

PLANO ESTRATÉGICO INFARMED, I.P.

2020-2022

Em prol da saúde, envolvendo os cidadãos e promovendo sinergias com a sociedade na resposta aos desafios.



MENSAGEM DO CONSELHO DIRETIVO	03
SUMÁRIO EXECUTIVO	05
ENQUADRAMENTO DO INFARMED	08
A INSTITUIÇÃO O INFARMED	09
O SETOR REGULADO O INFARMED	10
CONTEXTO INTERNACIONAL O INFARMED	11
ATRIBUIÇÕES, MISSÃO, VISÃO E VALORES	14
ESTRUTURA ORGÂNICA E <i>STAKEHOLDERS</i>	19
ANÁLISE ESTRATÉGICA	23
METODOLOGIA DE ELABORAÇÃO PE 20-22	24
ALINHAMENTO COM PLANOS INSTITUCIONAIS SUPERIORES	26
<i>BENCHMARKETING</i> COM ENTIDADES CONGÉNERES	27
ANÁLISE <i>STAKEHOLDERS</i>	27
ANÁLISE CONTEXTO EXTERNO PESTAL	29
ANÁLISE CONTEXTO INTERNA <i>SWOT</i>	31
ESTRATÉGIA 20-22	32
OE1. REFORÇAR A REGULAÇÃO E SUPERVISÃO DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE	34
OE2. ENVOLVER O CIDADÃO, PROFISSIONAIS DE SAÚDE E PARCEIROS	40
OE3. PROMOVER A ACESSIBILIDADE AO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE E SUA SUSTENTABILIDADE	44
OE4. CRIAR VALOR PARA PORTUGAL APOIANDO A INOVAÇÃO	48
OE5. PROMOVER A EXCELÊNCIA E A SUSTENTABILIDADE OPERACIONAL	52
CAPACIDADES INTERNAS	57
RECURSOS HUMANOS	58
RECURSOS FINANCEIROS	61
RECURSOS TECNOLÓGICOS	63
PLANO DE IMPLEMENTAÇÃO	65
CONSIDERAÇÕES FINAIS	66
ANEXOS	68
APROVAÇÃO	87



MENSAGEM DO CONSELHO DIRETIVO

É com grande satisfação que apresentamos o Plano Estratégico do Infarmed para o triénio de 2020-2022, um guia para a instituição, para o próximo ciclo estratégico.

Um processo de planeamento estratégico para o desenvolvimento de uma visão, reveste-se de particular importância quando em causa estão **valores como a proteção da saúde pública, a nível individual e coletivo, e a defesa do interesse público nos setores regulados e na sociedade.**

A definição da direção a seguir, a tomada concertada de decisões no que respeita à alocação de recursos em prol da estratégia definida, a definição comprometida de mecanismos de monitorização da implementação dessa mesma estratégia tem que ser assegurada de forma **coerente, transparente e efetiva.**

Foram estas as premissas que estiveram na base da elaboração do Plano Estratégico do Infarmed, com o propósito de o dotar de maior **agilidade organizacional, de decisão-ação certa, no momento certo**, para enfrentar os desafios apresentados pela sociedade.

Numa era marcada pela **velocidade** a que a mudança se sucede, em particular, em setores onde o desenvolvimento tecnológico dita o ritmo da ação de todos os envolvidos, é fundamental promover a **inovação e antecipar**

necessidades, acompanhar a crescente complexidade dos desafios com que a saúde se depara a nível mundial, e assim dar resposta **ao que a sociedade e cidadãos esperam dos sistemas de saúde.**

Esta afirmação tornou-se por demais evidente e ganhou outra relevância perante os acontecimentos que ninguém antecipava e, que, entretanto, nos surpreenderam já numa fase adiantada do processo de reflexão estratégica: referimo-nos à pandemia COVID-19. O impacto desta pandemia fez-se e faz-se sentir a nível mundial e tem submetido, a uma dura prova, a sociedade em geral, em todas as suas dimensões - saúde, economia, apoio social. Nunca vivemos uma crise tão global e tão transversal. É uma crise que desafia paradigmas, que evidencia novas e velhas fragilidades e que nos desafia a reconhecer, com humildade, que precisamos de estar mais bem preparados, que nos desafia a assumir a responsabilidade de uma mudança que se tornou imperativa.

Estes acontecimentos recentes fizeram-nos ver também o quão importante é partilharmos um espaço alargado e de união de valores, como é a União Europeia, onde o Infarmed tem marcado pela sua intervenção firme e continuada e onde pretende reforçar o seu papel neste caminho de «mais Europa» para todos.

MENSAGEM DO CONSELHO DIRETIVO

O combate a esta pandemia convoca-nos a todos, uns por força da sua missão, outros por dever cívico e de valores solidários e de responsabilidade social, que sempre, e felizmente, emergem nestes momentos. E todos respondemos e continuamos a responder.

Assim é, também, com o Infarmed: assumimos o papel que nos cabe e respondemos, cumprimos a nossa missão, como fazemos todos dias, embora com outra intensidade e sentido de urgência, mas este sentimento de dever cumprido não nos deve limitar a ambição de fazermos mais e de respondermos melhor. Assim, com o distanciamento possível, face aos acontecimentos que ainda se desenrolam, demos um passo atrás, para à luz dos desafios que esta pandemia revelou ou acentuou, reapreciar os objetivos estratégicos formulados para concluir que continuam a cumprir o propósito com que foram desenhados, agora reforçado por um sentido de urgência, que já sentíamos, mas que claramente se intensificou.

Sentido de urgência que reforça a responsabilidade e o compromisso deste Conselho Diretivo e, estamos certos, de todos os dirigentes, colaboradores e peritos desta Autoridade, para com a sua missão e para com a

visão que emergiu deste processo de reflexão estratégica.

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

O Conselho Diretivo

Rui Santos Ivo, Presidente

António Faria Vaz, Vice-Presidente

Cláudia Belo Ferreira, Vogal

SUMÁRIO EXECUTIVO

A reflexão estratégica, realizada no contexto da elaboração do Plano Estratégico do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (Infarmed) para o triénio de 2020-2022 (PE 20-22), teve como traves mestras de orientação quatro eixos:



01

FOCO NOS CIDADÃOS, PROFISSIONAIS DE SAÚDE E ENTIDADES

Prevalência da substância sobre a forma – foco nos atores e não no processo.



02

FOCO NA INOVAÇÃO PERMANENTE

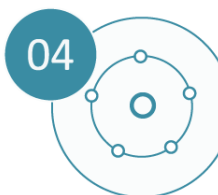
Novas abordagens de simplificação e automatização, transformação digital, gestão baseada no risco, transparência.



03

ARTICULAÇÃO EXTERNA

Articulação com o SNS, restantes entidades do Ministério da Saúde, profissionais de saúde e demais entidades do “cluster” da Saúde.



04

ARTICULAÇÃO INTERNA

Pessoas, processos e tecnologia.

A análise do contexto estratégico, da qual emergiu a formulação estratégica que se apresenta, foi conduzida por uma equipa de projeto, constituída por dirigentes e colaboradores, e assentou na análise de diversos referenciais de informação e metodologias, designadamente as orientações vertidas nos diversos planos superiores relevantes (nacionais e

internacionais), no benchmarking entre entidades congéneres e agência do medicamento europeia, nos contributos obtidos na auscultação de stakeholders (internos e externos), e na análise do contexto externo e interno estruturada de acordo com as metodologias de análise PESTAL¹ e SWOT².

1 Acrónimo de Política, Económica, Social e Tecnológica

2 Acrónimo de forças (Strengths), fraquezas (Weaknesses), oportunidades (Opportunities) e ameaças (Threats)

SUMÁRIO EXECUTIVO

O processo de análise e reflexão estratégica iniciou-se antes da ameaça de saúde pública que hoje enfrentamos se apresentar - a pandemia COVID-19 - mas, inevitavelmente, os seus reflexos marcaram a reflexão, alertando para a urgência de responder de forma mais preparada a este desafio sem precedentes que ninguém antecipou, tornando-se por demais evidente a necessidade de dotar o Infarmed da

agilidade organizacional que permita responder melhor aos desafios que o futuro exija no cumprimento da sua missão.

Deste processo de reflexão estratégica nasceu o conjunto de valores - confiança, competência, cooperação, integridade e inovação – que integram um novo referencial de valores organizacionais que alicerçam uma nova visão.



VISÃO

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

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

SUMÁRIO EXECUTIVO

A concretização desta nova visão assenta, ainda, na prossecução da estratégia definida para o próximo triénio, formulada e estruturada em cinco objetivos estratégicos (OE).

Cada OE será suportado por um conjunto de iniciativas estratégicas que concretizem e apoiem a operacionalização do plano estratégico 2020-2022.



Para materializar a estratégia, é importante referenciar as capacidades internas nos seus recursos humanos, financeiros e tecnológicos.

A aposta no que diz respeito às suas pessoas, à capacidade de utilização dos meios financeiros, bem como aos sistemas e tecnologias de informação, constituem-se como potenciadores das mudanças que se impõem, pelo que são

alicerces fundamentais da implementação da estratégia do Infarmed nos próximos três anos.

Com a execução deste PE 20-22, potenciando as suas capacidades internas, o Infarmed assume a ambição de responder de forma efetiva aos desafios apresentados pela sociedade e materializados nas suas atribuições.

ENQUADRAMENTO DO INFARMED



A INSTITUIÇÃO | O INFARMED

O Infarmed tem hoje um papel crucial, tanto a nível nacional como internacional. No âmbito do sistema de saúde nacional, ao garantir o **acesso e disponibilidade** dos medicamentos e produtos de saúde aos cidadãos e profissionais de saúde; a nível europeu e internacional, ao consolidar os compromissos e colaborações no setor da **política e regulação do medicamento e produtos de saúde**.

Ao Infarmed compete regular o circuito do medicamento e dos produtos de saúde (desde a autorização da investigação, colocação no mercado, fabrico, distribuição, até à sua dispensa ou utilização pelos cidadãos). É ainda responsável por monitorizar e garantir a

segurança dos produtos, reavaliando a sua manutenção no mercado, promovendo a divulgação de informação fidedigna e rigorosa e assegurando, também, a monitorização do consumo e da despesa do mercado de medicamentos.



O SETOR REGULADO | O INFARMED

O Infarmed atua nos setores dos medicamentos e dos produtos de saúde: **medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e cosméticos**.

Em Portugal, estima-se que este mercado seja superior a **7,3 mil milhões de euros**, representando aproximadamente cerca de **3,5 % do PIB nacional**. O setor envolve a regulação de mais de **400 000 produtos**, notificados ou aprovados. Nas atividades económicas desenvolvidas ao longo do circuito destes produtos intervêm mais de **14 000 entidades**, desde entidades de venda e distribuição, indústria e instituições de saúde.

Estes setores contam ainda com a participação direta de mais de **140 000** profissionais de saúde, distribuídos entre enfermeiros, farmacêuticos, médicos, médicos dentistas e odontologistas, bem como muitos outros, dos quais mais de **40 000** exercem funções relacionadas com o medicamento e dispositivos médicos, que carecem de averbamento pelo Infarmed.

As entidades, bem como outros grupos de interesse, como sejam os doentes, atuam no setor de forma organizada através de associações que os representam.

Em termos de dimensão, o Infarmed licencia e supervisiona a atividade de mais de **2 800** farmácias, a aquisição de medicamentos de cerca de **7 500** hospitais, clínicas e consultórios, mais de **1 600** distribuidores por grosso e mais de **1 300** locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica.

Existem atualmente mais de **17 000** medicamentos autorizados, abrangendo mais de **1 900** substâncias ativas diferentes, e mais de **429 000** dispositivos médicos notificados, que abrangem mais de **1 660 000** referências de produtos.

MEDICAMENTOS



A dimensão do mercado europeu de medicamentos estima-se em 220 mil milhões de euros. ¹ Em Portugal o valor do mercado do medicamento situa-se nos **4,7 mil milhões de euros²** correspondendo a **2,2% do PIB³** nacional, dos quais **2,6 mil milhões de euros⁴** são encargo do SNS, financiado pelo Orçamento de Estado.

DISPOSITIVOS MÉDICOS



A dimensão do mercado europeu de dispositivos médicos estima-se em 120 mil milhões de euros⁵. Em Portugal este mercado situa-se acima dos 1,5 mil milhões de euros⁶, correspondendo a 0,8% do PIB nacional⁷.

COSMÉTICOS



A dimensão do mercado europeu de cosméticos é estimada em 79,8 mil milhões de euros⁸. Em Portugal o valor deste mercado é de 1,1 mil milhões de euros⁹ correspondendo a 0,5% do PIB nacional¹⁰.

Fig. 1 | *Dimensão do Mercado Europeu medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos*

CONTEXTO INTERNACIONAL | O INFARMED

No âmbito das suas competências, o Infarmed intervém em várias atividades internacionais, transmitindo e partilhando a experiência e o conhecimento acumulado ao longo dos seus anos de existência.

No contexto europeu, o Infarmed integra o Sistema Europeu de Avaliação e Autorização de Medicamentos e Produtos de Saúde que, através de uma vasta rede de comités, comissões e grupos de trabalho, reflete a estreita colaboração e cooperação europeias entre autoridades regulamentares que, trabalhando em conjunto, asseguram que os cidadãos e profissionais de saúde tenham acesso e possam confiar nos produtos disponíveis no mercado europeu.

O Infarmed integra várias redes a nível europeu, abrangendo o espectro da sua ação regulatória,

nomeadamente na Rede Europeia de Autoridades do Medicamento e do Dispositivo Médico, na Rede de Autoridades Competentes em Preços e Comparticipações, bem como na Rede de Laboratórios Oficiais de Comprovação da Qualidade de Medicamentos e em diversos comités e grupos de trabalho sobre produtos cosméticos.

No domínio do acesso, assume-se como igualmente significativa a atividade no âmbito da rede europeia de tecnologias de saúde (EUnetHTA) que 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, corporizando também a missão do Infarmed.

UNIÃO EUROPEIA | IDEIAS-CHAVE



A União Europeia desenvolveu um mercado único através de um sistema padronizado de leis que se aplicam aos 28 Estados-membros, nomeadamente a autorização de medicamentos e supervisão da segurança de medicamentos.

Adesão à UE significa o compromisso de aplicar o “acervo comunitário” para garantir que todos os Estados-membros operam com os mesmos padrões.



POPULAÇÃO
446.461.494



PIB
13.918.144,4



AUTORIDADES REGULADORAS DE MEDICAMENTOS
+50



LÍNGUAS OFICIAIS
24

A representação do Infarmed nestes fóruns é fundamental, pela crescente complexidade e exigência do sistema europeu, e pela responsabilidade de participar nos processos de tomada de decisão e consequente capacidade de influenciar a definição de políticas e estratégias.

As exigências da atividade europeia não esgotam as interações do Infarmed, que extrapolam o âmbito da União Europeia. De referir as atividades de cooperação na área dos medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos com as diversas agências reguladoras e entidades congéneres dos Países de Língua Oficial Portuguesa e dos países Ibero-americanos, contribuindo para o intercâmbio de informação, conhecimento e boas práticas que, por sua vez, conduzem a elevados padrões de regulamentação de medicamentos.

No domínio das políticas de internacionalização e inovação no âmbito de estratégias de inovação tecnológica e empresarial para Portugal, o Infarmed apoia e acompanha, por parte do Ministério da Saúde, vários programas nacionais, designadamente no âmbito das atividades de promoção de uma agenda concertada de melhoria da inserção internacional global.

INFARMED CONTEXTO INTERNACIONAL

SISTEMA EUROPEU (HMA/EMA/CE)

SISTEMA INTERNACIONAL/PAÍSES
TERCEIROS

CAMD

Rede de Autoridades Competentes em Dispositivos Médicos - as autoridades nacionais competentes da UE trabalham em conjunto para melhorar a colaboração, a vigilância do mercado e a comunicação sobre dispositivos médicos em toda a Europa.

CARPR

Plataforma de partilha de informação, discussão, troca de experiências e melhores práticas entre Estados-Membros em Estados no âmbito das políticas de preços e comparticipação de medicamentos

INSPEÇÕES A PAÍSES TERCEIROS (BOAS PRÁTICAS DE FABRICO E CLÍNICAS)

África do Sul, Argentina, Brasil, Canadá, China, Coreia do Sul, Estados Unidos da América, Estónia, Índia, Jordânia, Macau, Malásia, Marrocos, México, Porto Rico, Sérvia, Ucrânia e Turquia.

ACORDOS BILATERAIS

Angola, Arábia Saudita, Brasil, Cabo Verde, China, Emirados Árabes Unidos, Espanha, França, Macau, Malta, Marrocos, México, Moçambique e Panamá.

EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT - EUNETHTA

Visa criar uma rede eficaz e sustentável de Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) em toda a Europa, através de um trabalho conjunto que permita obter informação fiável, oportuna, transparente e transferível, partilhar conhecimentos e promover as boas práticas nesta área. Portugal participa na rede, desde 2009, através do Infarmed.

LA VALLETTA

A Declaração de La Valletta visa a cooperação entre os países signatários (Chipre, Croácia, Eslovénia, Espanha, Grécia, Irlanda, Itália, Malta, Portugal, Roménia), para garantir o acesso a tratamentos inovadores e a sustentabilidade dos sistemas de saúde.

Portugal foi um dos primeiros signatários, em 2017, e assume a vice-presidência de um comité técnico constituído no âmbito da Declaração, que visa explorar formas de cooperação e partilha de informação relativamente a preços, comparticipações/financiamento, compras e horizon scanning.

SISTEMA EUROPEU DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Baseia-se numa rede constituída por cerca de 50 autoridades reguladoras dos 31 países membros do Espaço Económico Europeu, pela Comissão Europeia e pela Agência Europeia de Medicamentos.

AUDITORIAS, FORMAÇÃO E ANÁLISES NA ÁREA LABORATORIAL

Angola, Arábia Saudita, Bielorrússia, Bósnia, Cabo Verde, Cazaquistão, Chade, China, Cuba, Emirados Árabes Unidos, Estados Unidos da América, Guiné Bissau, Haiti, Irão, Iraque, Mali, Marrocos, Moçambique, S. Tomé e Príncipe, Sérvia, Síria, Sudão, Tadjiquistão, Tanzânia, Turquemenistão, Ucrânia, Zâmbia, Zimbabue..

ACORDOS DE RECONHECIMENTO MÚTUO

São acordos comerciais que visam facilitar o acesso ao mercado e incentivar uma maior harmonização internacional dos padrões de conformidade, protegendo simultaneamente a segurança do consumidor.

Países: Austrália, Canadá, Estados Unidos da América, Israel, Japão, Nova Zelândia, Suíça.

PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION SCHEME (PIC/S)

Portugal foi um dos 25 países fundadores da PICS/S e participa ativamente na produção de normas orientadoras aplicáveis às boas práticas de fabrico e distribuição de medicamentos, bem como ao nível da realização de inspeções conjuntas com outros países e nas auditorias a sistemas de inspeção. Integram esta organização 53 países de todo o mundo.

REDE EAMI

Formada pelas agências ou direções de medicamentos vinculadas aos ministérios da saúde ou instituições de saúde pública de 22 países ibero-americanos (Andorra, Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Costa Rica, Cuba, Equador, El Salvador, Espanha, Guatemala, Honduras, México, Nicarágua, Panamá, Paraguai, Perú, Portugal, República Dominicana, Uruguai e Venezuela).

Fig. 3 | *Infarmed Contexto Internacional*



MISSÃO

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

ATRIBUIÇÕES, MISSÃO, VISÃO E VALORES

MISSÃO E ATRIBUIÇÕES

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

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

- **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;

- **Autoridade competente para os dispositivos médicos** sendo, nessa qualidade, responsável por verificar a conformidade dos dispositivos, que após obtenção de marcação CE concedida por um Organismo Notificado (responsável pela avaliação), entram no mercado nacional, e

- **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 são seguros.

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

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

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

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



Fig. 4 | *Modelo de Regulação, Supervisão e Fiscalização do Mercado*

VISÃO E VALORES

A **Visão** e **Valores**, inspirados nas linhas mestras orientadoras do processo de reflexão estratégica (enriquecido pelos contributos obtidos na auscultação de *stakeholders* internos e externos), emergiram com uma nova formulação. Para o próximo triénio, o Infarmed apresenta-se com uma nova visão, alicerçada em cinco pilares, que selam o compromisso face aos desafios identificados, e novos cinco valores que orientam a atitude e comportamentos a adotar no desempenho da missão.

VISÃO

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

Orientada para o cidadão e profissionais de Saúde.

Promovendo o diálogo e a colaboração.

Atuando com transparência e inovação.

Assumindo um forte posicionamento europeu e internacional.

Contando com as suas pessoas.



VALORES

INOVAÇÃO

Procuramos constantemente melhorar e simplificar, através da aprendizagem contínua e abertura à mudança.

CONFIANÇA

Agimos com transparência sempre no melhor interesse do cidadão e do sistema nacional de saúde.

COMPETÊNCIA

Atuamos no momento certo, apoiados em competências técnicas e científicas especializadas.

INTEGRIDADE

Atuamos com responsabilidade, respeito e imparcialidade.

COOPERAÇÃO

Promovemos o diálogo, envolvendo o cidadão e parceiros, trabalhando em equipa.

ESTRUTURA ORGÂNICA E *STAKEHOLDERS*

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**, 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 a Medicamentos e Produtos de Saúde.

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

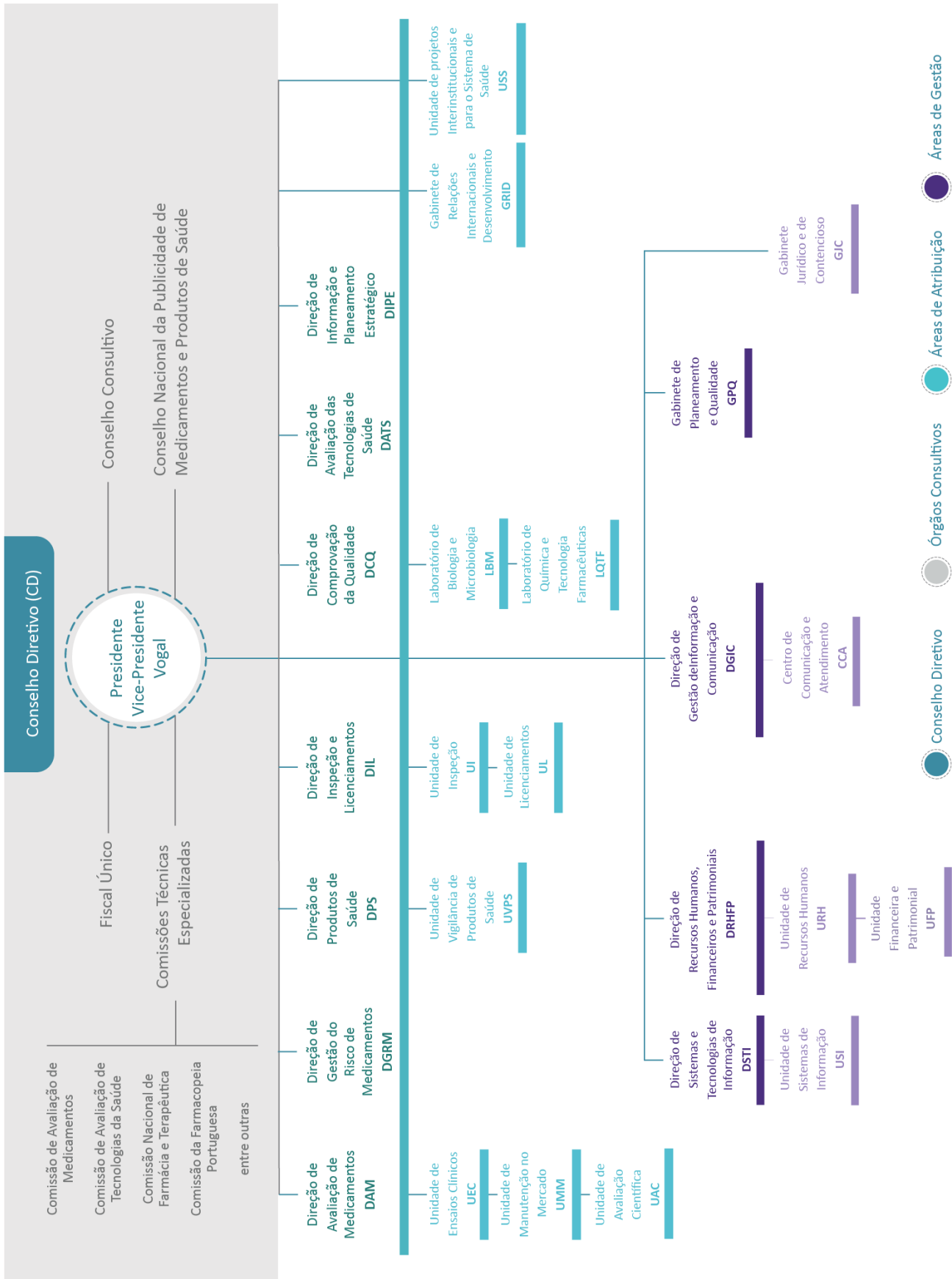


Fig. 5 | Organograma Informad

Na prossecução da sua missão o Infarmed, interage com diversos **interlocutores externos**: cidadãos e pessoas portadoras de doenças, profissionais de saúde, indústria farmacêutica, de dispositivos médicos e de outras tecnologias de saúde, distribuidores por grosso, farmácias, suas associações ou ordens representativas, autoridades dentro e fora do setor da saúde, investigadores, universidades, órgãos de comunicação social, entre muitos outros. Já no plano interno, os **interlocutores internos** são os colaboradores e os peritos.

Com efeito, considerando a multiplicidade de produtos regulados, desde o medicamento mais inovador, até ao simples termómetro ou à indispensável pasta de dentes, são partes interessadas todos os cidadãos portugueses. Desde que nascemos até que morremos, por vezes ainda antes do nascimento, todos somos utilizadores dos diversos produtos que o mercado do medicamento e produtos de saúde coloca à disposição.

É, no entanto, possível identificar alguns segmentos dentro deste universo, que em função da sua situação de saúde, profissão ou exercício de atividade económica no setor, têm um interesse acrescido na atividade do Infarmed. Esses segmentos são designadamente: as pessoas portadoras de doenças, os profissionais de saúde e instituições de saúde, o Estado e entidades do setor.

As **pessoas portadoras de doença**, que recorrem a cuidados de saúde em situação de doença, necessitam de ver reforçadas as garantias de equidade no acesso aos cuidados de saúde de que necessitam, nos quais se inclui o acesso a medicamentos e/ou a produtos de saúde.

Os **profissionais de saúde** e as **Instituições de saúde**, pelas responsabilidades que assumem na escolha de um medicamento e/ou produtos de saúde para tratamento dos seus doentes, têm um especial interesse na garantia de acesso a produtos seguros, eficazes e de qualidade e na informação disponível sobre esses produtos, que permita tomar decisões informadas.

O **Estado**, atenta entre outras, as responsabilidades que assume no domínio das políticas públicas de saúde, tem um especial interesse na garantia e proteção de direitos no acesso dos portugueses aos cuidados de saúde de que necessitam, incluindo o acesso a medicamentos e/ou a produtos de saúde, em condições de sustentabilidade económica e financeira para o SNS.

As **entidades do setor do medicamento e produtos de saúde**, pelas responsabilidades que assumem, enquanto agentes económicos de um setor fortemente regulado, face aos especiais deveres de proteção da saúde, que impendem sobre todos os intervenientes no setor.

STAKEHOLDERS INFARMED



COLABORADORES



CIDADÃOS



**PROFISSIONAIS
DE SAÚDE**



**SOCIEDADES
CIENTÍFICAS**



**INSTITUIÇÕES
DE SAÚDE**



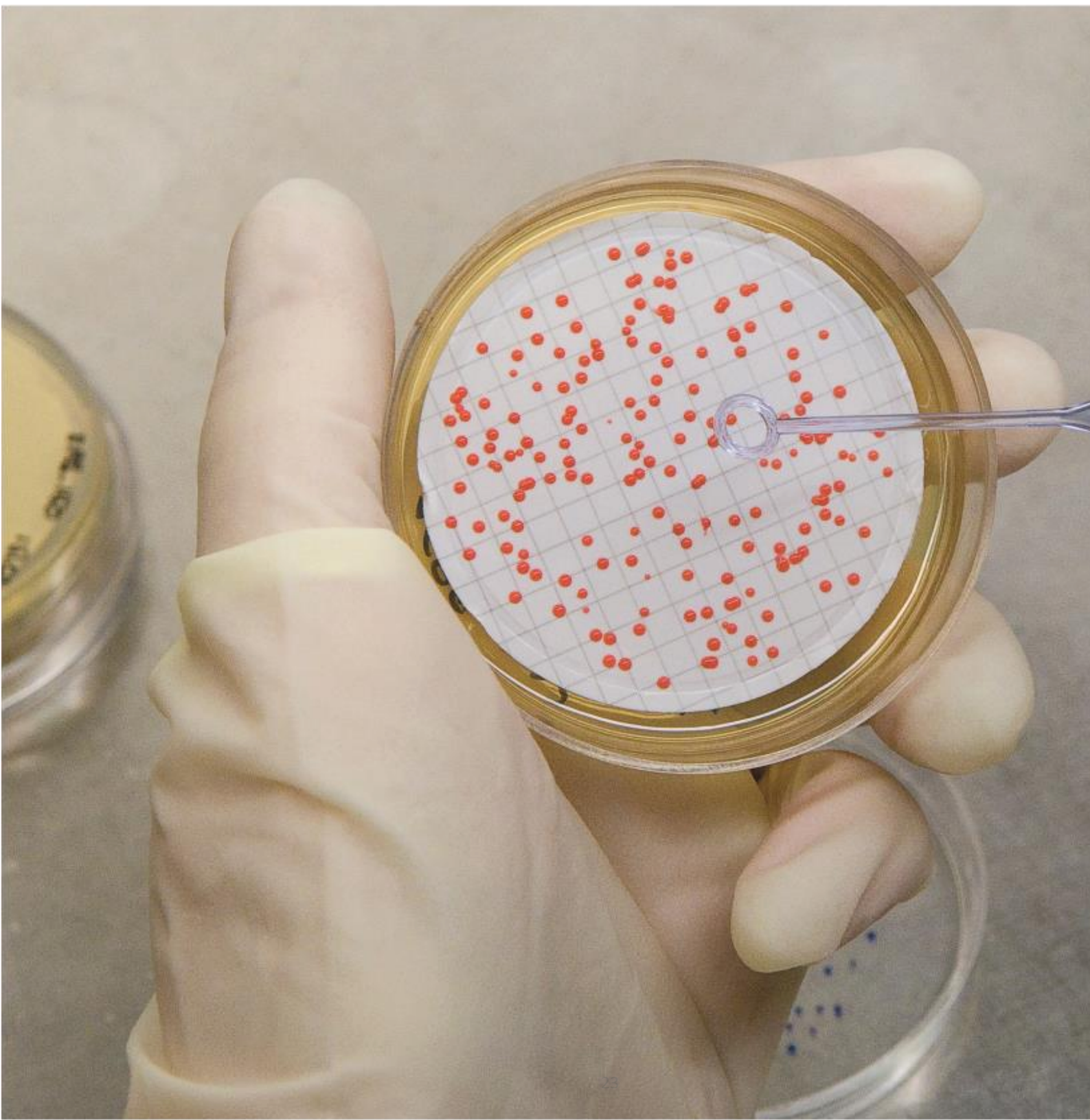
**ORDENS
PROFISSIONAIS**



**ENTIDADES DO SETOR
DO MEDICAMENTO E
PRODUTOS DE SAÚDE**

Fig. 6 | Stakeholders Infarmed

ANÁLISE ESTRATÉGICA



METODOLOGIA E ELABORAÇÃO PE 20-22

Trabalhando, no seu dia-a-dia, em parceria com os seus *stakeholders*, promovendo a aprendizagem, a partilha de conhecimento e a cooperação, este documento foi concretizado

com a sua auscultação. Na elaboração deste plano estratégico foi aplicada uma metodologia 360° cujas etapas estão a seguir representadas:

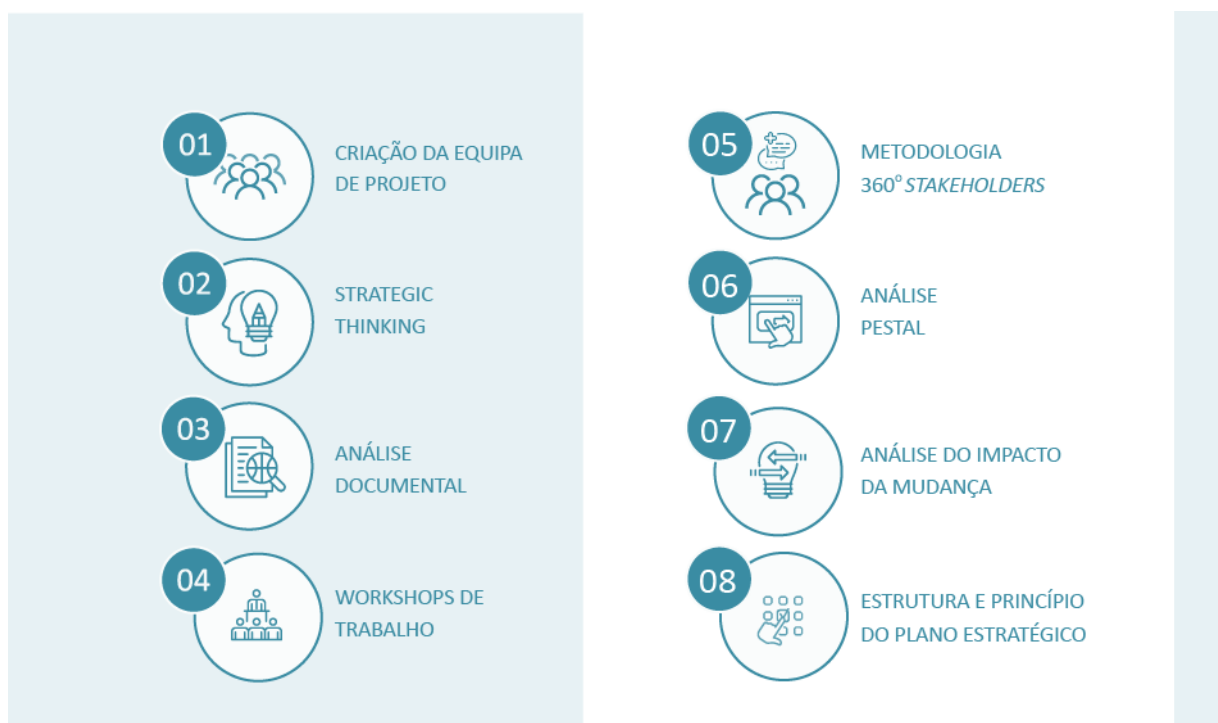


Fig. 7 | *Abordagem PE 20-22*

A elaboração deste plano desenvolveu-se em três fases - contextualização, formulação e elaboração – através de um conjunto de atividades concretas, com objetivos e resultados claramente definidos:



Fig. 8 | Fases PE 20-22

Esta metodologia permitiu envolver todas as partes interessadas, com abordagens adequadas a cada público alvo, com o objetivo de recolher informação, provocar reflexão, consolidar

confiança, facilitando a implementação das futuras ações inerentes à elaboração do PE 20-22. Em **anexo** é descrita, com maior detalhe, a metodologia.

ALINHAMENTO COM OS PLANOS INSTITUCIONAIS SUPERIORES

Para elaboração do presente plano estratégico foram tidas em consideração orientações estratégicas nacionais e internacionais. A contextualização estratégica necessária assentou, assim, na análise dos seguintes documentos estratégicos:

Planos superiores a nível nacional - Plano Nacional de Saúde (PNS) e extensão a 2020, Programa Governo da XXII legislatura 2019-2023, Grandes Opções do Plano 2020-2023, Estratégia para a Inovação e Modernização do Estado e da Administração Pública 2020-2023, Orientações do Ministério da Saúde (SGMS).

Planos superiores a nível europeu - A estratégia conjunta comum adotada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA, na sigla inglesa) e os Chefes das Agências (HMA, na sigla inglesa), para a rede europeia de regulação do medicamento até 2025, 3.º Programa da União Europeia no domínio da saúde, EU4Health (2021-2027), Estratégia Industrial Europeia, Estratégia Digital Europeia e Pacto Ecológico Europeu.

Na contextualização estratégica apresentada no PE 20-22, foram ainda tidos em conta documentos estratégicos, ainda não aprovados, alguns ainda em consulta pública. Refira-se designadamente, o documento Visão Estratégica para o Plano de Recuperação Económica de Portugal 2020-2030 (Prof. António Costa Silva), a Estratégia Farmacêutica Europeia e o Plano Europeu da Luta contra o Cancro. Respetivamente, pelo contributo que darão para o Plano de Recuperação, a apresentar à

Comissão Europeia, e para o futuro Programa da União Europeia para a Saúde.

A contextualização estratégica, que resultou da análise dos documentos suprarreferidos, foi realizada a par do desenho de cada um dos objetivos estratégicos formulados para o próximo triénio e é apresentada no capítulo dedicado à apresentação da estratégia 2020-2022.

BENCHMARKING COM ENTIDADES CONGÉNERES

Foram analisados os planos estratégicos de entidades congéneres e trans-setoriais, assim como da agência reguladora europeia (EMA, na sigla inglesa), com enfoque na análise da visão e prioridades estratégicas para o próximo triénio.

No quadro da análise realizada sobressaíram ideias-chave e preocupações comuns que serviram de inspiração para a elaboração do PE 20-22, designadamente em matérias como: disponibilidade e acesso a medicamentos humanos e veterinários, adoção de tecnologia emergente (inteligência artificial e análise de dados (*data analytics*), apoio à Inovação, resistência antimicrobiana e desafios associados às cadeias de abastecimento.

A nível europeu importa, ainda, referenciar a estratégia para a implementação dos

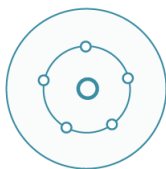
regulamentos dos dispositivos médicos que reflete, também, a rápida inovação do setor.

Adicionalmente, no plano da estratégia europeia, a contextualização estratégica que resultou da análise suprarreferida foi realizada a par da formulação de cada um dos objetivos estratégicos delineados para o próximo triénio e é apresentada no capítulo dedicado à apresentação da estratégia 2020-2022.

ANÁLISE DE STAKEHOLDERS

Com a auscultação dos diversos *stakeholders* pretendeu-se identificar as suas expectativas e necessidades, bem como oportunidades de aperfeiçoamento. Esta análise assumiu um papel **preponderante** no planeamento estratégico do próximo triénio, seja como **mitigação de riscos** ou como **alavanca de aproveitamento de potencialidades**.

Deste processo de auscultação emergiram desafios, ideias-chave para o planeamento estratégico do próximo triénio, analisadas e sistematizadas em torno de cinco temas de interesse:



CAPACIDADE INTERNA

Atrair as competências científicas e regulamentares necessárias.

Recrutar e reter os colaboradores especializados.

Otimizar a organização interna.

Adotar novas abordagens à organização do trabalho, simplificação administrativa.

Fazer suportar os processos em tecnologia, interoperabilidade de sistemas, automatização.

Investir na transformação digital.

Ter maior autonomia de gestão, fazer pleno uso dos recursos financeiros próprios.

Reforçar a autonomia estatutária do Infarmed.



ACESSO E ACESSIBILIDADE

Cumprir os tempos de avaliação.

Aumentar a transparência.

Melhorar a monitorização e avaliação da efetividade com base em dados clínicos reais.

Promover a melhor utilização de medicamentos e dispositivos médicos e melhorar a informação de apoio à decisão clínica.

Promover o acesso, a equidade e a sustentabilidade do SNS.

Aumentar a participação dos doentes no processo de avaliação.



PARTICIPAÇÃO ATIVA

Promover maiores participação e aproximação ao cidadão e aos profissionais de saúde.

Melhorar a comunicação e medir a sua efetividade.

Melhorar a comunicação preventiva e a comunicação em situações de crise.

Diversificar e fazer uma melhor utilização dos diversos canais e tecnologias de comunicação.

Melhorar a informação, simplificar a linguagem, promover a literacia em saúde.

Reforçar a transparência.

Desenvolver o Projeto Incluir.

Desenvolver programas para maior capacitação, formação dos profissionais do setor.



CRIAÇÃO DE VALOR

Estimular o desenvolvimento de ensaios clínicos em Portugal.

Desenvolver a proximidade a centros académicos e a centros de investigação.

Assegurar o acesso aos registos nacionais de dados de saúde, a sua interoperabilidade e aplicação/utilização em investigação.

Reforçar o aconselhamento regulamentar e científico.

Conhecer os centros de excelência e divulgar essa informação.



REGULAÇÃO E SUPERVISÃO

Melhorar a utilização de dados de saúde.

Reforçar as ações de inspeção e fiscalização e assegurar o follow-up.

Melhorar as orientações técnicas e divulgar boas práticas que facilitem a compliance.

Acompanhar os novos desafios da ciência regulatória da inovação terapêutica e tecnológica.

Promover uma maior cooperação com entidades nacionais e supranacionais.

Desenvolver maior celeridade na decisão.

Fig. 9 | Pontos chave análise stakeholders Infarmed

ANÁLISE CONTEXTO EXTERNO PESTAL

A análise do contexto externo foi realizada com recurso à metodologia PESTAL. Procedeu-se, assim, à identificação e análise dos fatores de conjuntura política, económica, sociológica, tecnológica, ambiental e legal, com maior

potencial para influenciar a atuação, presente e futura, do Infarmed.

As conclusões mais relevantes encontram-se sistematizadas no esquema seguinte:



Fig. 10 | Análise PESTAL

A pandemia de COVID-19 impôs-se na análise de contexto pela escala global e transversalidade do seu impacto. Esta pandemia evidenciou fragilidades que terão de ser endereçadas nos próximos anos, revelou uma incapacidade à escala global de antecipar risco, evidenciou uma Europa com uma enorme dependência externa de medicamentos e dispositivos médicos - entre outras tecnologias de saúde e outros produtos essenciais -, evidenciou a importância da capacidade de resposta dos sistemas de saúde, mostrou a necessidade de melhorar a solidariedade e cooperação europeias.

A par da crise de saúde pública, esta pandemia abriu uma crise económica global sem precedentes, que amplifica e dissemina por todos os quadrantes da sociedade os seus efeitos e exigirá políticas públicas orientadas à recuperação dos países, que reposicionem as sociedades e o seu modo de funcionamento e organização, que permitam encontrar soluções para as fragilidades que esta crise revelou e acentuou, quer no plano europeu, quer no plano nacional. No domínio dessas políticas públicas o setor da saúde figura como um eixo estratégico assumindo um papel de especial relevo.

Hoje mais do que nunca, o reforço do Serviço Nacional de Saúde afigura-se essencial, mas a aposta estratégica no setor da saúde vai muito além dos cuidados de saúde, reconhecendo este setor como um importante polo de desenvolvimento do país, quer pelo papel que Portugal pode assumir na investigação em áreas ligadas às ciências da saúde, quer pelo potencial de desenvolver/transformar a indústria nacional mobilizando-a para atividades de produção ligadas ao medicamento e a dispositivos médicos.

Estas são algumas áreas de investimento e prioridade estratégicas que se destacam em documentos de suporte ao desenho das futuras medidas de política, de que é exemplo o documento que apresenta a Visão Estratégica para o Plano de Recuperação Económica de Portugal 2020-2030, elaborado pelo Professor António Costa Silva, que merecem atenção e reflexão estratégica por parte do Infarmed,

atentas as suas atribuições no domínio da regulação dos setores em causa.

Também no plano europeu se desenham estratégias que ofereçam resposta a problemas pré-existent, entretanto acentuados pela crise pandémica, designadamente no domínio do acesso, acessibilidade e disponibilidade de medicamentos, a dependência da Europa, face a países terceiros, no que respeita a medicamentos e matérias-primas essenciais à sua produção de medicamentos, de que é exemplo a Estratégia Farmacêutica.

Diversificando a análise de contexto, mas ainda no plano europeu, importa destacar, no contexto político, a saída do Reino Unido da União Europeia (*Brexit*). A disrupção que provoca na rede europeia, com impacto na sua organização nos próximos 5 a 10 anos, coloca uma pressão adicional nas restantes agências do medicamento que integram a rede, e que terão de preencher as lacunas que possam daí advir.

A conjuntura é hoje ainda mais exigente, os contextos social, económico, ambiental e tecnológico irão desafiar constantemente a capacidade da regulação para dar resposta às inovações científicas e tecnológicas emergentes. O novo paradigma tecnológico e a inovação exigirão acesso a competências e a conhecimento especializado que permitam gerar novas orientações e proporcionar aconselhamento que facilite a utilização e tradução dessas inovações. As crescentes obrigações no domínio da segurança da informação e da proteção de dados colocam novos desafios no domínio da segurança de informação e da proteção de dados, que o Infarmed assumirá como uma prioridade.

ANÁLISE CONTEXTO INTERNA SWOT

A análise de contexto interna *SWOT* foi a metodologia de análise utilizada para identificar os fatores internos, favoráveis e desfavoráveis, à prossecução da estratégia do Infarmed.

De uma forma sintética, as conclusões da análise encontram-se refletidas na matriz *SWOT* que a seguir se apresenta:

ANÁLISE SWOT

S FORÇAS

FATORES POSITIVOS INTERNOS



- Equipas multidisciplinares, com elevada qualificação e experiência
- Equipas com elevado espírito de missão e de serviço público
- Cultura de competência e rigor técnico
- Participação ativa e posicionamento de influência na União Europeia
- Reconhecimento nacional e internacional de grande rigor técnico

W FRAQUEZAS

DESAFIOS INTERNOS



- Fraca articulação e comunicação horizontal (equipas técnicas e serviços)
- Cultura resistente à inovação e à mudança
- Reduzidas competências internas de avaliação em áreas emergentes e de tratamento de dados de saúde
- Dificuldades de retenção dos recursos humanos
- Sistemas de informação com fraca interoperabilidade e reduzida automatização de tarefas e atividades
- Reduzida eficácia da comunicação institucional interna e externa

O OPORTUNIDADES

FATORES POSITIVOS EXTERNOS



- Implementação dos novos regulamentos europeus relativos a dispositivos médicos
- Participação e envolvimento do cidadão, profissionais de saúde e parceiros
- Presidência do Conselho da União Europeia
- Evolução da ciência e da tecnologia na área do medicamento e dispositivos médicos
- Evolução tecnológica - inteligência artificial e robotização

T AMEAÇAS

DESAFIOS EXTERNOS



- Barreiras ao recrutamento e dificuldades de retenção dos recursos humanos
- Insuficiência de meios para fazer face à forte concorrência entre congéneres e crescente pressão sobre a atividade (novas obrigações)
- Crescente pressão social e mediática
- Défice de literacia em saúde
- Riscos crescentes e de maior complexidade no âmbito da segurança da informação - Ciberataques

Fig. 11 | *Análise SWOT*

Destacam-se como forças a capacidade técnica, a elevada qualificação e experiência dos seus quadros. Por outro lado, as barreiras ao recrutamento, a dificuldade em retenção, bem como a necessidade de dotar as suas equipas de novas competências nas áreas emergentes, surgem como principais desafios.

A crescente pressão sobre a atividade, a pressão social e mediática, a evolução da ciência e tecnologia, criam a necessidade de aumentar a eficácia da comunicação interna e externa com o objetivo de aumentar a literacia na saúde e criar um envolvimento com todos os *stakeholders*.

ESTRATÉGIA

20-22



ESTRATÉGIA 20-22

Com o intuito de criar a sua visão global para o próximo triénio, o Infarmed definiu uma estratégia assente **em cinco objetivos estratégicos (OE)**. Cada OE estabelece propostas para as principais áreas de missão do Infarmed.

As propostas subjacentes aos objetivos formulados visam potenciar as capacidades internas e a colaboração europeia e, assim, reforçar a capacidade de ação, em prol das diversas partes interessadas, contando com o seu envolvimento e participação ativa. Criar valor para Portugal é outra das propostas subjacentes que, no atual contexto, assume

especial relevância pelo contributo que Portugal poderá dar para inverter a dependência da Europa, designadamente de medicamentos e dispositivos médicos.

Os objetivos e iniciativas estratégicas manter-se-ão ao longo dos três anos como linhas de orientação para novas ações, e/ou necessidades de revisão de âmbito, e para as atividades das iniciativas aqui identificadas, reforçando o compromisso do Infarmed com o caminho delineado.

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS





OE1

REFORÇAR A REGULAÇÃO E
SUPERVISÃO DO MEDICAMENTO E
PRODUTOS DE SAÚDE

OE1 REFORÇAR A REGULAÇÃO E SUPERVISÃO DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE

CONTEXTUALIZAÇÃO ESTRATÉGICA

São inúmeros os desafios que se colocam à regulação e supervisão do medicamento e produtos de saúde. Desde logo, a evolução da ciência regulamentar, a inovação terapêutica e tecnológica, a que se juntam, entre outros, o desafio da disponibilidade e do acesso sustentável a medicamentos inovadores, cada vez mais promissores, mas também cada vez mais exigentes para os sistemas de saúde.

É, pois, no quadro destes desafios, que foram identificadas as prioridades para este ciclo estratégico e que visam o reforço da capacidade regulamentar e de supervisão que se quer alicerçada na adoção de modelos de gestão **baseada no risco**, mais eficazes, que facilitem uma melhor utilização dos recursos, e a otimização da partilha de informação entre estados membros e o trabalho em rede.

A prossecução destas prioridades permitirá dar resposta à necessidade das autoridades reguladoras assumirem um papel mais preventivo e **proativo**, atuando junto do setor de forma mais abrangente relativamente à transmissão de conhecimento, contribuindo para um melhor entendimento do enquadramento regulamentar aplicável - apoiando, desta forma, a adoção das melhores práticas por parte das entidades reguladas, disponibilizando mais e melhor informação -, e promovendo uma melhor autorregulação a par da implementação de novos modelos de supervisão.

O contexto desafia, ainda, o Infarmed a desenvolver uma estratégia de **especialização e diferenciação** que permita otimizar a posição de

referência alcançada no âmbito do sistema europeu.

Com efeito, o reconhecimento pelo rigor técnico, a par da participação ativa em diversos grupos de trabalho europeus ao longo dos anos, conferiram ao Infarmed uma posição de reconhecimento na União Europeia que permite a ambição de prosseguir esta estratégia de especialização.

Complementarmente, subjazem a esta estratégia, princípios de sustentabilidade operacional, desafio comum a todas as agências do sistema europeu, pois os recursos disponíveis são limitados e nenhuma agência, independentemente da sua dimensão, terá a capacidade para dispor de recursos com competências e conhecimento em todos os domínios.

A par da estratégia de especialização e diferenciação, impõe-se uma estratégia de reforço e que potencie o trabalho **colaborativo e em rede**.

O Infarmed integra o sistema de avaliação e supervisão de medicamentos e produtos de saúde da União Europeia e outras redes internacionais, com modelos colaborativos de integração e participação bem estabelecidos, que visam a promoção e proteção da saúde, através do acesso atempado a dispositivos médicos e medicamentos de qualidade, eficazes e seguros, do acesso a informação que permita fazer escolhas informadas sobre a sua utilização, e através da vigilância de medicamentos e produtos de saúde disponíveis no mercado. Este trabalho colaborativo e em rede serve e afeta uma população de cerca de 500 milhões de pessoas.

Os desafios que se colocam hoje no domínio da regulação e supervisão do medicamento e produtos de saúde já referidos são desafios que nos superam individualmente, e configuram-se como preocupações comuns a todas as agências nacionais que integram estas redes. Como tal, a articulação neste contexto assume-se, hoje, ainda mais essencial.

Assim, no plano internacional, a estratégia do Informed assenta no princípio de intensificar a participação e o trabalho colaborativo no contexto das redes já estabelecidas - no âmbito do sistema europeu de regulação do medicamento e produtos de saúde - e de intensificar esforços com vista a uma maior colaboração entre Estados-membros, bem como com países terceiros, em áreas de interesse comum.

Esta estratégia é acompanhada da ambição de manter, ou até mesmo reforçar, a posição de referência e de influência, quer no âmbito do sistema da União Europeia relativo à avaliação e supervisão de dispositivos médicos e medicamentos, quer no âmbito das autoridades de avaliação de tecnologias de saúde, rede de autoridades do medicamento e produtos de saúde da União Europeia e rede de laboratórios oficiais de comprovação da qualidade.

É uma ambição legitimada pela contribuição ativa do Informed no âmbito do sistema, e pelo reconhecimento que essa contribuição granjeou, e justificada pela importância que essa posição de influência tem para a melhor defesa de interesses estratégicos de Portugal.

Os enormes desafios que se apresentam ao Informed, e o firme compromisso para com a missão de servir o cidadão, determinam a necessidade imperiosa de melhor articulação e

maior colaboração neste âmbito, quer no plano internacional, quer no plano nacional.

Também no plano nacional se procurará identificar sinergias que possam ser alcançadas através de uma melhor articulação entre instituições.

A capacidade para **antecipar desafios** será outra das iniciativas estratégicas a desenvolver. A evolução da ciência e da tecnologia tem resultado no aparecimento de novos tratamentos e novos métodos de diagnóstico que a ciência regulamentar tem, necessariamente, de acompanhar, com o objetivo, de assegurar que a avaliação realizada cumpre o propósito de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos e produtos de saúde. São exemplos desta evolução as terapias celulares, biomarcadores, medicina de precisão, combinações de medicamentos com dispositivos médicos, impressão 3D e inteligência artificial, edição génica, ensaios clínicos de desenho complexo, modelação e simulação, entre outros.

Para lidar com este novo mundo, será necessário integrar novas áreas de conhecimento fundamentais ao desempenho das funções de regulação, por exemplo, através da utilização de real-world evidence.

A antecipação dos desafios implica a capacidade de fazer evoluir ou, até mesmo, abandonar os modelos tradicionais de regulação e supervisão, adotando modelos que incentivem a inovação e o desenvolvimento de medicamentos e produtos de saúde com impacto positivo na qualidade de vida e bem-estar dos cidadãos.

O objetivo estratégico 1 comporta quatro iniciativas estratégicas que definem as áreas de intervenção identificadas como prioritárias para a sua persecução:



REGULAÇÃO E SUPERVISÃO INICIATIVAS

01

Supervisão baseada no risco

02

Especialização e diferenciação

03

Trabalho colaborativo e em rede

04

Antecipação dos desafios da regulação e supervisão



01 | SUPERVISÃO BASEADA NO RISCO

AÇÕES-CHAVE:

Desenvolver as atividades de supervisão de acordo com uma abordagem proativa e preventiva e menos reativa;

Aperfeiçoar e alargar, à generalidade das atividades de supervisão e fiscalização, modelos de supervisão com base no risco, orientadores da ação do Infarmed para riscos de maior gravidade e impacto, que ajudem a promover a melhor utilização de recursos materiais e humanos;

Adotar modelos e instrumentos de operacionalização que confirmam o grau de transparência exigível a uma entidade da administração pública com atribuições de regulação e supervisão, mas que sejam dinâmicos, evoluindo, ao longo do tempo, a par dos dados mais atuais que lhes estão subjacentes, para não se tornarem previsíveis;

Promover, continuamente, ações de comunicação/informação/sensibilização com o fim de desenvolver um maior conhecimento e entendimento da legislação aplicável ao setor, apoiando a adoção das melhores práticas por parte das entidades reguladas, disponibilizando mais e melhor informação para reforço da auto-regulação;

Promover uma comunicação específica às entidades reguladas, no seguimento de ações inspetivas.



02 | ESPECIALIZAÇÃO PELA DIFERENCIAÇÃO

AÇÕES-CHAVE:

Promover uma estratégia de especialização que permita otimizar a posição de referência alcançada no âmbito do sistema europeu;

Selecionar áreas de especialização/interesse estratégico, apostando na diferenciação através do desenvolvimento de vantagens competitivas (expertise reconhecida na área selecionada e eficácia na realização da tarefa), percecionadas e reconhecidas pelo sistema europeu;

Selecionar as áreas de especialização atendendo a critérios de interesse para o sistema europeu e a critérios de interesse para o sistema de saúde português (para Portugal), tendo em conta a capacidade e expertise existente ou potencial de desenvolvimento das competências e expertise necessárias;

Assegurar que a ação articulada dos diversos serviços e comissões técnicas do Infarmed, relevantes para dar resposta, é orientada para as áreas de especialização selecionadas.



03 | TRABALHO COLABORATIVO E EM REDE

AÇÕES-CHAVE:

Contribuir para uma melhor articulação no contexto do sistema europeu;

Intensificar a participação e o trabalho colaborativo no contexto das redes estabelecidas no âmbito do sistema europeu de regulação do medicamento e produtos de saúde, e de intensificação de esforços para uma maior colaboração entre Estados-membros, bem como com países terceiros, em áreas de interesse comum;

Manter, ou até mesmo reforçar, a posição de referência e de influência, quer no âmbito do sistema da União Europeia relativo à avaliação e supervisão de dispositivos médicos e medicamentos, quer no âmbito das autoridades de avaliação de tecnologias de saúde, rede de autoridades do medicamento e produtos de saúde da União Europeia e rede de laboratórios oficiais de comprovação da qualidade;

Identificar sinergias que possam ser alcançadas através de uma melhor articulação entre instituições nacionais.



04 | ANTECIPAÇÃO DOS DESAFIOS DA REGULAÇÃO E SUPERVISÃO

AÇÕES-CHAVE:

Integrar novas áreas de conhecimento fundamentais ao desempenho das funções de regulação (exemplo: utilização de real-world evidence);

Investir na evolução dos modelos tradicionais de regulação e supervisão, adotando modelos que incentivem a inovação e o desenvolvimento de medicamentos e produtos de saúde com impacto positivo na qualidade de vida e bem-estar dos cidadãos.



OE2

ENVOLVER O CIDADÃO, PROFISSIONAIS
DE SAÚDE E PARCEIROS

OE2 ENVOLVER O CIDADÃO, PROFISSIONAIS DE SAÚDE E PARCEIROS

CONTEXTUALIZAÇÃO ESTRATÉGICA

O medicamento, os dispositivos médicos e os cosméticos são produtos complexos, usados em ambientes especializados por profissionais de saúde, sujeitos a especiais cuidados de utilização, sendo por isso fundamental promover o acesso do cidadão (consumidor) e dos profissionais de saúde a informação que garanta uma utilização adequada. Esta informação é essencial para a decisão sobre terapêuticas a utilizar, devendo proporcionar um conhecimento adequado do sistema de regulação que permita compreender os benefícios e os riscos da utilização de um determinado produto ou dispositivo, e conhecer os mecanismos de vigilância que permitem atuar no sentido do reforço da segurança na utilização.

Melhorar a informação e a comunicação afigura-se, pois, essencial para garantir o acesso oportuno a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, em condições de segurança, que respondam às efetivas necessidades de saúde do doente, e para que todos os envolvidos na assistência à saúde tenham as informações necessárias para orientar a prescrição e a correta utilização.

Disponibilizar mais e melhor informação, comunicar mais e melhor, deixou, contudo, de ser suficiente: a sociedade exige hoje um papel mais interventivo das partes interessadas, em particular, cidadão e profissionais de saúde, através do seu maior envolvimento, integrando as suas perspetivas e preocupações, reconhecendo que mais participação garante um maior impacto positivo na regulação.

Assim, neste ciclo estratégico, o Infarmed reafirma o compromisso, que já não é de hoje, de uma maior integração e colaboração com as

partes interessadas, em particular cidadão e profissionais de saúde, reconhecendo que, quando a perspetiva e preocupações do doente e do cidadão são incorporadas, contribuem para decisões mais amplas e informadas.

Com o intuito de materializar o objetivo estratégico 2, foram definidas três iniciativas.



ENVOLVER O CIDADÃO INICIATIVAS

01

Informação e formação (cidadãos e profissionais de saúde)

02

Capacitação e participação (parceiros)

03

Comunicação “para a mudança de comportamentos”



01 | INFORMAÇÃO E FORMAÇÃO (CIDADÃOS E PROFISSIONAIS DE SAÚDE)

AÇÕES-CHAVE:

Aumentar a confiança no Infarmed através da disponibilização de informação clara, completa e atempada. Enquanto agência regulamentar é fundamental que o Infarmed consiga manter a imagem de rigor que lhe é reconhecida e aumentar a sua notoriedade pela confiança que inspira na sociedade;

Aproximar o Infarmed do cidadão e dos profissionais de saúde, envolvendo-os numa fase inicial de definição de iniciativas de comunicação: pretende-se conhecer as suas expectativas e necessidades e ir ao encontro delas, com transparência, diversificação e melhor utilização dos diversos canais e tecnologias de comunicação;

Promover o conhecimento sobre a regulação dos medicamentos e produtos de saúde e os critérios para tomada de decisões (benefício/risco, custo/eficácia, entre outros), disponibilizando formação especializada aos profissionais de saúde e à imprensa, bem como participando ativamente em fóruns de divulgação (publicações científicas, conferências e eventos);

Avaliar a efetividade da comunicação e o seu impacto introduzindo mecanismos de monitorização a esta atividade. A comunicação é tão mais eficaz quanto a sua perceção pelos públicos. A divulgação clara, completa e atempada do papel do Infarmed, das decisões que toma e do seu contributo para a proteção da saúde é um dos mecanismos para atingir este objetivo.



02 | CAPACITAÇÃO E PARTICIPAÇÃO (PARCEIROS)

AÇÕES-CHAVE:

Alargar o âmbito da participação de parceiros e clientes, convocando a sua intervenção em fases mais precoces dos processos, nomeadamente na definição de regulamentação/legislação, portais, formulários, entre outros;

Desenvolver plataformas de partilha de informação setorial e/ou temática com as partes interessadas envolvidas, proporcionando meios para uma intervenção mais ativa e proativa e apostando na comunicação bidirecional como base para o diálogo constante;

Fazer evoluir o alcance da capacitação a outros *stakeholders* (associações de doentes ou profissionais de saúde) e a outras áreas (dispositivos médicos, cosméticos) com ações de capacitação específicas para tornar esta participação mais eficaz, à semelhança do que já acontece com o envolvimento de associações de doentes nos processos de avaliação de tecnologias da saúde;

Adotar mecanismos para promover a participação mais ativa de todos os parceiros na procura de soluções e apoio à tomada de decisão;

Promover uma colaboração conjunta com as Associações Setoriais na discussão de propostas de regulamentação;

Liderar e viabilizar a expansão dos projetos-piloto que visam encontrar soluções inovadoras de regulação (novos processos regulados), com o envolvimento e articulação dos diferentes parceiros.



03 | COMUNICAÇÃO “PARA A MUDANÇA DE COMPORTAMENTOS”

AÇÕES-CHAVE:

Reforçar a efetividade da comunicação, simplificando e adaptando a mensagem ao destinatário;

Assegurar a comunicação rápida e eficaz sobre matérias emergentes/inovadoras, antecipando questões. Numa era em que a informação e a desinformação são tão rapidamente difundidas, importa que o Infarmed assuma um posicionamento de antecipação e, assim, se apresente como fonte fiável de informação;

Apostar na disponibilização de informação credível e adaptada à utilização prática que colabore, racionalmente a montante, na tomada de decisão e nas ações - a comunicação é um instrumento poderoso para orientar.



OE3

PROMOVER A ACESSIBILIDADE AO
MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE
E SUA SUSTENTABILIDADE

OE3 PROMOVER A ACESSIBILIDADE AO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE E A SUA SUSTENTABILIDADE

CONTEXTUALIZAÇÃO ESTRATÉGICA

A garantia do acesso a medicamentos e produtos de saúde assume-se, hoje e para o futuro, como fulcral na missão do Infarmed.

São crescentes os desafios que se vão colocando no domínio da saúde, resultantes de vários fatores existentes e/ou emergentes de natureza muito díspar e que vão desde os relacionados com o acesso à inovação e indisponibilidade de medicamentos, aos relacionados com o aparecimento de epidemias ou pandemias, em que a disponibilidade de medicamentos e/ou dispositivos médicos se revela essencial ao seu combate.

Neste contexto, é essencial preparar o sistema regulamentar para responder de maneira eficaz e articulada à necessidade de disponibilidade de medicamentos e produtos de saúde, garantindo que estes existam com qualidade, segurança, eficácia e em quantidades ajustadas às necessidades dos profissionais de saúde e cidadãos.

Importa, também, manter o foco na utilização responsável de medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos, uma das medidas que visa contribuir para a sustentabilidade do sistema de saúde a par com a sustentabilidade financeira e a equidade no acesso à terapêutica.

Com efeito, a utilização responsável de medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos, é hoje, pela sua importância vital para a sustentabilidade dos sistemas de saúde, uma preocupação reforçada da sociedade e do sistema de saúde, no âmbito da qual o Infarmed assume importantes atribuições e deveres.

Assim, importa continuar a apostar na monitorização da segurança, do consumo e utilização do medicamento e produtos de saúde, aliada à avaliação da sua eficácia comparativa,

eficiência e efetividade, disponibilizando estes resultados como motor para a utilização responsável. Dos diversos desafios associados à promoção da utilização responsável, desde logo o maior será o reconhecimento, por todas as entidades e pelos cidadãos, da sua importância estratégica para a sustentabilidade do sistema de saúde.

Adicionalmente, a responsabilidade de gestão do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SINATS) como instrumento de apoio à decisão de utilização e financiamento dos medicamentos e produtos de saúde pelo sistema, acarreta o permanente desafio de manter a sustentabilidade, a disponibilidade e a melhor forma de promover a eficiência e a acessibilidade a tecnologias essenciais à promoção da saúde e bem-estar dos cidadãos. O acesso aos medicamentos e dispositivos médicos afigura-se como um dos maiores dilemas que o sistema de saúde enfrenta, sendo de destacar a sustentabilidade financeira e a equidade no acesso, quer às terapêuticas mais inovadoras, quer às terapêuticas clássicas.

Para o presente objetivo estratégico, foram definidas três iniciativas estratégicas:



ACESSIBILIDADE AO MEDICAMENTO INICIATIVAS

01

Disponibilidade e acessibilidade a medicamentos

02

Utilização responsável

03

Acesso sustentável a medicamentos e DM



01 | DISPONIBILIDADE E ACESSIBILIDADE A MEDICAMENTOS

AÇÕES-CHAVE:

Desencadear medidas que assegurem a qualidade e a robustez da cadeia de distribuição e de produção, e a manutenção do equilíbrio entre o acesso aos novos medicamentos e a disponibilidade dos medicamentos de utilização estabelecida (i.e. mais antigos);

Melhorar os instrumentos de recolha e análise da informação que permitam desenvolver instrumentos de análise preditiva da disponibilidade e acessibilidade dos medicamentos;

Continuar a trabalhar em articulação com os cidadãos e profissionais de saúde, indústria do setor, instituições nacionais relevantes, autoridades europeias e outras entidades internacionais para endereçar a matéria da disponibilidade da forma mais global possível;

Continuar a reforçar a monitorização e fiscalização das entidades intervenientes no circuito dos medicamentos e produtos de saúde, prevenindo disrupções e intervindo na cadeia de fornecimento e, sempre que necessário, garantindo o seu adequado fornecimento;

Promover uma melhoria contínua dos modelos colaborativos de acessibilidade ao medicamento.



02 | UTILIZAÇÃO RESPONSÁVEL

AÇÕES-CHAVE:

Desenvolver a capacidade de utilização dos dados em saúde para melhor apoiar as decisões de prescrição e de utilização;

Melhorar a informação de apoio à decisão de prescrição e utilização dos medicamentos e produtos de saúde;

Reforçar a articulação das entidades com responsabilidade a nível central, regional e local na promoção da utilização responsável;

Reforçar os mecanismos de monitorização da prescrição e do cumprimento dos critérios de utilização, e agir em áreas em que se identifique uma utilização menos adequada;

Continuar a apostar na promoção da prescrição e dispensa de medicamentos genéricos, biossimilares e de outras opções terapêuticas mais custo efetivas.



03 | ACESSO SUSTENTÁVEL A MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE

AÇÕES-CHAVE:

Melhorar a capacidade de planeamento, desenvolvendo sistemas de *horizon scanning*, instrumento que permitirá reforçar a capacidade de antecipação face à introdução da inovação, conseguindo-se, assim, identificar prioridades e gerir a introdução, no sistema de saúde, dando prioridade aos medicamentos e dispositivos médicos inovadores que melhor respondam às necessidades do sistema de saúde e doentes;

Desenvolver atividades em colaboração com comissões técnicas, profissionais de saúde, sociedades científicas e doentes, promotoras do acesso atempado e eficiente a medicamentos e dispositivos médicos e de uma monitorização mais efetiva;

Desenvolver iniciativas com as restantes entidades do Ministério da Saúde de modo a garantir a continuidade do acesso em todo o percurso do medicamento e dispositivos médicos;

Aumentar a transparência das avaliações, disponibilizando mais informação em todas as fases do processo;

Evoluir os métodos de avaliação, promovendo a adoção das melhores práticas metodológicas, harmonizadas e transparentes;

Promover a análise de medidas de promoção do acesso equitativo das tecnologias de saúde às populações mais vulneráveis social e economicamente, através da revisão e melhoria do sistema de financiamento público;

Aumentar a transparência na formação dos preços e dos incentivos públicos de apoio à investigação e desenvolvimento (I&D).



OE4

CRIAR VALOR PARA PORTUGAL
APOIANDO A INOVAÇÃO NA ÁREA
DA SAÚDE

OE4 CRIAR VALOR PARA PORTUGAL APOIANDO A INOVAÇÃO NA ÁREA DA SAÚDE

CONTEXTUALIZAÇÃO ESTRATÉGICA

Para além do papel de regulação e supervisão da investigação clínica na área dos medicamentos e dispositivos médicos, o Infarmed tem também, no âmbito das suas atribuições, um papel relevante na promoção e apoio no estudo e investigação nos domínios da ciência e tecnologia aplicáveis a medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos.

O valor estratégico da investigação científica é, pois, incontestável, quer no quadro nacional quer no quadro internacional. A inovação em saúde é um importante contributo para a sociedade, possibilitando o acesso a terapêuticas novas e inovadoras, contribuindo para o crescimento do capital humano em termos de partilha de conhecimento e para o desenvolvimento profissional no setor da saúde, gerando valor para a sociedade.

A investigação científica e as sinergias da partilha do conhecimento nestas áreas devem estar orientadas e alinhadas com os planos nacionais de saúde e com as especificidades particulares do sistema de saúde nacional.

É essencial a promoção de um quadro nacional de maior competitividade e inovação, estimulando a criação de um ambiente facilitador e de maior conhecimento regulamentar e científico nacional, propício à realização de investigação e desenvolvimento nas áreas dos medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos. É essencial o desenvolvimento desse conhecimento em estreita colaboração com todos os intervenientes do ciclo de vida destes produtos (em particular a academia), apoiando a inovação e desenvolvendo as ferramentas de regulação adequadas.

Importa, assim, adequar e robustecer a resposta do Infarmed nestes domínios, incorporando o conhecimento dos avanços científicos nas áreas de maior impacto para os medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos, identificando e acompanhando áreas de desenvolvimento promissoras e integrando-as com as vias regulamentares apropriadas.

O Aconselhamento Regulamentar e Científico deve contribuir para a otimização dos procedimentos regulamentares, devendo constituir-se como um fator de apoio à inovação bem como de geração de sinergias na capacitação científica e regulamentar de todas as partes envolvidas. Este deverá evoluir de forma a que acompanhe o ciclo de vida do produto e essa evolução consubstanciada com dados que evidenciem a qualidade dos aconselhamentos científicos e do seu impacto nos procedimentos regulamentares subsequentes.

O valor estratégico da investigação científica a nível nacional e internacional é incontestável sendo reconhecida a importância, a nível mundial, da circulação de conhecimento académico e científico e da colaboração em redes de investigação e implementação de programas conjuntos. O aumento do investimento I&D na área da saúde, sobretudo na investigação clínica, exige assim a reunião de esforços e sinergias, designadamente mediante o estabelecimento de iniciativas de natureza colaborativa que contribuam para a partilha do conhecimento, designadamente no âmbito das redes europeias de investigação.

Com o intuito de materializar o objetivo estratégico 4, foram definidas três iniciativas estratégicas:



INOVAÇÃO INICIATIVAS

01

Promover a integração do conhecimento regulamentar, científico e tecnológico

02

Aconselhamento ao sector

03

Promover a investigação clínica em Portugal através do desenvolvimento de parcerias com entidades da área das ciências da vida



01 | PROMOVER A INTEGRAÇÃO DO CONHECIMENTO REGULAMENTAR, CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO

AÇÕES-CHAVE:

Promover o conhecimento e integrar os avanços científicos e tecnológicos no desenvolvimento e na regulação de medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos;

Mapear o potencial científico a nível nacional nas áreas reguladas, numa perspetiva de *horizon scanning*. Desenvolver conhecimento e resposta regulamentar em áreas inovadoras como inteligência artificial, nanotecnologia, medicina de precisão, medicamentos de terapia avançada, genómica, combinações de dispositivos e medicamentos, desenho inovador de ensaios clínicos, toxicologia preditiva, *real world evidence* e *big data*, uso de novos materiais em medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos, assim como a tecnologias de fabrico inovadoras;

Promover o conhecimento regulamentar, no panorama académico, (projetos de investigação, *startups*, centros de investigação) em fases precoces de desenvolvimento de produtos num conceito de “inovação segura”;

Reforçar a formação em ciência regulamentar - reconhecendo o valor essencial da investigação académica para melhorar o acesso da sociedade a dispositivos médicos e medicamentos/a tecnologias médicas inovadoras que poderão vir a desempenhar um papel relevante para os sistemas de saúde;

Promover a criação de plataforma de debate nomeadamente para o desenvolvimento de mecanismos de avaliação integrada para produtos combinados (medicamento-DM) e digitais (DM/combinados/TIC);

Promover a aproximação da academia ao desenvolvimento de novos medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos.



02 | ACONSELHAMENTO AO SECTOR

AÇÕES-CHAVE:

Promover o acompanhamento integrado de todas as etapas do ciclo de vida do produto, da investigação e desenvolvimento ao acesso ao mercado, permitindo uma maior coerência na abordagem das mesmas;

Reforçar a capacidade do processo de aconselhamento científico e regulamentar ao longo do ciclo de vida do produto;

Integrar e aplicar à realidade nacional o conhecimento regulamentar/científico/tecnológico resultante da participação ativa nos grupos de trabalho internacionais;



03 | PROMOVER A INVESTIGAÇÃO CLÍNICA EM PORTUGAL ATRAVÉS DO DESENVOLVIMENTO DE PARCERIAS COM ENTIDADES NA ÁREA DAS CIÊNCIAS DA VIDA

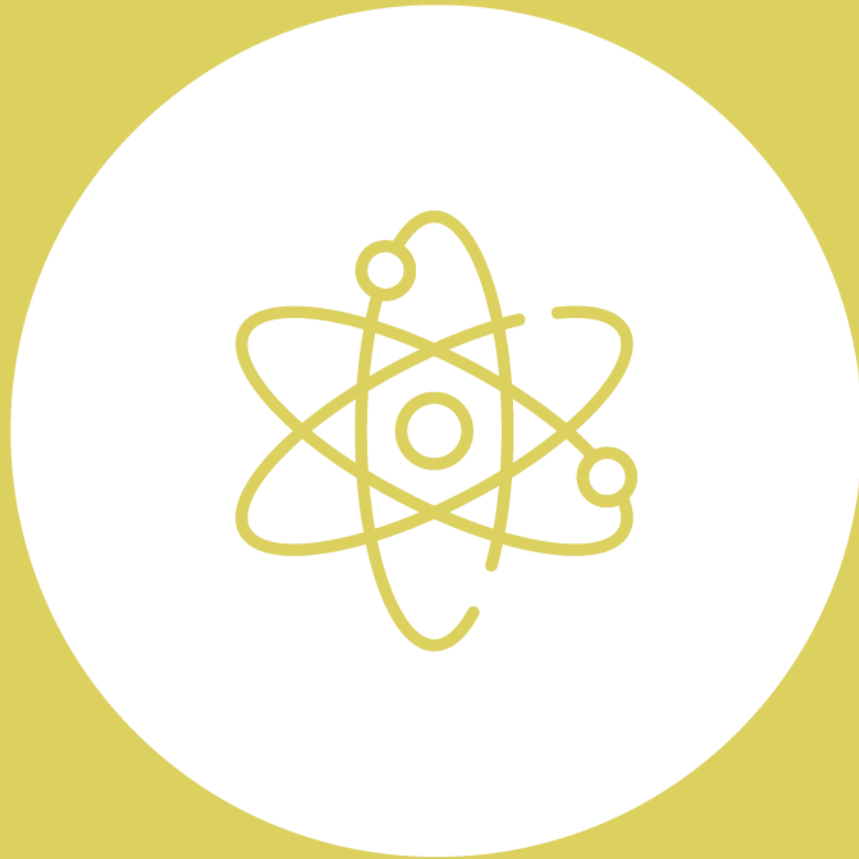
AÇÕES-CHAVE:

Promover o estabelecimento de uma plataforma de diálogo e conhecimento entre os principais atores do setor regulado, da comunidade científica e da saúde;

Reforçar a transparência da informação disponibilizada sobre ensaios clínicos;

Promover a adequada capacitação regulamentar dos intervenientes diretos nos projetos de investigação;

Divulgar informação clara e perceptível ao cidadão sobre investigação clínica.



OE5

PROMOVER A EXCELÊNCIA E A
SUSTENTABILIDADE OPERACIONAL

CONTEXTUALIZAÇÃO ESTRATÉGICA

A missão do Infarmed é de uma enorme exigência e responsabilidade, e os desafios estratégicos a que o ecossistema da saúde e a sociedade em geral apelam, colocam desafios ainda mais ambiciosos. É, por isso, determinante que o Infarmed disponha dos meios necessários: humanos, financeiros e tecnológicos.

Assegurar os meios humanos será, por si só, um enorme desafio, pois as atribuições de regulação e supervisão dos setores do medicamento, dispositivos médicos e cosméticos exigem uma força de trabalho com elevado grau de especialização, com competências e qualificações em áreas emergentes escassas no mercado de trabalho e, em particular, no mercado de trabalho público.

Quanto aos meios financeiros, o desafio que se coloca ao Infarmed é o de ver reforçada a autonomia de gestão necessária para gerir e alocar os meios financeiros de que dispõe - resultantes da cobrança das diversas taxas pagas pelas entidades reguladas - às suas necessidades de financiamento. A autonomia face ao Orçamento do Estado é total.

No que respeita aos meios tecnológicos (infraestrutura e sistemas de informação), pelo impacto que têm na organização do trabalho e na interação e comunicação com clientes e parceiros, o desafio convoca o desenvolvimento de uma abordagem mais integradora que assegure uma maior interoperabilidade entre sistemas internos e externos, e a incorporação da perspetiva e experiência de utilização de clientes e parceiros, a par da experiência de utilização dos colaboradores.

O desafio da sustentabilidade operacional é, contudo, muito maior do que a disponibilidade de meios humanos, financeiros e tecnológicos. A forma como utilizamos e alocamos esses meios

é, na conjuntura atual, absolutamente vital, e convoca o desafio de uma profunda transformação organizacional.

Numa sociedade cada vez mais digital, em que a mudança se sucede a uma enorme velocidade, é exigida uma maior flexibilidade e capacidade de adaptação, para uma resposta mais rápida e melhor ajustada às necessidades que resultam de realidades cada vez mais complexas. A situação pandémica que vivemos disso mesmo é exemplo.

O desafio é, pois, o de transformar e preparar o Infarmed para que consiga acompanhar esta realidade, uma difícil e ambiciosa missão de mudança da cultura organizacional - principal barreira à transformação - que implica mudar hábitos e rotinas organizacionais (modelo operacional e processos) e pessoais (comportamentos e atitudes).

A sustentabilidade operacional do Infarmed depende, pois, da capacidade para transformar a organização, transformando o seu modelo operacional, os processos, a abordagem, as relações, e depende ainda da capacidade de responder às expectativas da sociedade atual, uma sociedade mais informada e, portanto, mais exigente, uma sociedade em constante transformação, uma transformação estimulada pela transformação tecnológica, alicerçada no paradigma de utilização da tecnologia em benefício da pessoa.

Assim, realizar o objetivo de promover a excelência e a sustentabilidade operacional, exige uma atuação articulada nos domínios da organização e processos, pessoas e cultura, e tecnologia, que configuram as iniciativas estratégicas a desenvolver.



PROMOVER A
EXCELÊNCIA
INICIATIVAS

01

Organização e processos

02

Pessoas e cultura

03

Tecnologia



01 | ORGANIZAÇÃO E PROCESSOS

AÇÕES-CHAVE:

Promover a transformação organizacional, desenvolvendo um modelo operacional flexível, que permita aumentar a capacidade de adaptação a diferentes contextos e assegurar a necessária transparência dos seus processos gerando confiança a todos com quem interage;

Ajustar a atual estrutura orgânica por forma a que responda melhor aos desafios identificados para o ciclo estratégico que se inicia e que melhor assegure a prossecução da missão e objetivos estratégicos, devidamente enquadrados na visão e valores da instituição;

Proceder à alteração dos processos tendo em vista a otimização do trabalho do dia-a-dia e o incremento da produtividade;

Redefinir o modelo de gestão, fazendo-o evoluir para um sistema que incentive a permanente reinvenção de processos e métodos de trabalho, que proporcione um verdadeiro estímulo à melhoria da articulação interna, que seja e se mantenha flexível e dinâmico, por forma a dotar o Infarmed da agilidade necessária para se ajustar permanentemente às necessidades do cidadão, sistema de saúde e parceiros;

Assegurar um alargamento dos serviços de apoio e atendimento às entidades reguladas.



AÇÕES-CHAVE:

Desenvolver competências e transformar hábitos e rotinas associados a atitudes e comportamentos. Este será, seguramente, o maior desafio no contexto da transformação que se impõe: uma mudança profunda, focada nas pessoas;

Dotar o Infarmed de equipas com elevado grau de autonomia, multifuncionais, focadas nas necessidades do cidadão, sistema de saúde e parceiros, que interajam de forma articulada, capazes de assegurar uma resposta articulada, em linha com a estratégia e visão futura;

Preparar e desenvolver os colaboradores para acompanhar os avanços tecnológicos e regulamentares, proporcionando formação especializada em áreas emergentes, estimulando a partilha de conhecimento interno, criando um ambiente de confiança que estimule os colaboradores a abraçar novos desafios, desenvolvendo a autonomia técnica e o sentido de responsabilidade, e que estimule a capacidade para inovar permanentemente;

Estimular uma cultura de participação ativa na vida da organização: todos os colaboradores são relevantes para a transformação independentemente da sua função;

Investir na melhoria do bem-estar e da satisfação dos colaboradores, abraçando o desafio de encontrar soluções que vão ao encontro de cada colaborador, reconhecendo e respeitando, com o maior equilíbrio possível, a individualidade de cada um;

Estimular e apoiar a liderança a assumir o papel fundamental que desempenha face à mudança que se impõe, pelo impacto decisivo que tem na motivação das suas equipas. Caberá aos dirigentes a responsabilidade de promover a mudança de comportamentos e atitudes em linha com os novos valores, garantir o alinhamento entre objetivos estratégicos e os objetivos operacionais, desencadear a mudança e bem-estar, nomeadamente através da adoção de práticas de conciliação entre a vida profissional, familiar e pessoal.



AÇÕES-CHAVE:

Aproveitar as oportunidades criadas pela tecnologia para alavancar e suportar a transformação organizacional;

Aceitar o desafio que a evolução tecnológica proporciona: atender às expectativas do cidadão, profissionais de saúde, parceiros e restantes entidades que constituem o ecossistema do Infarmed, de serem ouvidos e que as suas necessidades específicas sejam atendidas;

Promover a transformação digital em linha com os objetivos estratégicos, contemplando os 3 pilares fundamentais para a sua concretização: pessoas, processos e tecnologia;

Reforçar os processos associados à segurança da informação, cibersegurança e continuidade do negócio;


Adotar tecnologias com impacto no desempenho estratégico da organização, designadamente *big data*, *analytics*, processos de automação no tratamento da informação, entre outras;

Promover, com o apoio da tecnologia, a simplificação de processos complexos, a melhoria da comunicação, libertando os colaboradores de tarefas necessárias, mas de baixo valor, para tarefas de valor acrescentado, melhorando a sua experiência de trabalho e desafiando-os para atividades e projetos com impacto no desempenho estratégico da organização.

CAPACIDADES INTERNAS



Quem ajudaram a construir o Infarmed, ao longo dos seus 25 anos,
que participaram assim com entusiasmo da sua 25ª aniversário!

 **Infarmed 25+**
A Unidade Nacional de Medicamentos
e Produtos de Saúde

CAPACIDADES INTERNAS

A implementação da estratégia e a concretização dos objetivos e metas assumidas exige uma criteriosa alocação dos recursos necessários pelo que a capacidade interna disponível (recursos humanos, financeiros e tecnologia) classifica-se como um importante fator crítico de sucesso.

A aposta nas suas pessoas, o reforço das suas equipas, a capacidade de utilização dos meios financeiros necessários, bem como a capacidade

de fazer evoluir os sistemas e tecnologias de informação, constituem-se como potenciadores das mudanças que se impõem pelo que são alicerces fundamentais da implementação da estratégia do Infarmed para os próximos três anos.

RECURSOS HUMANOS

As atribuições de regulação e supervisão dos setores do medicamento, dispositivos médicos e cosméticos assegurados pelo Infarmed requerem uma capacidade técnica especializada por parte dos seus quadros e das suas comissões técnicas.

O Capital Humano do Infarmed assume-se, assim, como o seu maior ativo, sendo um elemento-chave para o sucesso da estratégia que se preconiza.

No domínio dos recursos humanos, os desafios identificados traduzem a necessidade de dotar

internamente o Infarmed de competências e qualificações em áreas emergentes escassas no mercado de trabalho e, em particular, no mercado de trabalho público, e de aumentar a eficiência e agilidade operacional.

Para dar resposta a estes desafios será essencial dispor da capacidade para promover a retenção e desenvolvimento dos seus 340 colaboradores, maioritariamente com formação superior, que asseguram as atribuições do Infarmed nas suas diversas áreas de intervenção:

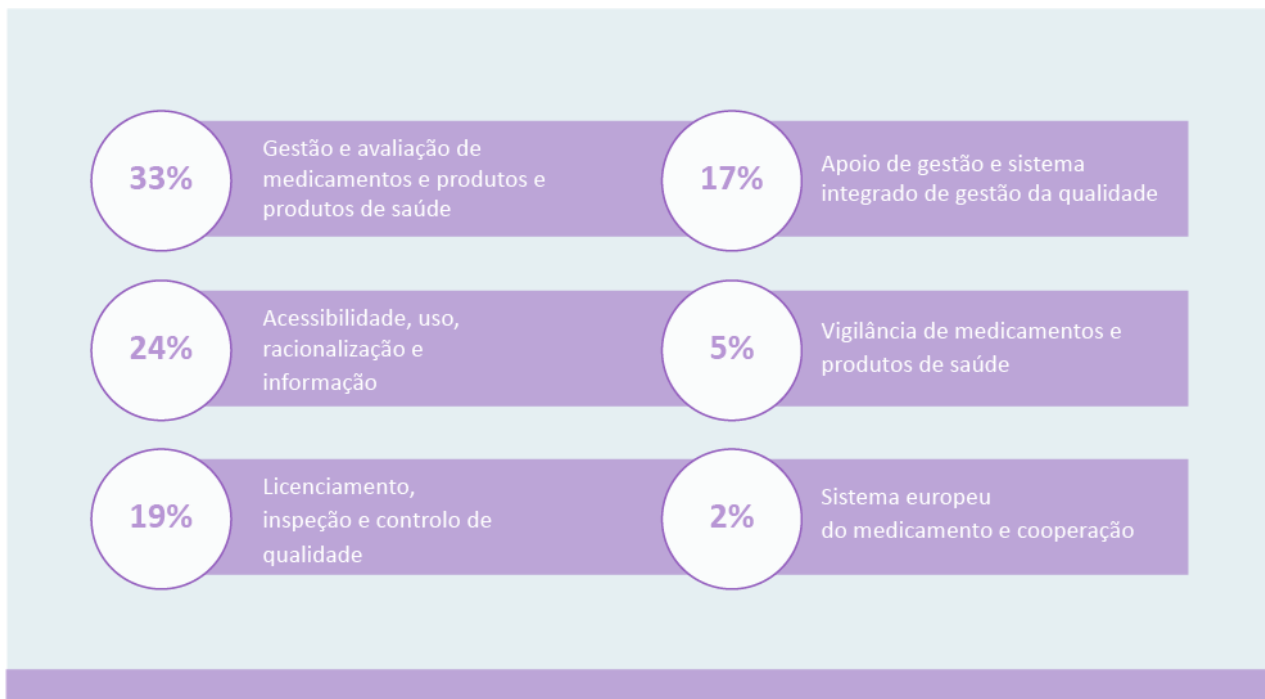


Figura 12 | Distribuição dos colaboradores pelas áreas de intervenção

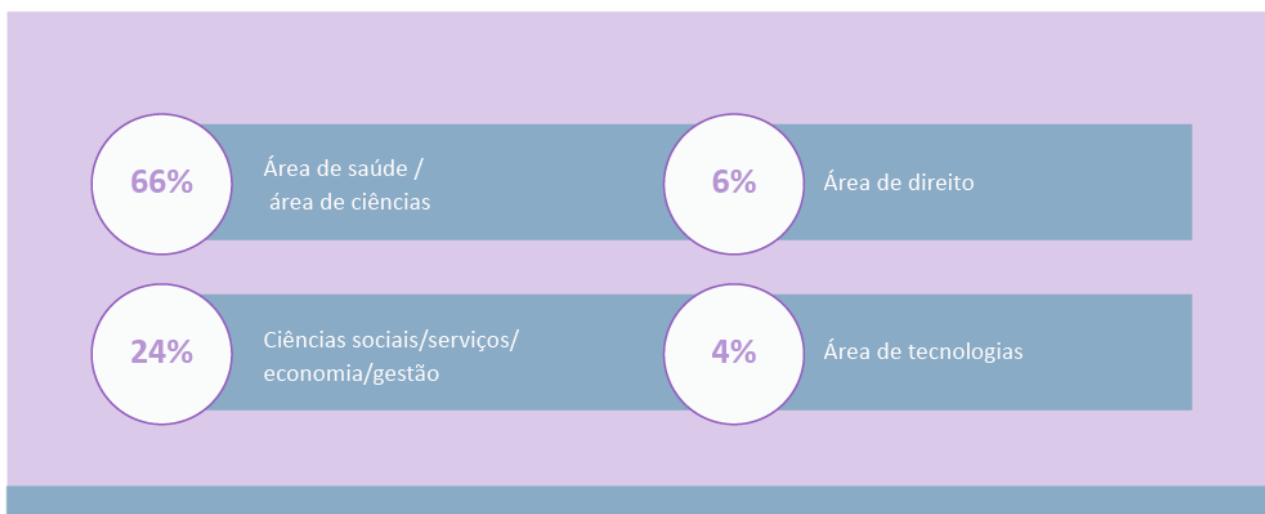


Figura 13 | Distribuição do perfil habitacional dos trabalhadores das carreiras técnicas

Igualmente determinante, face às crescentes responsabilidades que o Informed tem vindo a assumir no contexto nacional e internacional, e a rápida evolução técnico-científica própria do seu ambiente de atuação, será reforçar e desenvolver as suas equipas em novas áreas de competência nos domínios da Biologia, Ciências Farmacêuticas, Economia, Engenharia, Estatística, Medicina.

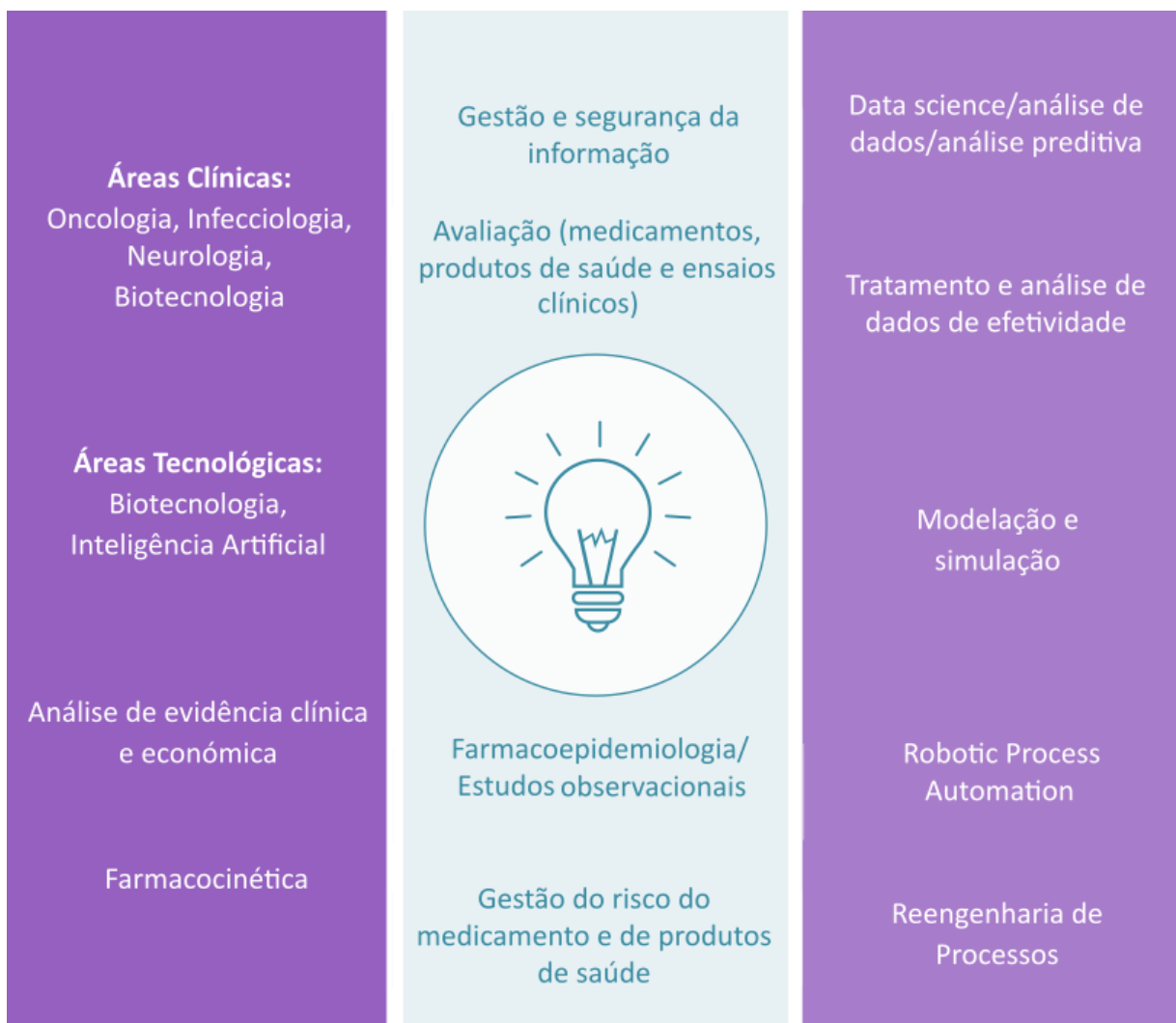


Figura 14 | Áreas de competência necessárias

A par do reforço e desenvolvimento das equipas internas, afigura-se essencial reforçar as comissões técnicas do Infarmed, que contam atualmente com cerca de 250 peritos, e que de igual forma necessitarão de reforço em algumas áreas, como sejam, entre outras, a cardiologia de intervenção, ortopedia, oftalmologia, medicina intensiva, neurologia, medicina dentária, diagnóstico in vitro, bioengenharia, engenharia de software e mecânica.

O nível de desempenho que a conjuntura e o compromisso com a saúde pública exigem desta Autoridade, torna imperativo garantir a retenção dos atuais quadros e o recrutamento necessário para preenchimento dos postos de trabalho não ocupados.

Contudo, este desígnio colide com importantes constrangimentos no recrutamento no mercado

de trabalho privado e com uma escassa oferta das competências necessárias, no âmbito da Administração Pública. Acresce a esta dificuldade uma política de recursos humanos pouco competitiva (carreiras e remunerações), conjugada com uma elevada disputa por recursos humanos insuficientes, quer por parte de entidades privadas dos setores regulados (com políticas mais competitivas), quer, mais recentemente, por parte de outras entidades públicas do setor da saúde.

O investimento permanente no desenvolvimento dos seus colaboradores, através da formação e atualização técnica, é essencial. Para que o Infarmed consiga assegurar um nível de resposta que se coadune com as crescentes exigências que se lhe colocam é indispensável assegurar o desenvolvimento dos nossos colaboradores

RECURSOS HUMANOS

em três áreas de formação: formação técnica regulamentar e científica nas áreas de intervenção do Infarmed (em particular nas áreas emergentes já referenciadas), formação comportamental que apoie a transformação organizacional, a que a estratégia delineada para o próximo triénio nos desafia, e formação em áreas tecnológicas tendo em vista o desenvolvimento de competências tecnológicas e digitais dos colaboradores, essenciais à implementação de uma estratégia fortemente alavancada na transformação digital.

A formação assume, pois, uma importância vital para o sucesso da estratégia do Infarmed 20-22, sendo um instrumento essencial de apoio à transformação organizacional a que esta estratégia nos desafia.

RECURSOS FINANCEIROS

O Infarmed, atento o seu modelo de financiamento, apresenta uma situação de grande equilíbrio e uma boa capacidade de autofinanciamento, encontrando-se as suas necessidades de financiamento, presentes e futuras, amplamente cobertas.

No que respeita à origem dos fundos, a autonomia face ao Orçamento do Estado é total, sendo as necessidades de financiamento completamente cobertas por taxas pagas pelas entidades que atuam nos setores regulados e supervisionados, atribuídas por lei ao Infarmed.

Estas taxas assumem duas formas, nomeadamente:



TAXA DE SERVIÇO

Com elevada sensibilidade face à estratégia formulada:

Contrapartida direta de um serviço ou ato regulamentar

Incluem as taxas cobradas pela avaliação de medicamentos por procedimentos europeus (centralizado, descentralizado e de reconhecimento mútuo), obtidas em ambiente concorrencial entre agências europeias do medicamento

Apresentam elevada sensibilidade no contexto da estratégia de especialização pela diferenciação. A assunção de posição de referência, no âmbito do sistema europeu confere vantagem competitiva favorável ao aumento do número de procedimentos europeus avaliados pelo Infarmed, e, por conseguinte, ao aumento das correspondentes taxas



TAXAS DE COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE

Menor sensibilidade face à estratégia formulada:

Incidem sobre o volume mensal de vendas das entidades que comercializam este tipo de produtos.

Apresentam elevada sensibilidade à evolução da conjuntura económica, variando em função da evolução do mercado de medicamentos e produtos de saúde.

Figura 15 | Análise da Sensibilidade face à estratégia formulada

No que respeita à aplicação de fundos, considerando a estratégia formulada para os próximos três anos, será essencial assegurar uma adequada alocação de meios ao financiamento de iniciativas nos domínios do desenvolvimento e desempenho organizacional (processos e tecnologia) e das pessoas (recrutamento, desenvolvimento, segurança e bem-estar).

O Infarmed apresentará, no triénio 2020-2022 como até aqui, de forma consolidada e

consistente, uma estrutura de financiamento adequada. As suas receitas próprias cobrem integralmente as suas necessidades de financiamento. Afigura-se, contudo, essencial assegurar o acesso a esses meios financeiros, por via da aprovação dos seus orçamentos para o próximo triénio, que em alinhamento com a estratégia traduzirão a expressão financeira das atividades e projetos que lhe darão corpo.

RECURSOS TECNOLÓGICOS

Os recursos tecnológicos, pela sua capacidade de potenciar a transformação organizacional que se pretende operar, assumem uma importância vital na estratégia do Infarmed para o próximo triénio, e afiguram-se alicerces essenciais para a sua implementação.

As prioridades em matéria de recursos tecnológicos são diversas e definem-se no domínio dos recursos aplicativos, da infraestrutura de suporte, da segurança da informação e da adoção de tecnologia emergente que nos permita acompanhar os desafios da sociedade digital.

Quanto aos recursos aplicativos, com um leque aplicativo diverso e com alguns constrangimentos quanto ao nível de integração, torna-se essencial investir num conjunto de ações que permitam a sua otimização e consolidação.

A par destas ações será necessário continuar a investir no desenho e definição de arquiteturas tecnológicas de acordo com as melhores práticas de mercado.

No que respeita a infraestruturas, o investimento deverá ser canalizado para a sua renovação por forma a dar resposta aos desafios futuros que a estratégia do Infarmed impõe e à necessidade de garantir a resiliência das operações e a continuidade de negócio.

No domínio da segurança, considerando a dimensão atual e complexidade dos dados e informação transacionados e armazenados no Infarmed, a crescente dependência de suporte tecnológico, a crescente exigência em matéria de requisitos de privacidade, confidencialidade e

segurança dos dados, afigura-se crítico o reforço dos recursos alocados a funções de segurança dos sistemas e tecnologias de informação.

Complementarmente, a integração e transformação de processos, e a acentuada transformação tecnológica dos últimos anos, tem levado a uma alteração do perfil tradicional dos *stakeholders*. Neste contexto, prevê-se um crescimento acentuado na utilização de canais digitais para realização das operações de suporte à atividade do Infarmed. Este novo paradigma exige uma adaptação na forma como se disponibiliza informações online e em tempo real: a adaptação a esta “cultura digital” só será alcançada através de uma visão transformacional acessível e partilhada por todos no Infarmed, determinando a necessária e permanente atualização dos processos operacionais, a digitalização do modelo de negócio e a adaptação dos mesmos aos diferentes *stakeholders*.

Esta nova visão traz, naturalmente, novos desafios que vão muito para além da tecnologia enquanto suporte das operações e comunicação com clientes e restantes *stakeholders*, traz o desafio e revela o potencial da utilização dos dados, internos e externos, de forma ágil e em tempo real.

O recurso a *big data*, *data science* e inteligência artificial permitirá a criação de sistemas de informação mais “inteligentes” que acrescentarão valor ao processo de decisão nas diversas áreas de competência do Infarmed.

O sucesso da estratégia formulada para o próximo triênio assenta, pois, na sinergia gerada pela intervenção em três ângulos essenciais ao desenvolvimento e reforço da

capacidade interna de qualquer organização e essenciais ao desafio da transformação organizacional:



Figura 16 | Matriz de Transformação Organizacional



PLANO DE IMPLEMENTAÇÃO

Pretende-se que o Plano Estratégico 2020-2022 seja um documento dinâmico ao longo de todo o triénio. Os objetivos e iniciativas estratégicas que materializam a estratégia serão anualmente desdobrados em objetivos operacionais, assegurando-se, desta forma, a flexibilidade necessária à sua permanente adequação, face à evolução da conjuntura ao longo do tempo.

A execução do Plano será faseada e o seu faseamento será definido de forma a garantir uma gestão dinâmica, que permita uma atuação oportuna e que pretende assegurar um efeito sinérgico dos resultados alcançados em cada fase. As iniciativas com impacto na transformação organizacional assumem um carácter prioritário, precisamente pelo efeito catalisador que têm na execução e resultados das restantes iniciativas.

A estratégia delineada teve subjacente um exercício de reflexão conjunta com os dirigentes das várias áreas funcionais, que irão assegurar a sua implementação, visando promover a necessária sintonia e articulação das várias atividades a desenvolver pelo Infarmed.

Com o propósito de garantir que as atividades são realizadas nos prazos estabelecidos, será assegurada a gestão integrada da implementação da estratégia, por via da adoção de práticas de gestão similares às de gestão por projetos. O acompanhamento contínuo da execução do plano de implementação é fundamental, uma vez que permite antever riscos de desvio ao planeado, definir ações preventivas e acionar medidas corretivas para que, no global, a estratégia seja implementada convenientemente e os objetivos alcançados.

Este acompanhamento será da responsabilidade dos Diretores, coadjuvados pelas equipas internas afetas às funções de planeamento, controlo e organização. Cada iniciativa estratégica terá um Diretor responsável, que responde pela sua execução operacional.

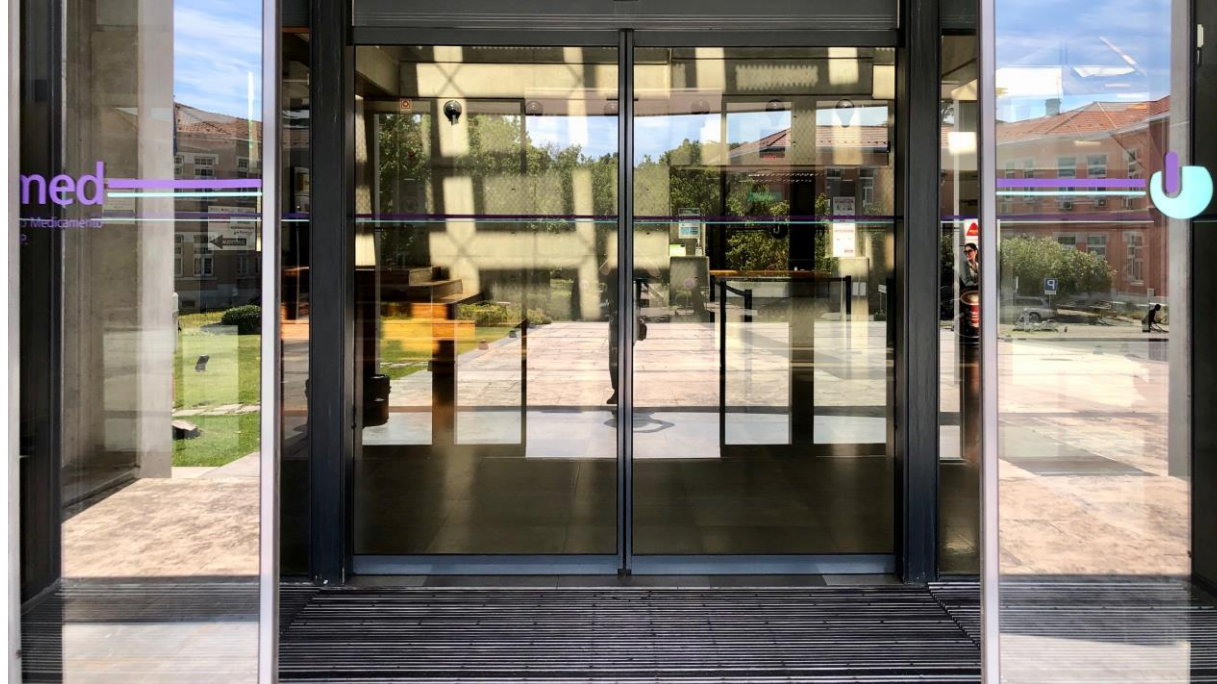
Complementarmente, sublinha-se a necessidade de acompanhar os resultados obtidos ao longo do tempo, tendo em conta não só os princípios inerentes à materialização de cada objetivo estratégico, mas também através da monitorização dos indicadores associados. Esta prática de monitorização permitirá aferir acerca do impacto resultante da execução estratégica e avaliar o seu progresso em termos de mais-valias.

A execução do PE 20-22 será avaliada semestralmente, com base num relatório interno de controlo, em sede de *steering committee* com o Conselho Diretivo. Os eventos imprevisíveis próprios do ambiente de atuação deste Instituto, designadamente a variabilidade dos acontecimentos em Saúde, podem requerer ajustamentos a este plano de modo a garantir uma resposta efetiva às circunstâncias e aos desafios que ocorram durante este período, não perdendo de vista que o objetivo último não é tanto o seu estrito cumprimento mas, sim, a capacidade de responder agilmente aos desafios com que a saúde se depara, sempre que esses desafios convoquem as áreas de ação do Infarmed. Esta avaliação permitirá, assim, detetar eventuais desvios na execução do Plano e fazer os necessários ajustamentos.

Informação detalhada sobre a implementação e acompanhamento do Plano constará de documento complementar de operacionalização do plano.

CONSIDERAÇÕES FINAIS





CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com a execução deste PE 20-22, o Inarmed assume a ambição de estar mais bem preparado para enfrentar e assegurar uma resposta efetiva aos desafios apresentados pela sociedade e definidos nas suas atribuições.

Os Objetivos Estratégicos apresentados neste PE 20-22, devem ser traduzidos em objetivos operacionais e integrar os planos de atividades anuais.

O presente documento contou com um consenso alargado na definição dos objetivos estratégicos a vigorar nos próximos três anos. A magnitude que caracteriza os referidos objetivos, e a estratégia que lhes subjaze, exigem uma elevada dedicação e foco dos seus colaboradores e peritos, e um enorme compromisso de toda a equipa dirigente - Conselho Diretivo e Diretores. Este Plano desafia as direções a colaborar e cooperar entre si, de forma sinérgica e comprometida com a sua execução. É através do somatório do inestimável contributo de cada um dos seus colaboradores que será possível tornar mais efetiva e global a ação do Inarmed.

Afigura-se, pois, essencial que o Inarmed disponha de instrumentos e políticas que permitam valorizar os seus colaboradores.

As crescentes responsabilidades que o Inarmed tem assumido, a rápida evolução técnico-científica própria do seu ambiente de atuação, a digitalização, a pressão da sociedade, vêm validar a aposta nas suas capacidades internas - pessoas, meios financeiros e tecnologia - como pilares deste PE 20-22.

O Plano Estratégico deve ser revisitado anualmente para garantir um ajuste aos resultados já obtidos ou definição de novos objetivos, face a uma maior dinâmica de novas tendências ou contexto que possam surgir neste mundo cada vez mais incerto.

Nesta era marcada pela volatilidade, incerteza, complexidade e ambiguidade, em que a mudança passou a ser uma constante, é fundamental antecipar necessidades, inovar permanentemente e acompanhar a crescente complexidade dos desafios com que a saúde se depara a nível mundial.

ANEXOS

METODOLOGIA DE ELABORAÇÃO DO PE 20-22

Na elaboração do PE 20-22 foi aplicada uma metodologia 360° cujas etapas estão a seguir representadas:

METODOLOGIA 360°

Para garantir a recolha de informação e reflexão dos intervenientes e, em simultâneo, facilitar a implementação das ações/medidas/eixos previstos, foi efetuada uma abordagem direcionada a cada público-alvo. Essa abordagem envolveu sessões de *strategic thinking*, *workshops*, *focus groups* e inquéritos o que permitiu a recolha de informação estratégica, facilitando a implementação das futuras ações inerentes à elaboração deste Plano Estratégico.

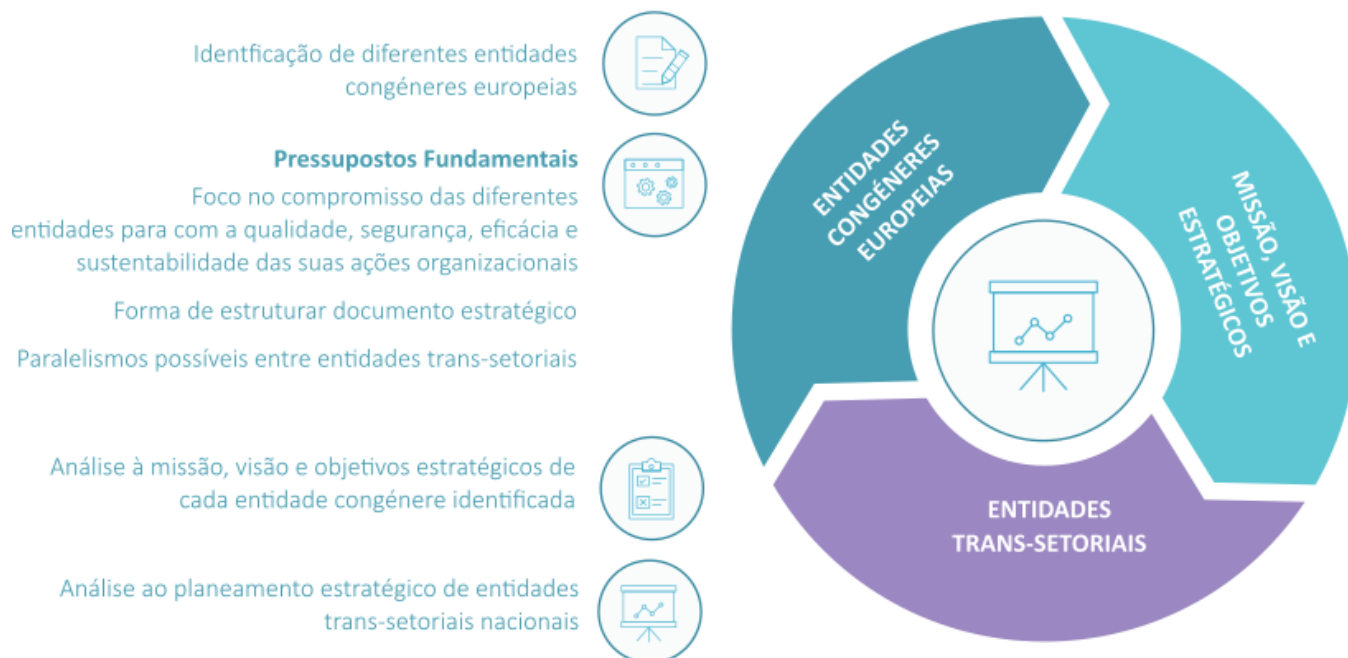
As atividades foram distribuídas em três fases, conforme tabela:

A ELABORAÇÃO DO PLANO DIVIDIU-SE EM TRÊS FASES:



Para a análise do contexto externo, efetuou-se um estudo de *benchmarking*, tendo como base as entidades congéneres, e que assentou em três eixos:

EIXOS DE ANÁLISE



Com o objetivo de antecipar desafios e alinhar expectativas para a criação de valor partilhado, procedeu-se à auscultação dos diferentes *stakeholders* com base numa abordagem capaz de dar **voz aos agentes externos** e recolher **informação relevante** para o auxílio no desenho da estratégia do Infarmed.

FASES DA ANÁLISE *STAKEHOLDERS* EXTERNOS



Mapear os *stakeholders* e categorizar por grupos de intervenção. Esta categorização irá permitir avaliar as respostas das entidades de forma sectorial.

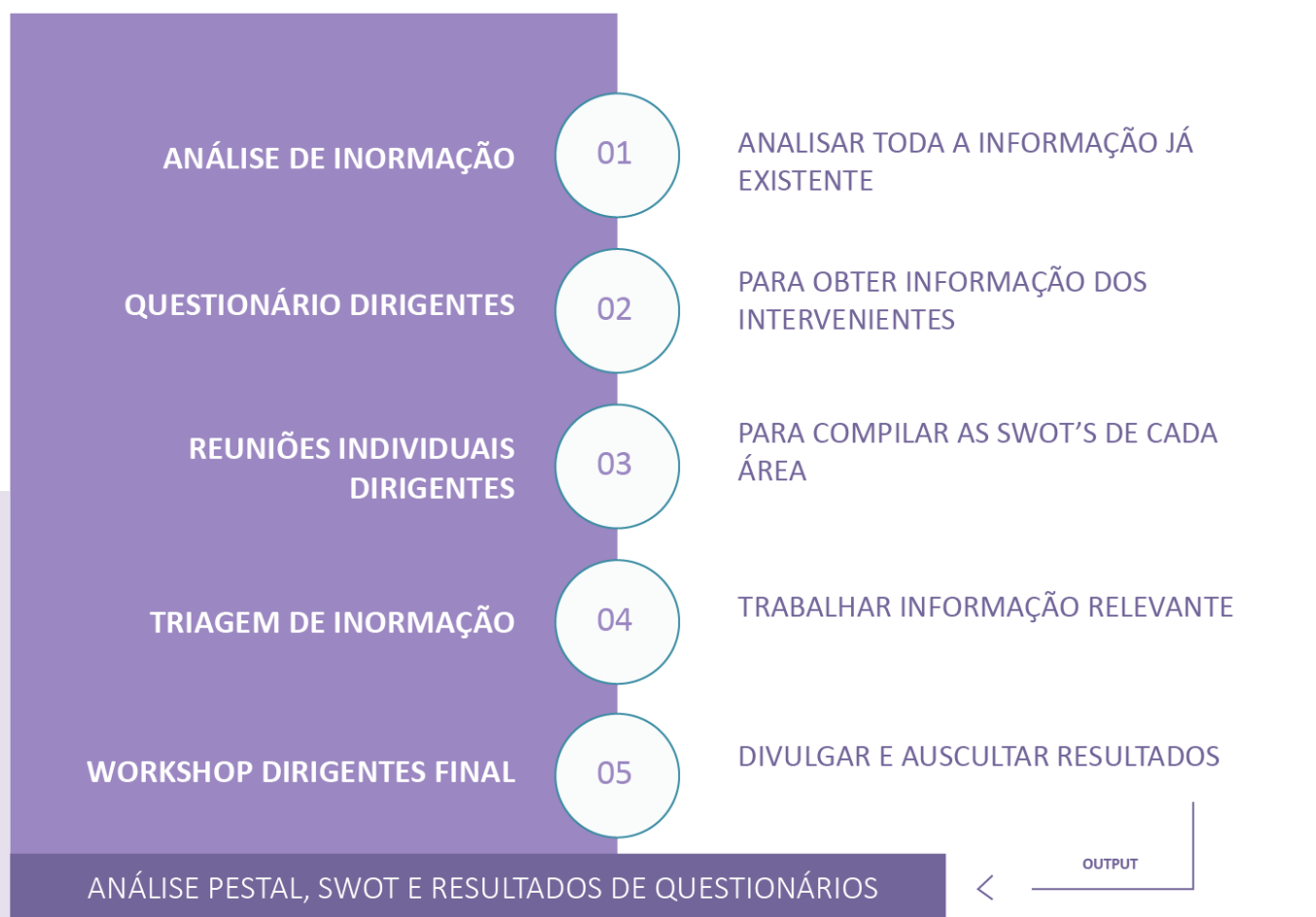
Uma das abordagens de recolha de informação é a realização de focus grupos com o objetivo de dar voz direta aos grupos de intervenção.

Em algumas situações, o contacto com os *stakeholders* foi realizado na forma de inquérito, com perguntas semelhantes às realizadas nos focus grupo.

Após recolha de toda a informação, procedeu-se ao tratamento dos dados, categorizando as respostas com base em temáticas macro, de modo a obter dados comuns entre as respostas.

Os resultados são os *outputs* relevantes para o INFARMED. São estes dados que devem dar a ideia do que os *stakeholders* externos pensam da entidade e quais os rumos a seguir, de modo a alavancar as sinergias possíveis.

Para consolidar a visão da equipa dirigente foram recolhidos os seus *inputs* através dos métodos abaixo indicados:



PROJETOS ESTRATÉGICOS TRANSVERSAIS

Projeto	Âmbito
STARS (Strengthening training of academia in regulatory sciences and supporting regulatory scientific advice)	<p>O projeto STARS pretende fomentar a ligação com os investigadores académicos em fases precoces do planeamento do projeto de investigação, fortalecer o conhecimento regulamentar junto dos investigadores clínicos durante a sua qualificação e formação profissional e desenvolver recomendações consensuais que assegurem um suporte sustentável da investigação académica. Visa, também, propor mecanismos de suporte adicional baseados numa análise integrada das necessidades além de complementar, coordenar e harmonizar as iniciativas regulamentares de apoio e incentivo à investigação académica na área biomédica, a nível dos Estados-membros e da União Europeia, para benefício dos doentes.</p>
PharmaPortugal	<p>A PharmaPortugal resulta de uma parceria entre o Infarmed, as empresas da indústria farmacêutica portuguesa associadas da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA) e a Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal (AICEP).</p> <p>O projeto PharmaPortugal teve início em 2005, com a celebração do primeiro acordo (renovado em 2013), e tem como objetivo promover a exportação e a internacionalização das empresas farmacêuticas que produzam e exportem medicamentos e produtos de saúde a partir de Portugal.</p> <p>Pretende, assim, dar a conhecer a capacidade de inovação e investigação das empresas farmacêuticas nacionais, veicular a sua imagem de qualidade europeia no mundo e fomentar a cooperação entre empresas farmacêuticas em Portugal e no estrangeiro, incentivando, conseqüentemente, a exportação de produtos e serviços tecnologicamente evoluídos.</p> <p>No conjunto das suas principais ações destacam-se a redução de custos de contexto (agilizar e simplificar), a proximidade com o regulador (diálogo colaborativo, uma melhor coordenação da planificação de atividades - missões e mercados), a eliminação de barreiras à internacionalização e exportação (diplomacia regulamentar) e, no âmbito do posicionamento de Portugal a nível internacional, afirmar e reforçar a sua reputação).</p>
BERC-Luso (Biomedical Ethics and Regulatory Capacity Building Partnership for Portuguese – Speaking African Countries)	<p>Projeto de Ética e Reforço da Capacitação Regulamentar a ser desenvolvida em quatro países da África subsaariana que partilham entre si a língua portuguesa – Angola, Guiné-Bissau, Moçambique e Cabo Verde. O Infarmed faz parte do seu Conselho Coordenador.</p> <p>Este projeto envolve um total de seis instituições, entre Autoridades Nacionais de Ética (ANE) e Autoridades Regulamentares Nacionais (ARN), em parceria com quatro instituições portuguesas (especialistas em revisão ética e supervisão regulamentar).</p>

Projeto	Âmbito
BEMA (Benchmarking of European Medicines Agencies)	Projeto de benchmarking entre as agências de medicamentos criado com o objetivo de contribuir para o desenvolvimento de um sistema regulamentar de medicamentos baseado numa rede de agências que operam com os padrões de melhores práticas. O BEMA baseia-se na avaliação dos sistemas e processos de cada agência em relação a um conjunto de indicadores que foram acordados nas seguintes áreas: sistemas de gestão, avaliação de autorização de introdução no mercado, farmacovigilância e inspeção. A avaliação BEMA é uma oportunidade para identificar pontos fortes e melhores práticas nas agências e quaisquer oportunidades de melhoria, contribuindo para uma harmonização de práticas em toda a rede.
EATRIS (European Infrastructure for Translational Medicine)	A EATRIS é uma rede europeia de investigação clínica e de medicina translacional que preconiza uma tipologia de investigação que facilita a transferência das descobertas científicas para as práticas e intervenções no dia-a-dia. Tem como objetivo atrair mais investigação para Portugal e que os centros especializados na área, hospitais e centros académicos clínicos portugueses, se possam candidatar e integrar projetos de investigação conjuntos. Portugal integra a estrutura decisória da EATRIS- ERIC, o Board of Governors.
CTIS (Portal Europeu de submissão, avaliação e decisão de ensaios clínicos)	O Infarmed faz parte do grupo restrito de Estados-membros que acompanha, o desenvolvimento deste portal. O regulamento europeu dos ensaios clínicos entrará em vigor no momento em que o portal europeu CTIS se tornar operacional.
UNICOM (Up-scaling the global univocal identification of medicines)	O UNICOM tem como objetivo impulsionar a implementação da ISO IDMP (1) nas bases de dados dos Estados-membros, suportando uma prescrição/dispensa eletrónica transfronteiriça segura e uma farmacovigilância efetiva. O Infarmed participa no desenvolvimento do projeto SPOR que visa a implementação faseada da ISO IDMP(1), a qual terá impacto não só nos sistemas de informação do Infarmed mas também na alteração dos seus processos internos e de relacionamento com os seus clientes.
PAEC (Plano de Ação para a Economia Circular)	Iniciativa do Ministério da Economia, o PAEC é um projeto que visa o reaproveitamento geral de meios, contribuindo positivamente para dois tipos de sustentabilidade - económica e ambiental - inclusivamente na área da Saúde. A Administração Central do Sistema de Saúde, I.P (ACSS) coordena a participação do Ministério da Saúde, mapeando as iniciativas das várias entidades.
STAMP (Safe and Timely Access to Medicines for Patients)	Com o projeto STAMP pretende-se alcançar o equilíbrio entre as obrigações do sistema regulamentar e o acesso atempado dos doentes a medicamentos. Uma das iniciativas mais relevantes, neste momento em fase piloto, é o “repurposing” (i.e., estudo da reutilização de um medicamento, já fora do período de proteção de dados ou patente, numa nova indicação terapêutica).

1 Norma ISO para a identificação de medicamentos

PARCERIAS ESTRATÉGICAS

Parcerias Estratégicas Nacionais

Instituição / Entidade	Âmbito
ACSS	Diretiva dos Cuidados de Saúde Transfronteiriços
ACSS SPMS	Definição de normas de prescrição e dispensa para medicamentos e produtos de saúde dispensados em ambulatório hospitalar (PEM-H)
ACSS SPMS	Processo de conferência de faturação do SNS – Portaria n.º 24/2014, 31/1
ACSS SPMS	Todos os assuntos relacionados com a prescrição eletrónica de medicamentos (PEM)
DGS	Comissão para o acompanhamento, monitorização e avaliação da implementação da Tabela Nacional de Funcionalidade - Despacho n.º 4306/2018
SPMS	Centro de Contacto SNS 24
AT (Autoridade Tributária e Aduaneira)	Protocolo celebrado com vista ao combate à entrada de medicamentos ilegais e falsificados no país
CNAD (Conselho Nacional Antidopagem) – Órgão consultivo da Autoridade Antidopagem de Portugal	Colaboração enquanto conselheiro no âmbito das medidas <i>antidoping</i>
ASAE	Colaboração nas atividades inspetivas a entidades que não sejam da competência do Infarmed e onde possam existir medicamentos e produtos de saúde e vice-versa
DGS	Vacinas e Reservas Estratégicas
DGS	Grupo de Acompanhamento Gripe
DGS	Comissão Nacional de Saúde Materna da Criança e do Adolescente Órgão de consulta da Direção Geral de Saúde em áreas multissetoriais relacionadas com este âmbito
IPST	Plasma Nacional 2020/2022 Estabelecer o caderno de encargos para o fracionamento do plasma português
Comissão da Farmacopeia Portuguesa/INFARMED, I.P.	Comissão da Farmacopeia Portuguesa Tradução e revisão das monografias da Farmacopeia Europeia para integração na Farmacopeia Portuguesa
ASAE	CTE – E: Comissão Técnica Especializada E - Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergia
IPQ	CT 212: Comissão Técnica de Normalização 212 – Medicina Tradicional e Complementar

Instituição / Entidade	Âmbito
APA FFUC IST	Protocolo assinado em 2014 Priorização do medicamento no Ambiente / Ecofarmacovigilância
ASAE	CTE – E: Comissão Técnica Especializada E - Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergia
IPQ	CT 212: Comissão Técnica de Normalização 212 – Medicina Tradicional e Complementar
Região Autónoma da Madeira	Protocolo com a Madeira (Infarmed -IP-RAM): Cooperação em diversas áreas (monitorização da segurança -farmacovigilância, vigilância DM e Cos; Monitorização de qualidade e utilização; utilização da plataforma eletrónica existente no <i>site</i> do Infarmed para os registos de entidades - farmácias, locais de venda de MNSRM, entidades de aquisição direta de medicamentos e distribuidores por gross de medicamentos, DM e Cos)
DG Consumidor	A DG Consumidor é o ponto de contacto nacional para o sistema RAPEX aplicável também aos cosméticos. Neste sentido comunicamos e cooperamos em essa Direção Geral
Faculdade de Engenharia da Universidade Católica Portuguesa e o Infarmed (2008)	Acordo de cooperação nos domínios científicos, tecnológicos e de formação graduada e pós-graduada
SGMS - Secretaria Geral do Ministério da Saúde	SIADAP 1 - Subsistema de Avaliação do Desempenho dos Serviços da Administração Pública (SIADAP)
Grupo Coordenador de Controlo Interno — GCCI	Grupo Coordenador do Sistema de Controlo Interno Integrado do Ministério da Saúde
Ministério da Solidariedade e da Segurança Social (MSSS), APIFARMA União das Misericórdias Portuguesas (UMP)	Banco de Medicamentos: O Banco de Medicamentos resulta de um protocolo assinado entre o Ministério da Solidariedade e da Segurança Social (MSSS), a APIFARMA, o Infarmed e a União das Misericórdias Portuguesas (UMP), a 9 de novembro 2012, no âmbito do Programa de Emergência Social, com o objetivo de promover o acesso dos mais idosos e necessitados à saúde e ao medicamento.

Instituição / Entidade	Âmbito
ASAE, a DGAV, o SICAD, a Policia Judiciária	Grupo de trabalho entre o Infarmed, a ASAE, a DGAV, o SICAD e a Polícia Judiciária, que tem como objetivo a troca de informação e articulação entre estas várias entidades competentes, no âmbito das atividades exercidas relacionadas com cultivo, fabrico, comercialização de produtos e substâncias à base da planta canábis.
ERIS (Cabo Verde)	Protocolo de colaboração
MISAU (Moçambique)	Protocolo de colaboração
DNME (Angola)	Protocolo de colaboração
Agência do Medicamento de Marrocos	Protocolo de colaboração
UNDP (United Nations Development Programme)	Contratos de prestação de serviços
EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare).	Contratos de prestação de serviços

GRUPOS DE TRABALHO

Participação em Grupos de Trabalho (GT) Nacionais

Nome do GT/Comissão	Âmbito
DGC (Direção-Geral do Consumidor)	Grupo de Trabalho de análise e reflexão para a implementação do Regulamento (UE) 2017/2394, de 12 de dezembro
DGAV, ASAE, PJ e SICAD	Grupo de Trabalho no âmbito da Canábis
OF (Farmácia Hospitalar)	Grupos de trabalho
AICEP	No âmbito do licenciamento das entidades relacionadas com a Canábis
Novo Regulamento Comunitário sobre o Mercúrio / APA	Na sequência do Regulamento (EU) 2017/852 do Parlamento Europeu e do Conselho foi criado um grupo de pontos de contacto para processo de concertação nacional das medidas a adotar, as quais incluem algumas na área dos dispositivos médicos
Grupo de Trabalho para a elaboração do Plano Nacional sobre medidas para eliminação gradual da amálgama dentária / DGS	No âmbito do Regulamento (EU) 2017/852 do Parlamento Europeu e do Conselho e do Decreto-Lei n.º 101/2019 foi criado um grupo de trabalho, coordenado pela DGS, com o objetivo de elaborar e aplicar o Plano Nacional sobre as medidas para a eliminação gradual da utilização de amálgama dentária, previsto no n.º 3 do artigo 10.º do Regulamento.
Grupo BIA-ALCL (Linfoma anaplásico de grandes células associado aos implantes mamários)	Conhecer a situação em Portugal sobre a doença BIA-ALCL, bem como definir medidas de resposta às necessidades nacionais, as quais incluem uma estratégia de comunicação à população e aos profissionais de saúde
Grupo de trabalho da ASAE no âmbito da fiscalização do mercado - Regulamento n.º 765/2008, legislação transversal sobre a fiscalização de mercado / ASAE	O Regulamento 765/2008 estabelece a necessidade da cooperação entre as autoridades competentes de fiscalização do mercado e alfandegas no âmbito dos produtos industrializados, neste sentido são promovidas, pela ASAE, reuniões periódicas entre as autoridades competentes.
Grupo de Trabalho do IPQ (Comissão Técnica de Normalização - CTA 36) para elaboração de norma relativa ao Reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo	Grupo de trabalho constituído para a elaboração de uma "Norma" que especifica os requisitos gerais para o reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo. Este grupo é multidisciplinar e formado por representantes de diferentes áreas como autoridades nacionais, indústria, profissionais de saúde, ordens profissionais, que de alguma forma contactam/trabalham com dispositivos médicos de uso múltiplo.

Nome do GT/Comissão	Âmbito
CS9 - Comissão Sectorial para a Saúde	A CS/09 tem como missão difundir e incentivar a adoção dos princípios, metodologias e melhores práticas da Qualidade e da Segurança na Saúde, no âmbito do Sistema Português da Qualidade, com o objetivo de elevar continuamente a Saúde da População Portuguesa

GRUPOS DE TRABALHO

Participação em Grupos de Trabalho Europeus

Grupo de Trabalho (Sigla)	Designação (Português/Inglês)	Âmbito
HMA	<p>Chefes das Agências Europeias do Medicamento</p> <p>Heads of Medicines Agencies</p>	Promover maior envolvimento da gestão de topo nas atividades do Sistema Europeu. Maior visibilidade de Portugal enquanto "medium size country"
MB_EMA	<p>Conselho de Administração da EMA</p> <p>Management Board EMA</p>	Promover maior envolvimento da gestão de topo nas atividades do Sistema Europeu. Maior visibilidade de Portugal enquanto "medium size country"
COMFARM	<p>Comité Farmacêutico</p> <p>Pharmaceutical Committee</p>	Promoção e discussão de estratégia farmacêutica
CAMD	<p>Grupo de trabalho das Autoridades Competentes dos Dispositivos Médicos</p> <p>Competente Authority Meetings</p>	<p>Promover maior envolvimento da gestão de topo nas atividades do Sistema Europeu.</p> <p>Adoção, voluntária, de decisões estratégicas harmonizadas pelas Autoridades Reguladoras Europeias</p>
MDCG	<p>Grupo de trabalho dos peritos de dispositivos medicos</p> <p>Medical Devices Expert Group</p>	Grupo de coordenação e da aplicação dos novos Regulamentos dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.
NMCAPR	<p>Reunião de coordenação das autoridades competentes em matéria de preços e comparticipações</p> <p>Networking Meeting of the Competent Authorities on pricing and reimbursement</p>	Garantir a coordenação nos investimentos e otimizar a cooperação entre autoridades nacionais e entidades europeias. Analisar outputs de organizações no campo dos preços e reembolso.
EunetHTA	<p>Rede europeia de Avaliação de Tecnologias de Saúde</p> <p>European network for Health Technology Assessment</p>	<p>Desenvolvimento da base metodológica para a produção de guidelines para harmonização da avaliação de tecnologias de saúde a nível europeu.</p> <p>Participação na implementação de sistemas de HTA</p>

Grupo de Trabalho (Sigla)	Designação (Português/Inglês)	Âmbito
BEMA – SG	BEMA - Grupo de Coordenação BEMA - Steering Group	Identificação atempada das melhores práticas europeias e promoção da melhoria contínua
CMD	Grupo de Coordenação do Reconhecimento Mútuo e Descentralizado (CMD) + 3 subgrupos do CMD Coordination Group + 3 CMD-subgroups	Coordenação dos Procedimentos de Autorização por Reconhecimento Mútuo e Descentralizado (CMD)
WGEO	Grupo de trabalho de execução da legislação dos medicamentos falsificados Working Group of Enforcement Officers	Combate à falsificação de medicamentos
VPTC	Comité técnico permanente da declaração de La Valetta Valetta Permanent Technical Committee	Iniciativa regional para avaliação conjunta e negociação de preço de medicamentos
EAMI	Encontros das Autoridades Competentes em Medicamentos dos países Iberoamericanos Rede de Autoridades em Medicamentos de Iberoamérica	Contribuição para o desenvolvimento do quadro regulamentar da América Latina. Maior visibilidade de Portugal / Infarmed nesta área geográfica
EU-IN	Rede de Inovação das Agências Europeias EU Innovation Network	Participação em rede nas actividades de aconselhamento e inovação com possibilidade de troca de experiências e preenchimento de lacunas no actual aconselhamento nacional. Atractibilidade de PT como parceiro europeu.
COVID-ETF	Task Force COVID-19 COVID-19 EMA pandemic Task Force	Apoiar a Comissão Europeia e os Estados membros no âmbito do combate à pandemia
TF AAM	Task Force sobre disponibilidade de Medicamentos Task Force on Availability of authorised medicines for human and veterinary use	Promover uma abordagem coordenada relativamente à disponibilidade de medicamentos a nível europeu
EU CTR	GC portal europeu dos ensaios clínicos EU CTR Coordination Group	Acompanhamento e coordenação do desenvolvimento do portal europeu de ensaios clínicos

Grupo de Trabalho (Sigla)	Designação (Português/Inglês)	Âmbito
PPRI	Informação Farmacêutica de Preços e Comparticipações Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information	Organização dos sistemas de saúde ao nível de preços e reembolsos no ambulatório e no hospitalar e discussão das políticas implementadas a nível europeu. Rede de colaboração para consulta rápida de informação aos Estados Membros
EU NTC	Centro Europeu de Formação EU Network Training Centre	Necessidade do Sistema Europeu de dispor de formação científica e regulamentar centralizada e harmonizada, com vantagens diversas, designadamente, evitar a duplicação de esforços e custos, minimizar a falta de padronização e atenuar a discrepância dos níveis de qualidade da formação, aspetos prejudiciais para a reputação do sistema
Eudamed	Grupo de trabalho da base de dados europeia de dispositivos médicos Eudamed Working Group	Coordenação entre a Comissão e os Estados-membros quanto à implementação de Bases de Dados Europeia Eudamed (dispositivos médicos), designadamente no que respeita à interoperabilidade e interconexão com as bases de dados nacionais
CTFG	Grupo de facilitação de ensaios clínicos Clinical Trials Facilitation Group	Coordenação dos Ensaios clínicos a nível europeu
CAT	Comité de Terapias Avançadas Committee for Advanced Therapies	Avaliação de medicamento de terapia avançada
CHMP	Comité dos Medicamentos de Uso Humano Committee for Medicinal Products for Human Use	Avaliação dos medicamentos de uso humano por processo de autorização de introdução no mercado centralizado
COMP	Comité dos Medicamentos Orfãos Committee for Orphan Medicinal Products	Avaliação dos medicamentos orfãos
PDCO	Comité Pediátrico Paediatric Committee	Avaliação de medicamentos pediátricos

Grupo de Trabalho (Sigla)	Designação (Português/Inglês)	Âmbito
EMACOLEX	Cooperação das Agências Europeias do Medicamento em assuntos legais e legislativos European Medicines Agencies Cooperation on Legal and Legislative Issues	Discussão de jurisprudência do TJUE e de projetos legislativos em apreciação no Conselho da União Europeia permitindo a antecipação e estudo dos problemas inerentes
PRAC	Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância Pharmacovigilance Risk Assessment Comitee	Avaliação do Risco em Farmacovigilância
HMPC	Comité dos Medicamentos à base de plantas- reuniões estratégicas Committee on Herbal Medicinal Products - Strategic Review & Learning Meetings	Avaliação dos Medicamentos à base de plantas
HCPWP	Grupo de trabalho dos profissionais de saúde Health care professionals working parting	Articulação com o grupo das atividades do CHMP. Ouve e recolhe as opiniões e requisitos dos profissionais de saúde para junto do CHMP, contribuir para tornar mais acessível a avaliação dos medicamentos aos seus utilizadores, profissionais de saúde, doentes e consumidores
GMP/GDP IWG	Grupo de Trabalho de Inspetores de Boas Práticas de Fabrico e Distribuição GMP/GDP Inspectors Working Group	Harmonização europeia e implementação nacional de procedimentos de GMP e GDP
GCP IWG	Grupo de Trabalho de Inspetores de Boas Práticas Clínicas GCP Inspectors Working Group	Harmonização europeia e implementação nacional de procedimentos de inspeção de boas práticas clínicas
PhV IWG	Grupo de Trabalho de Inspetores de Farmacovigilância PhV Inspectors Working Group	Harmonização europeia e implementação nacional de procedimentos de inspeção de farmacovigilância

Grupo de Trabalho (Sigla)	Designação (Português/Inglês)	Âmbito
OMCL	OMCL - Análise de Medicamentos Centralizados OMCL - Centrally Authorized Products Testing	Promover e desenvolver a atividade do Infarmed enquanto OMCL para a análise de medicamentos
OMCL	OMCL - Análise de Medicamentos Reconhecimento Mútuo/Descentralizado OMCL - MRP/DCP Testing	Promover e desenvolver a atividade do Infarmed enquanto OMCL para a análise de medicamentos
OMCL	Reunião Anual OMCL – Hemoderivados OMCL Annual Meeting - Blood Products	Promover e desenvolver a atividade do Infarmed enquanto OMCL para a análise de medicamentos
OMCL	Reunião Anual OMCL - Medicamentos Químicos OMCL Annual Meeting - Pharmaceuticals	Promover e desenvolver a atividade do Infarmed enquanto OMCL para a análise de medicamentos
OMCL	Reunião Anual OMCL – Vacinas OMCL Annual Meeting - Vaccines	Promover e desenvolver a atividade do Infarmed enquanto OMCL para a análise de medicamentos
EP COM	Comissão da Farmacopeia Europeia European Pharmacopeia Commission	Harmonização europeia da avaliação da qualidade de medicamentos. O Infarmed é rapporteur de várias monografias
MEDEV	Comissão de Avaliação dos Medicamentos/dispositivos médicos The Medicine/Medical Devices Evaluation Committee	Discussão e partilha de informação técnica sobre decisões de reembolso. Partilha de informação sobre os mais importantes desenvolvimentos europeus a nível de preços e participações de medicamentos e dispositivos médicos
WGCP	Grupo de trabalho dos profissionais de comunicação Working Group of Communication Professionals	Apoio aos objetivos estratégicos dos HMA. Partilha de boas práticas na área da comunicação. Facilitação de contactos com agências congéneres. Coordenação da intervenção em ações de dimensão europeia (ex: campanhas EMA)

Grupo de Trabalho (Sigla)	Designação (Português/Inglês)	Âmbito
WGQM	Grupo de Trabalho dos gestores da qualidade Working Group of Quality Managers	Identificação atempada das melhores práticas europeias e promoção da melhoria contínua
NBOG	Grupo de trabalho das Autoridades Competentes relativo aos Organismos Notificados Notified Body Operations Group	Processo de designação dos Organismos Notificados e monitorização contínua da atividade
IMDRF: Specific MD	IMDRF sobre DMs feitos à medida e/ou destinados a um doente específico IMDRF on on Patient-Specific, Customized and Custom-made Medical Devices	Participação em subgrupo do IMDRF (Fórum Global para Aproximação da Regulação dos DMs) em representação da UE.
COSCOM/WG	Comite permanente dos produtos cosméticos Standing Commite	Discussão e votação sobre a regulação dos produtos cosméticos
CD-P-SC	Comite de proteção da saúde dos consumidores Steering Committee	Definição e votação de políticas e metodologias para a proteção da saúde pública dos consumidores europeus, no âmbito dos produtos cosméticos
Expert Group on clinical trials	Grupo de Peritos em Ensaios Clínicos AD HOC GROUP Clinical Trials	Normas de implementação do Regulamento Europeu de Ensaios Clínicos
GMDM	Grupo de trabalho de medicamentos e dispositivos medicos Working Party on Pharmaceutical and Medical Devices	Participação essencial para a discussão de projetos legislativos da União Europeia em defesa dos interesses nacionais específicos. Fundamental para a preparação dos diplomas de transposição para o direito nacional e dos memorandos de preparação das reuniões

Grupo de Trabalho (Sigla)	Designação (Português/Inglês)	Âmbito
DCEP	Certificação da Conformidade com as monografias da F. Europeia para substâncias e preparações à base de plantas Certification of Suitability to the monographs of the Eur. Ph for herbal drugs and herbal drug preparations	Avaliação centralizada de pedidos de emissão de CEP para substâncias e preparações à base de plantas com base nos critérios actuais de carácter científico e regulamentar.
BWP	Grupo de Trabalho de Medicamentos Biológicos Biologics Working Party	Avaliação de medicamentos biológicos
SAWG	Aconselhamento Científico Scientific Advice	Aconselhamento científico europeu
PIC/S - Comité	Programa de Cooperação de Inspeção Farmacêutica Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme	Harmonização das práticas de inspeção e formação de inspetores
OCCL	Laboratórios Oficiais de Controlo de Cosméticos Official Cosmetic Control Laboratories	Definição de campanhas europeias de análise de cosméticos; partilha de métodos e resultados
ExG_SFTs	Grupo de Peritos no ato delegado dos dispositivos de segurança Expert Group on the Delegated Act on the Safety Features	Harmonização europeia e implementação nacional dos dispositivos de segurança dos medicamentos
CND	Comissão de Estupefacientes das Nações Unidas Commission on Narcotic Drugs	Decisões relativas à submissão de novas substâncias a controlo Internacional - Implementação de tratados internacionais de controlo de drogas
PEMSAC	Grupo Europeu relativo à temática das atividades de fiscalização do mercado nacional Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics	Adopção de medidas de fiscalização do mercado de cosméticos

APROVAÇÃO

- HOMOLOGADO pela Ministra da Saúde, Marta Temido, a 1 de outubro de 2020.
- APROVADO por deliberação do Conselho Diretivo n.º 66/CD/2020, de 31 de agosto de 2020, sessão n.º 43/CD/2020.
- AUSCULTAÇÃO DO CONSELHO CONSULTIVO em 31 de agosto de 2020
- AUSCULTAÇÃO DA COMISSÃO DE TRABALHADORES em 25 de agosto de 2020.