FISCALIZAÇÃO DE MERCADO

1

COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE DE PRODUTOS DE SAÚDE

No âmbito da monitorização laboratorial do mercado foram analisados **156** produtos de saúde: **100** produtos cosméticos e **56** dispositivos médicos.



156

Produtos de saúde analisados

ACESSO E UTILIZAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

1

AVALIAÇÃO ECONÓMICA E COMPARTICIPAÇÃO DE MEDICAMENTOS



390

Pedidos de financiamento aprovados



Redução de cerca de 50%
do tempo médio de avaliação

No que respeita à avaliação económica e comparticipações, redução em cerca de **50%** face a 2024 do tempo médio de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações.

390 processos de financiamento de medicamentos pelo SNS concluídos, destacando-se 98 medicamentos inovadores (novas DCI e novas indicações), dos quais 72 foram deferidos.

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 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.



2

GESTÃO INTERNA

GESTÃO INTERNA

2

GESTÃO INTERNA

- Gestão da qualidade
- Recursos humanos
- Recursos financeiros
- Recursos físicos e tecnológicos

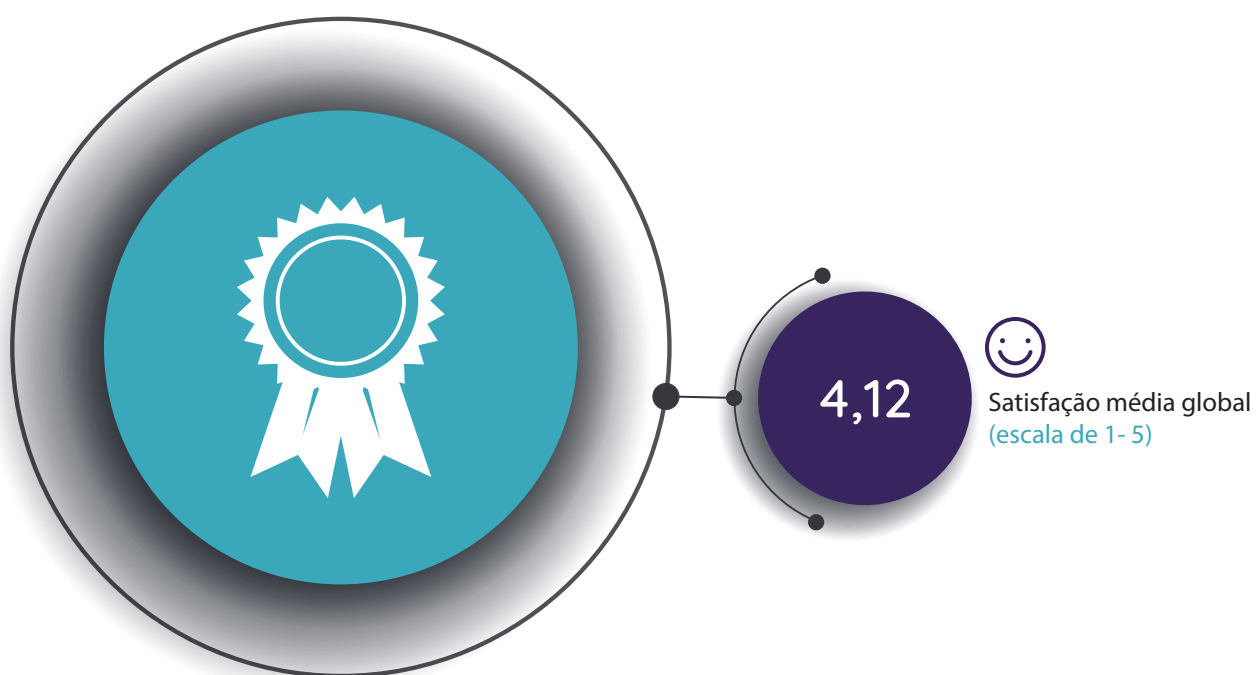
GESTÃO INTERNA

2

GESTÃO DA QUALIDADE

Manutenção dos **sistemas de gestão da qualidade (SGQ)** **segundo as normas NP EN ISO 9001:2015**, com auditoria externa de renovação da certificação, e **NP EN ISO IEC 17025**, com auditoria de acreditação dos métodos laboratoriais realizada 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.

Inquérito de satisfação às partes interessadas do Infarmed: os resultados revelam a satisfação global com média global das respostas de **4,12** numa escala de 1 a 5.



GESTÃO INTERNA

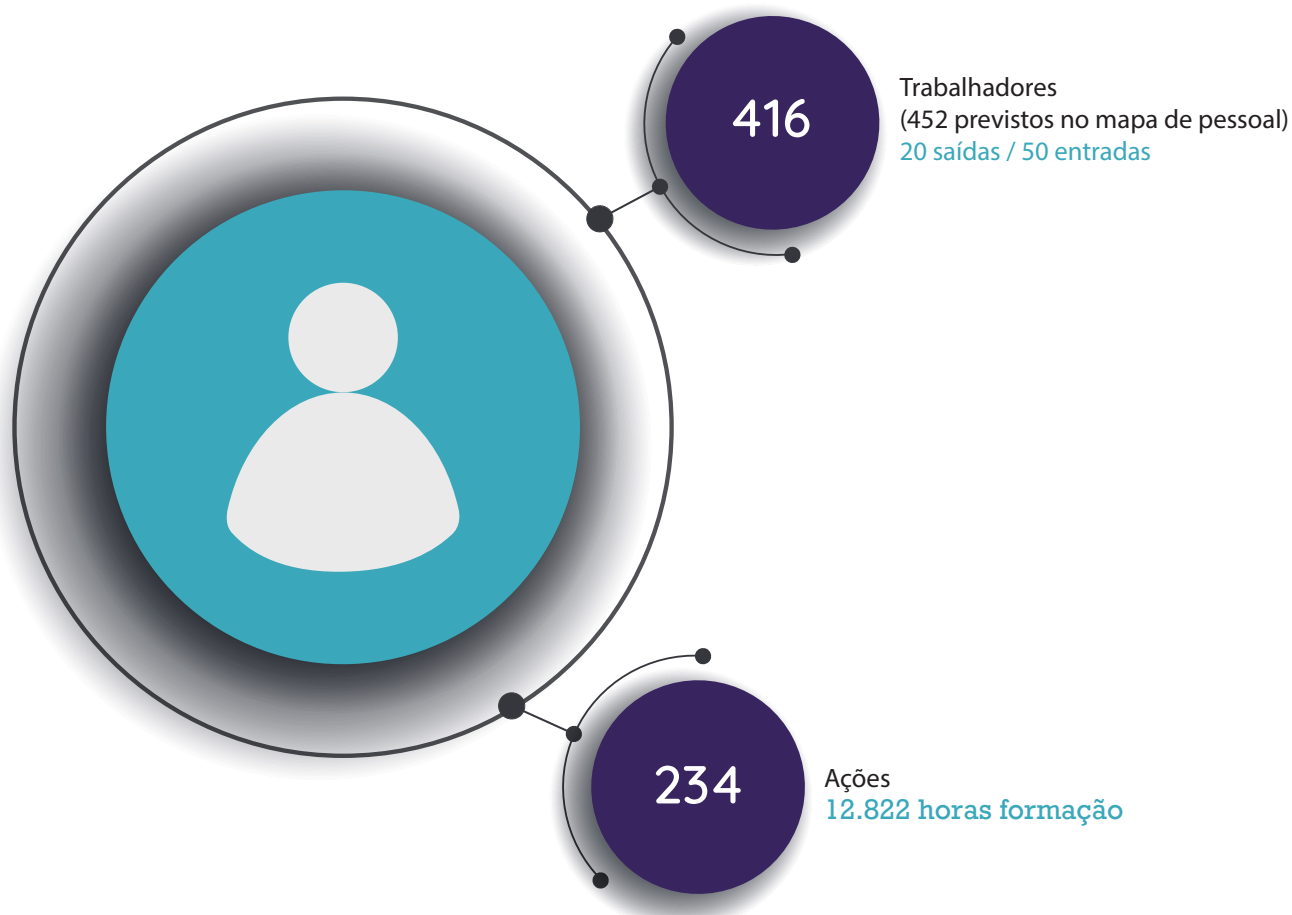
2

RECURSOS HUMANOS

A 31 de dezembro de 2025, o Infarmed contava com um quadro de pessoal com um total de **416** efetivos (face a um mapa de pessoal aprovado de 452 postos de trabalho). 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.

Foram realizadas **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.

Foi renovada a Certificação do Sistema de Gestão da Conciliação (SGC): no âmbito do referencial NP 4552:2022, decorrente da conclusão da avaliação da Auditoria Externa (maio).



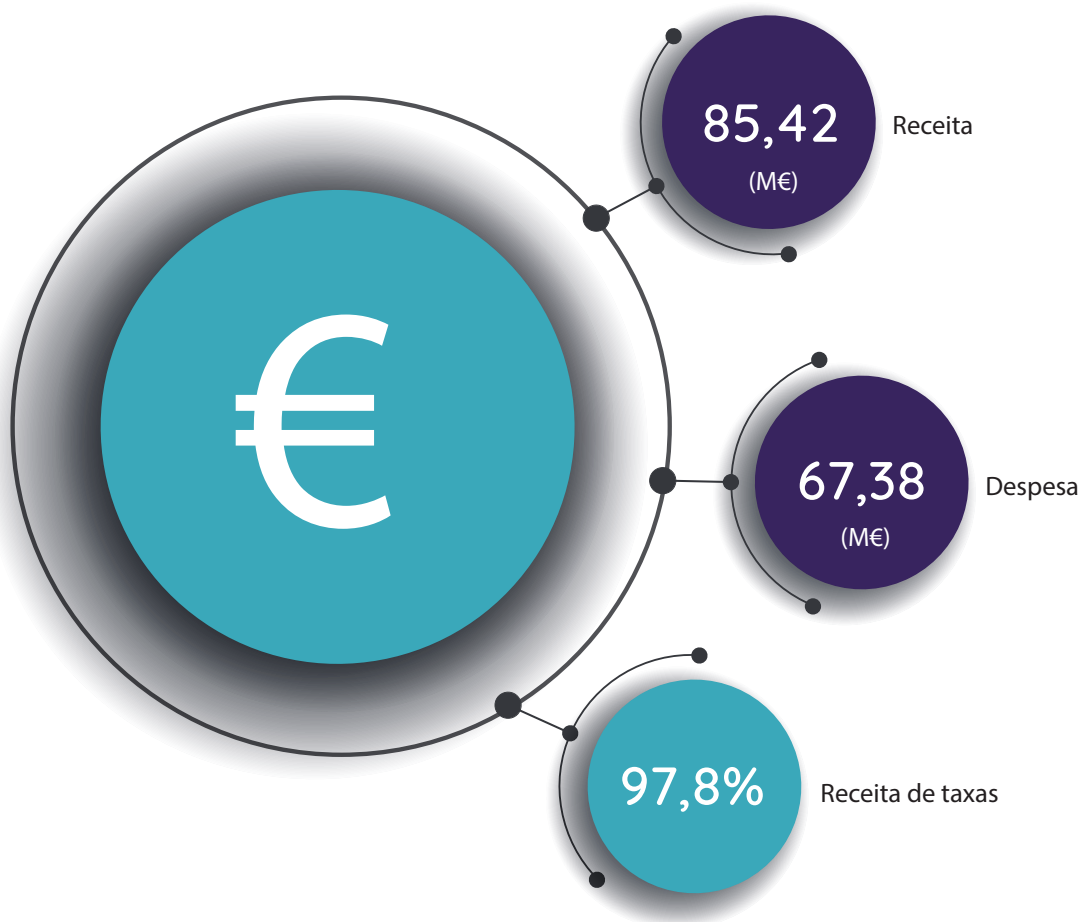
GESTÃO INTERNA

2

RECURSOS FINANCEIROS

O total da receita cobrada atingiu o montante de cerca de **85,42 M€**, sendo que a parcela referente a taxas, multas e outras penalidades pagas pelas entidades que operam nos setores regulados e supervisionados representou um peso de **97,8%** face ao total da receita cobrada.

A despesa apresentou um total realizado no valor de cerca de **67,38 M€**.



GESTÃO INTERNA

2

RECURSOS FÍSICOS E TECNOLÓGICOS

A despesa alocada neste âmbito atingiu cerca de **9,52 M€**, sendo que **81%** respeitam a despesa aplicada ao investimento em sistemas de informação e tecnologias de informação (desenvolvimento, infraestrutura, licenciamento e manutenção) e **19%** respeitam a despesa aplicada ao investimento de reestruturação dos edifícios e ao investimento em equipamento administrativo e equipamento básico de laboratório.

INSTALAÇÕES

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 se destaca:

- 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).



GESTÃO INTERNA

2

SISTEMAS DE INFORMAÇÃO



FORAM IMPLEMENTADOS OS SEGUINTE PROJETO:

Dashboard para monitorização de indicadores operacionais para novas AIM e alterações ao estado da AIM.

Piloto Ruturas – utilização de análise avançada para prevenir potenciais ruturas de medicamentos.

Sistema Nacional de Ensaio Clínico - 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*.

FORAM AINDA INICIADOS OS SEGUINTE PROJETO:

SIDM - Adaptação às regras do Regulamento Europeu.

SIOMS – Projeto Fase II e III.

Dashboard para monitorização do processo de Ensaio Clínico.

Nova **Intranet**.

Centro de reuniões - Reestruturação tecnológica.

Gestão de contraordenações – implementação de *software*.

Gestão de substâncias controladas – implementação de *software*.

NO QUE RESPEITA A 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*.



3

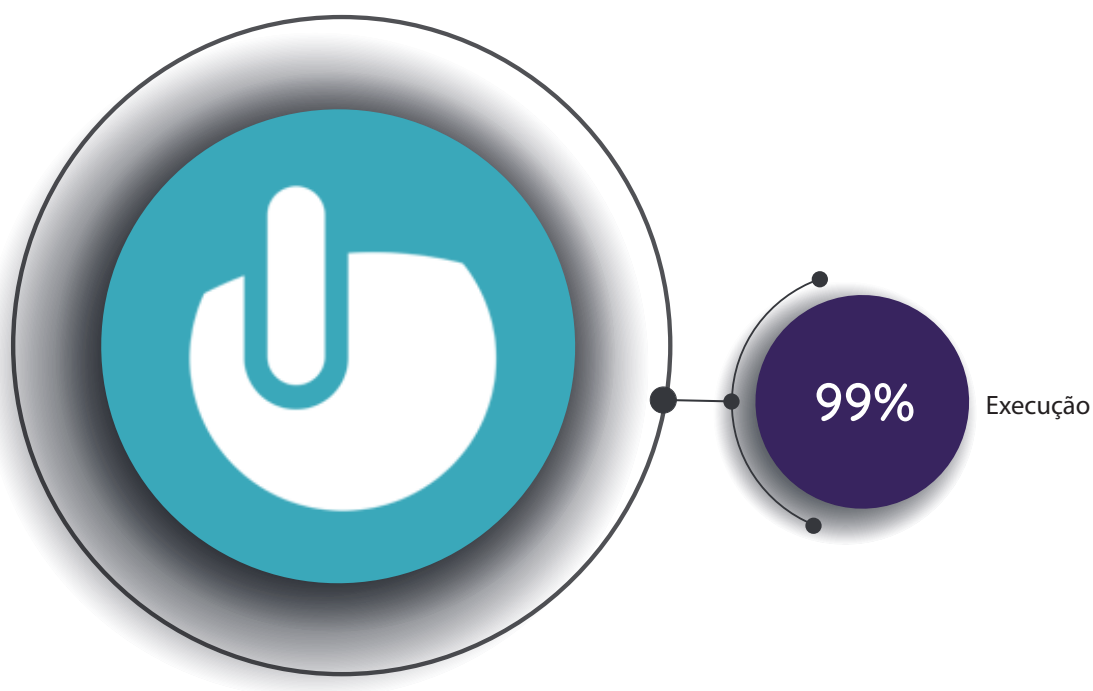
AVALIAÇÃO GLOBAL

AVALIAÇÃO GLOBAL

3

PLANO DE ATIVIDADES

- 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 período homólogo, 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.
- 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.

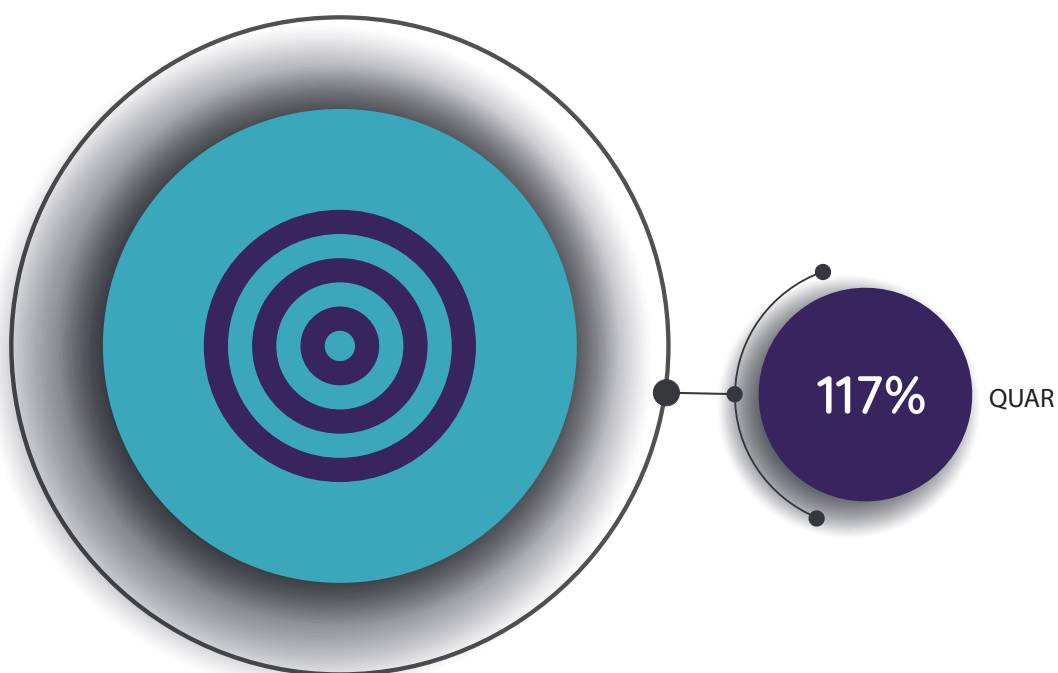


AVALIAÇÃO GLOBAL

3

QUADRO DE AVALIAÇÃO E RESPONSABILIZAÇÃO

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.





REPÚBLICA
PORTUGUESA

SAÚDE



Infarmed

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