

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

SUA REFERÊNCIA

SUA COMUNICAÇÃO DE

NOSSA REFERÊNCIA

DATA

Nº: 11973/2023-DSGIRPA/DGR  
PROC. Nº: 600/2022

**ASSUNTO:** Homologação da Análise Crítica da Autoavaliação de 2022

No âmbito do Subsistema de Avaliação do Desempenho dos Serviços da Administração Pública (SIADAP1), nos termos do Decreto-Regulamentar n.º 4/2016, de 08.11, e para os efeitos previstos nos artigos 17.º e 18.º da Lei n.º 66-B/2007, de 28 de dezembro, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 66-B/2012, de 31.12, cabe à Secretaria-Geral do Ministério da Saúde, comunicar a homologação do Senhor Ministro da Saúde, sobre a Análise Crítica da Autoavaliação de 2022 do seu Serviço, e respetiva classificação anual de desempenho institucional.

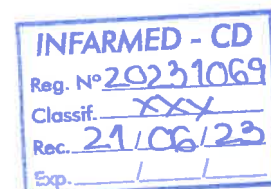
Para a **Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.**, foi homologada a **Classificação de Bom** referente ao desempenho institucional no ano de 2022, seguindo em anexo, o documento homologado para os efeitos previstos no artigo 25.º da Lei n.º 66-B/2007, de 28 de dezembro.

Com os melhores cumprimentos,

A Secretária Geral



Ana Pedroso



Aprimo

y-

2023.06.01

Manuel Pizarro

Ministro da Saúde

# RELATÓRIO DE ATIVIDADES

## 2022

---

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



A PROTEGER A SUA SAÚDE

# RELATÓRIO DE ATIVIDADES

## 2022

---

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

O Presidente do Conselho Diretivo

**Rui Santos  
Ivo**

Assinado de forma  
digital por Rui Santos Ivo  
Dados: 2023.05.03  
16:43:52 +01'00'

(Rui Santos Ivo)

## Índice

1.	Nota Introdutória.....	8
2.	Enquadramento Institucional.....	11
2.1	Natureza e Âmbito de atuação .....	11
2.2	Missão, Atribuições, Visão e Valores.....	12
2.3	Política da Qualidade .....	13
2.4	Estrutura Organizacional.....	18
3.	Autoavaliação.....	19
3.1.	QUAR 2022 – Objetivos definidos e homologados .....	20
3.2.	QUAR 2022– Análise dos resultados alcançados e desvios verificados.....	22
4.	Análise do Plano de Atividades – Atividades desenvolvidas, previstas e não previstas no Plano, com indicação dos resultados alcançados .....	25
4.1.	Avaliação, Vigilância, Inspeção, Comprovação da Qualidade e Uso Racional .....	26
4.1.1.	<i>Medicamentos de uso humano</i> .....	26
4.1.2.	<i>Produtos de Saúde</i> .....	40
4.2.	Política do Medicamento .....	55
4.3.	Aconselhamento Regulamentar e Científico.....	55
4.4.	Política da Transparência e de Informação .....	56
4.5.	Publicidade de Medicamentos e Produtos de Saúde.....	58
4.6.	Cooperação e Participação Europeia .....	59
4.7.	Organização Interna e Gestão da Qualidade.....	61
4.8.	Atividades desenvolvidas e análise das causas de incumprimento – Indicadores: resultados versus metas .....	70
5.	Audição de dirigentes intermédios e demais trabalhadores na autoavaliação dos serviços ....	77
6.	Apreciação por parte dos utilizadores, da quantidade e qualidade dos serviços prestados.....	78
7.	Avaliação do Sistema de Controlo Interno.....	84
8.	Desenvolvimento de medidas para um reforço positivo de desempenho.....	85
9.	Comparação com o desempenho de serviços idênticos .....	86
10.	Gestão de recursos: análise da Afetação real e prevista dos recursos humanos, materiais e financeiros .....	89
10.1.	Recursos Humanos.....	89
10.2.	Recursos Financeiros.....	89
10.3.	Recursos Físicos e Tecnológicos.....	90
11.	Unidades Homogéneas .....	91
12.	Balanço Social .....	92

13. Publicidade Institucional .....	94
14. Informação Histórica.....	96
15. Avaliação Final .....	97
16. Anexos .....	98
ANEXO A – FICHAS DE ATIVIDADES POR UNIDADE ORGÂNICA.....	99
ANEXO B – QUADRO DE AVALIAÇÃO E RESPONSABILIZAÇÃO – QUAR (MONITORIZAÇÃO ANUAL).....	113
ANEXO C - OBJETIVOS INTERINSTITUCIONAIS .....	118
ANEXO D - AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE CONTROLO INTERNO .....	119
ANEXO E - BALANÇO SOCIAL .....	122

## Siglas e Abreviaturas

A	Atinge
ACES	Agrupamento de Centros de Saúde
ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
AIMDD	<i>Active Implantable Medical Devices Directive</i>
ANARME	Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos de Moçambique
APIFARMA	Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
APLO	Associação de Profissionais Licenciados de Optometria
APORMED	Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos
ARS	Administração Regional de Saúde
ASAE	Autoridade de Segurança Alimentar e Económica
ATA	Autoridade Tributária e Aduaneira
AUE	Autorização de Utilização Excecional
BEMA	Benchmarking of European Medicines Agencies
BPC	Boas Práticas Clínicas
BPD	Boas Práticas de Distribuição
BPF	Boas Práticas de Fabrico
BPV	Boas Práticas de Farmacovigilância
CAP	<i>Centrally authorised product</i>
CAUL	Certificado de Autorização de Utilização de Lote de Medicamentos Biológicos
CCSC	Comité Científico da Segurança dos Consumidores
CD	Conselho Diretivo
CDTC	Centro de Documentação Técnica e Científica
CE	Comissão Europeia
CEF	Medical Devices Compliance Exchange Form
CEIC	Comissão Ética de Investigação Clínica
CEN	<i>European Committee for Standardization</i>
CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
CIMI	Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde
CMDh	Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures - Human
CMR	Carcinogénico, Mutagénico em células germinativas ou tóxico para a Reprodução
COELL	Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote de Medicamentos Hemoderivados
COVID-19	Doença por Coronavírus
CTEG	<i>Clinical Trials Expert Group</i>
CTFG	<i>Clinical Trials Facilitation Group</i>
CTIS	<i>Clinical Trials Information System</i>
CTR	<i>Clinical Trials Regulation</i>
DAM	Direção de Avaliação de Medicamentos
DATS	Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde
DCQ	Direção de Comprovação da Qualidade
DGIC	Direção de Gestão de Informação e Comunicação
DGRM	Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
DGS	Direção-Geral de Saúde
DIL	Direção de Inspeção e Licenciamentos
DIPE	Direção de Informação e Planeamento Estratégico
DIV	Dispositivo Médico para Diagnóstico In-Vitro
DM	Dispositivo(s) Médico(s)
DPS	Direção de Produtos de Saúde
DRHFP	Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais
DSTI	Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação
EAMI	Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Iberoamericanos
EATRIS-Plus	<i>Flagship in Personalised Medicine</i>
EC	Ensaio(s) Clínico(s)
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
EMA	Agência Europeia do Medicamento
EMDN	<i>European Medical Device Nomenclature</i>
EME	Estado Membro Envolvido
EMR	Estado Membro de Referência
EMs	Estados-membros
EP	Equipa da Publicidade
EPIs	Equipamentos de Proteção Individual
ERS	Entidade Reguladora da Saúde
EU4Health	Programa da UE pela Saúde

EUnHTA	<i>European Network for Health Technology Assessment</i>
FAQs	<i>Frequently Asked Questions</i>
GARC	Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico
GJC	Gabinete Jurídico e de Contencioso
GPQ	Gabinete de Planeamento e Qualidade
GRID	Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento
HMA	<i>Heads of Medicines Agencies</i>
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
I.P.	Instituto Público
IAPMEI	Agência para a Competitividade e Inovação
IDMP	<i>Identification of Medicinal Products</i>
IGAS	Inspeção-Geral das Atividades em Saúde
IMDRF	<i>International Medical Device Regulators Forum</i>
INSA	Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge
INTERPOL	Organização Internacional de Polícia Criminal
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
IVD	<i>In-vitro Diagnostic product</i>
JA	<i>Joint Action</i>
JAMS	<i>Joint Actions on Market Surveillance</i>
LVMNSRM	Locais de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MD	<i>Medical Device</i>
MDCG	<i>Medical Device Coordination Group</i>
MDD	<i>Medical Devices Directive</i>
MDR	<i>Medical Devices Regulation</i>
MEDDEV	<i>Guidelines</i> relativas às Diretivas sobre Dispositivos Médicos
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MS	Ministério da Saúde
MSWG	<i>Market Surveillance Working Group</i>
MVO-PT	Sistema de verificação de medicamentos - Portugal
NA	Não atinge
NCAMS	Núcleo Coordenador de Apoio ao Ministério da Saúde
NT	New Technologies
OE	Objetivo Estratégico
OMS	Organização Mundial de Saúde
OOp	Objetivo Operacional
PAHO	<i>Pan American Health Organization</i>
PALOP	Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa
PE	Plano Estratégico
PMSV	Post-market Surveillance and Vigilance
PRAC	<i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i>
PSUR	<i>Periodic Safety Update Report</i>
PT	Portugal
Q&A	<i>Questions and Answers</i>
QUAR	Quadro de Avaliação e Responsabilização
R	Relevante
RAM	Reações Adversas Medicamentosas
RAPEX	<i>Rapid Alert System for dangerous non-food products</i>
RCM	Resumo das Características do Medicamento
RDIV	Regulamento dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro
RDM	Regulamento dos Dispositivos Médicos
RDMUU	Reutilização de Dispositivos Médicos de Uso Único
Real4Reg	Novo projeto de pesquisa europeu sobre dados do mundo real
REM	Reserva Estratégica de Medicamentos
S	Supera
SARS-COV-2	<i>Severe Acute Respiratory Syndrome</i> (Síndrome Respiratória Aguda Grave) – Coronavírus – 2
SGA	Sistema de Gestão de Avaliação
SGC	Sistema de Gestão da Conciliação
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SI	Sistemas de Informação
SIADAP	Sistema Integrado de Gestão e Avaliação do Desempenho na Administração Pública
SIATS	Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde
SIDM	Sistema de Informação para Gestão de Dispositivos Médicos
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
SSP	<i>Summary of Safety &amp; Performance</i>
STARS	<i>Strengthening training of academia in regulatory sciences and supporting regulatory scientific advice</i>
SWOT	<i>Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats</i>
TF	<i>Task Force</i>

TI	Tecnologias de Informação
TRAg	Teste Rápido de Antigénio
UAC	Unidade de Avaliação Científica
UE	União Europeia
UEC	Unidade de Ensaio Clínicos
UI	Unidade de Inspeção
UL	Unidade de Licenciamentos
UMM	Unidade de Manutenção no Mercado
UNICOM	<i>Up-scaling the global univocal identification of medicines</i>
URH	Unidade de Recursos Humanos
USS	Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde
VPN	<i>Virtual Private Network</i>
WG	<i>Working Group</i>



## 1. Nota Introdutória

Ao nível organizacional, para o INFARMED, I.P. o ano de 2022 ficou marcado nomeadamente pelos seguintes desenvolvimentos:

**Político:** cessação do XXII Governo e novo XXIII Governo constitucional (2022-03-30): cessação de funções do Ministério da Saúde (MS) e posse do novo MS (2022-09-10).

**Económico:** Lei n.º 12/2022 - Orçamento do Estado para 2022 (Artigo 22.º- Objetivos comuns de gestão dos serviços públicos (QUAR22)).

**Social:** Sistema Gestão da Conciliação - Certificação segundo o referencial normativo NP 4552:2016.

**Tecnológico:** Contentorização do *Data centre*; Automatização do processo de tratamento de reações adversas associadas às vacinas COVID; Sistema de Gestão de Avaliadores (SGA); Nova rede *Wireless* e *Switching*; *Disaster recovery* para *e-mail*, rede e *site* do INFARMED, I.P.; Projeto sistema de alertas de tecnologias da saúde (SATS); Reestruturação do módulo de ruturas do sistema de avaliação de tecnologias da saúde (SIATS); projeto na área da *cibersegurança*; Programa de projetos de *Business Intelligence* para o triénio 2022-2024; programa de projetos de SI/TI para o triénio 2022-2024

### **Legal:**

- o Organização interna: Deliberação 956/2021 de 14 de setembro, DR nº 179/2021, Série II de 2021, alteração do Regulamento Interno – Criação na dependência da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde, da Unidade de Gestão da Avaliação e Acesso de Medicamentos.
- o Regime de organização do trabalho (regulamento) – trabalho à distância.
- o Despacho n.º 8456/2022 – Diário da República n.º 132/2022, Série II de 2022-07-11 - Designa os membros do conselho diretivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P/2021 de 14 de setembro: Presidente: Rui Santos Ivo; Vice-Presidente: Carlos Lima Alves; Vogal: Erica Viegas.

**Negócio:** Diplomas nacionais associados ao combate à pandemia; novos regulamentos europeus publicados ou emergentes, em especial, nas áreas da Avaliação das Tecnologias da Saúde, dos Ensaios Clínicos e dos Dispositivos médicos.

O Regulamento Europeu de Ensaios Clínicos n.º 536/2014 de 16 de abril, é direta e simultaneamente aplicável em todos os Estados Membros (EMs), desde 31 de janeiro de 2022. O novo enquadramento regulamentar dos ensaios clínicos na União Europeia, tem a pretensão clara de aumentar a competitividade da plataforma Europeia no contexto da investigação clínica mundial e, para isso, aposta em simplificar, eliminar redundâncias e reduzir a burocracia do processo de submissão de Ensaios Clínicos na União Europeia, em particular estudos multinacionais, e implementa um procedimento de Harmonização do processo de aprovação entre EMs. Este procedimento tem por base a introdução de um mecanismo de avaliação coordenada, apostando na cooperação entre EMs.

Todo o processo está assente numa Plataforma Informática, o *Clinical Trials Information System*, ferramenta crucial para a entrada em aplicação do regulamento, sendo o ponto único de submissão de novos pedidos de autorização de ensaios clínicos e de submissão de toda a documentação e comunicações necessárias entre Promotores e EMs, e entre EMs, antes e após a autorização, até à conclusão do estudo.

Relativamente aos resultados apurados face à execução do Plano de Atividades de 2022, Plano este alinhado com o Plano Estratégico 2020-2022, que apresentou um novo conjunto de objetivos estratégicos para o triénio, lográmos alcançar resultados positivos, dos quais em **termos globais**, destacamos os seguintes:

Ao nível do **QUAR 2022**, todos os objetivos foram cumpridos ou superados, tendo o INFARMED, I.P. obtido uma taxa de realização global de cerca de **110%**, com cerca de **114%** no domínio da Eficácia, **118%** na Eficiência e **106%** na Qualidade.

O grau de realização global do **Plano de Atividades 2022** foi de **95%**, registando um ganho de **3%** face ao período homólogo.

Cerca de **86%** dos indicadores definidos avaliados (*Scorecard*) cumpriram ou superaram os valores previstos.

Apesar dos bons resultados globais alcançados, cerca de 51% dos indicadores avaliados comparáveis registaram uma pioria face ao período homólogo. Este resultado refletiu o esforço, mas também os constrangimentos do Instituto face ao volume e diversidade de atividades desenvolvidas, bem como a perda de recursos humanos qualificados durante o período em análise.

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

- A consolidação do papel do INFARMED, I.P. no âmbito do sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde, consubstanciado na obtenção do **6º lugar** entre as agências congéneres relativamente à contribuição para a avaliação de novos pedidos de AIM no âmbito dos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado.
- O posicionamento no **1º lugar** do grupo dos Estados Membros mais contributivos para o sistema no âmbito da designação dos medicamentos órfãos e medicamentos pediátricos.
- No âmbito da participação em procedimentos de avaliação em farmacovigilância, o posicionamento no **4º lugar** como PRAC *Rapporteur* no que respeita a arbitragens (dados referentes ao período entre julho de 2012 e setembro de 2022).
- O prestígio e competitividade do Laboratório Oficial de Controle de Medicamentos português na UE evidenciado pelo bom posicionamento de Portugal relativamente à percentagem de amostras de Medicamentos de Reconhecimento Mútuo/Descentralizados analisadas por Portugal, face ao total de amostras analisadas por todos os Estados Membros, ocupando o **4º lugar**; e o posicionamento no top 3 no que respeita à análise de medicamentos centralizados.
- Início da aplicação em Portugal (e em todos os Estados-membros da UE), a partir de 31 de janeiro de 2022, do Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos n.º 536/2014, de 16 de abril.

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

- A continuação da implementação do Regulamento dos Dispositivos Médicos e a contribuição para a elaboração dos diplomas nacionais que enquadram e legislam a nível nacional aspetos abrangidos por esse Regulamento.
- O início da aplicação do Regulamento dos Dispositivos Médicos para diagnóstico *in vitro*.
- O crescimento de **35%** relativamente a 2021 no número de produtos cosméticos fiscalizados.

- O crescimento de **44%** no número de notificações de incidentes com dispositivos médicos ocorridos em Portugal.

Refira-se também, e por último, pela sua importância para a organização, a maturidade do sistema de gestão do INFARMED, I.P., prosseguindo as atividades inerentes ao acompanhamento dos sistemas de gestão da qualidade (SGQ) segundo as normas NP EN ISO 9001:2015 (tendo a auditoria externa de acompanhamento ao SGQ pela NP EN ISO 9001:2015 decorrido em simultâneo com a auditoria de renovação em dezembro de 2022, com sucesso), e NP EN ISO IEC 17025, na área laboratorial, tendo a auditoria de acreditação dos métodos laboratoriais decorrido com sucesso, conforme certificado emitido pelo Instituto Português de Acreditação - IPAC, o qual inclui no seu âmbito ensaios aplicáveis a medicamentos químicos, medicamentos derivados do plasma humano, matérias-primas, dispositivos médicos e produtos cosméticos. Salienta-se ainda a manutenção do estatuto de laboratório pré-qualificado da OMS em 2022.

As principais iniciativas desenvolvidas nas diferentes vertentes de atuação do INFARMED, I.P. estão apresentadas ao longo deste Relatório, a par dos resultados apurados na avaliação de desempenho de 2022.

## 2. Enquadramento Institucional

### 2.1 Natureza e Âmbito de atuação

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

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

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

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

Acrescem as funções de Autoridade Nacional Competente em matéria de medicamentos e produtos de saúde e de Laboratório de Referência para a Comprovação da Qualidade dos Medicamentos, no quadro da rede de Laboratórios Oficiais de Controlo do Conselho da Europa (OMCL).

As funções que competem a Portugal, no quadro do Sistema Europeu do Medicamento, são asseguradas pelo INFARMED, I.P., garantindo a representação e a participação nos órgãos e atividades de avaliação e supervisão da Agência Europeia de Medicamentos nas instâncias próprias da Comissão Europeia, bem como na Rede Europeia de Autoridades do Medicamento e Produtos de Saúde.

O INFARMED, I.P. integra a Rede de Laboratórios Oficiais de Controlo e assegura a representação nacional junto da Farmacopeia Europeia e do Órgão Internacional de Controlo de Estupefacientes das Nações Unidas, no que concerne ao controlo dos estupefacientes e das substâncias psicotrópicas, e o sistema de monitorização de medicamentos da Organização Mundial da Saúde (OMS), através do Centro de Monitorização de Uppsala.

A ligação do INFARMED, I.P. com os Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa tem sido consolidada ao longo do tempo, através de ações conjuntas no terreno, concretizando objetivos de partilha de experiências na área da farmácia e do medicamento, contribuindo para o desenvolvimento do sector farmacêutico em diferentes PALOP.

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

Refira-se também a consolidação dos compromissos e colaborações europeias assumidas pelo INFARMED, I.P. no âmbito dos processos conjuntos de avaliação de tecnologias de saúde, de que é exemplo o projeto europeu EUneHTA bem como, o papel de liderança de Portugal na iniciativa

regional da Declaração de Valletta, cuja Vice-presidência do seu Comitê Técnico é assegurada pelo INFARMED, I.P.

## 2.2 Missão, Atribuições, Visão e Valores

Conforme a lei orgânica do INFARMED, I.P. e o Plano Estratégico 20-23, apresentam-se a Missão, Visão, Valores e Política da Qualidade do INFARMED, I.P.:

### MISSÃO



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

O INFARMED, I.P., 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, I.P. 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, I.P. é a entidade responsável pelo Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde (SiNATS), no âmbito qual são avaliados os medicamentos e dispositivos médicos financiados pelo Serviço Nacional de Saúde.

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



## Modelo de regulação, supervisão e fiscalização do mercado

## VISÃO



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

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

A visão do INFARMED, I.P. está 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.

## VALORES



**INOVAÇÃO** | Procuramos constantemente melhorar e simplificar, através da aprendizagem contínua e abertura à mudança



**CONFIANÇA** | Agimos com transparência sempre no melhor interesse do cidadão e do sistema nacional de saúde



**COMPETÊNCIA** | Atuamos no momento certo, apoiados em competências técnicas e científicas especializadas



**INTEGRIDADE** | Atuamos com responsabilidade, respeito e imparcialidade



**COOPERAÇÃO** | Promovemos o diálogo, envolvendo o cidadão e parceiros, trabalhando em equipa

## 2.3 Política da Qualidade

A Política da Qualidade (PQ) traduz-se na realização da sua Missão, através de uma atuação dirigida em 4 vertentes: Valor, Participação, Agilidade e Cultura. Está disponível e é mantida como informação documentada no sistema de suporte SIGQ, no Manual da Qualidade e nos principais documentos institucionais disponibilizados interna e externamente (website do INFARMED, I.P.). A PQ oferece o enquadramento para a definição dos objetivos (de gestão) do INFARMED, I.P..



**Política da Qualidade**

**Regulação com impacto positivo**

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

**Mais participação de clientes e parceiros**

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

**Promover a agilidade organizacional**

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

## Melhorar a experiência do colaborador

Através da melhoria da experiência de trabalho, o INFARMED, I.P. reforça a qualidade da relação com os seus colaboradores, alcançando um impacto positivo no desempenho e na qualidade da resposta às necessidades do cidadão, sistema de saúde e parceiros. A melhoria da experiência de trabalho dos colaboradores assenta em dois eixos de ação:

1. adoção de práticas de conciliação e de promoção do bem-estar, e
2. permanente aposta no desenvolvimento pessoal e profissional.

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



A Política da Qualidade é operacionalizada pelos objetivos constantes no Plano Estratégico Plurianual e nos planos de atividade anuais, estando alinhada com os mesmos:



Política da Qualidade / Objetivos constantes no Plano Estratégico Plurianual

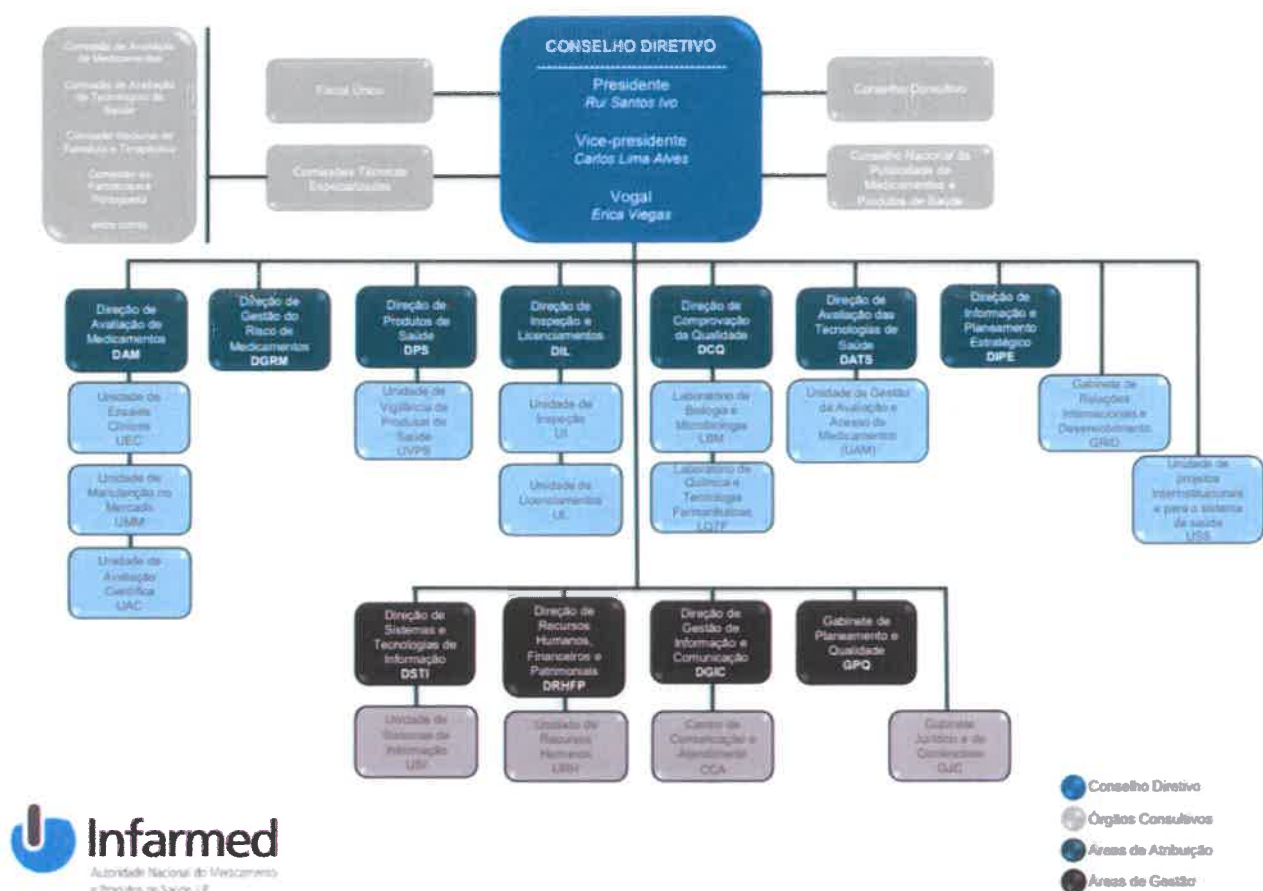


## 2.4 Estrutura Organizacional

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

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

O organograma representado na figura abaixo ilustra a estrutura organizacional do INFARMED, I.P..



Organograma – INFARMED, I.P.

### 3. Autoavaliação

O Plano de Atividades 2022, cujos resultados de execução agora se apresentam, foi desenhado tendo em consideração orientações estratégicas, nacionais e internacionais, relevantes no contexto das áreas de atribuição do INFARMED, I.P., designadamente:

**No plano nacional:**

- Plano Nacional de Saúde (PNS)
- Programa do XXIII Governo Constitucional
- Estratégia para a Inovação e Modernização do Estado e da Administração Pública 2020 – 2023
- Orientações do Ministério da Saúde para o ciclo de gestão 2022

**No plano europeu:**

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

Na contextualização estratégica apresentada no PE 20-22, foram ainda tidos em conta outros documentos estratégicos, tais como: o documento Visão Estratégica para o Plano de Recuperação Económica de Portugal 2020-2030 e o Plano Europeu da Luta contra o Cancro.

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

O INFARMED, I.P. apresenta um modelo de gestão por Objetivos, em cascata, assegurando o alinhamento aos Objetivos Estratégicos de todos os objetivos operacionais, indicadores e metas do INFARMED, I.P.. Este alinhamento está representado no *Scorecard* anual do INFARMED, I.P., cujos resultados este relatório vem apresentar.

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

### 3.1. QUAR 2022 – Objetivos definidos e homologados

#### Objetivos Estratégicos

- OE1** Reforçar a regulação e supervisão do medicamento e produtos de saúde.
- OE2** Envolver o cidadão, profissionais de saúde e parceiros.
- OE3** Promover a acessibilidade ao medicamento e produtos de saúde e sua sustentabilidade.
- OE4** Criar valor para Portugal apoiando a inovação na área da saúde.
- OE5** Promover a excelência e a sustentabilidade operacional.

Os objetivos estratégicos acima referidos enquadraram toda a estruturação operacional consubstanciada no Plano de Atividades de 2022. O Plano veio ligar de forma integrada e sistemática todas as metas e indicadores a estes objetivos, tendo sido estabelecidos pesos diferenciados para cada objetivo estratégico. Neste elenco estão incluídos objetivos e indicadores transversais às várias Direções do Instituto, refletindo assim de forma mais justa uma parte fundamental da atividade desta organização, que pelos recursos que utiliza e resultados que produz tem características mais globais, não sendo subsumível a uma única Direção em particular.

O Plano de Atividades do INFARMED, I.P. 2022 integrou 16 objetivos operacionais, sendo que 9 foram inscritos no QUAR 2022: destes, 5 contribuem para a avaliação da eficácia, 2 para avaliação da eficiência e 2 para avaliação da qualidade.

Seguindo a lógica da estratégia de gestão alicerçada na ligação entre objetivo estratégico, objetivo operacional e indicador de medida, no quadro seguinte estão elencados todos os objetivos operacionais presentes no QUAR de 2022.

	Objetivo Estratégico	Objetivos Operacionais	Avaliação
OE2	Envolver o cidadão, profissionais de saúde e parceiros	OOp1 - Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde	Eficácia
OE2	Envolver o cidadão, profissionais de saúde e parceiros	OOp2 - Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz	Eficácia
OE3	Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade	OOp3 - Promover o acesso sustentado e disponibilização de medicamentos e produtos de saúde, atuando em todas as componentes da cadeia de valor, desde a prevenção, à monitorização do consumo e utilização, até à adoção de medidas de mitigação e proposta de medidas políticas ou estratégias de intervenção (R)	Eficácia
OE3	Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade	OOp4 - Potenciar a utilização de dados em saúde, para melhor apoiar as decisões de prescrição e de utilização, assim como na regulação, financiamento e apoio à decisão	Eficácia

	<b>Objetivo Estratégico</b>	<b>Objetivos Operacionais</b>	<b>Avaliação</b>
OE4	Criar valor para Portugal apoiando a inovação na área da saúde	OOp5: Promover o desenvolvimento e capacitação, em I&D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde, potenciando o aconselhamento regulamentar	<b>Eficácia</b>
OE1	Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde	OOp6: Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco (R)	<b>Eficiência</b>
OE3	Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade	OOp7 - Potenciar a capacidade de avaliação, através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o acesso atempado à inovação, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde (R)	<b>Eficiência</b>
OE5	Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional	OOp8 - Promover a melhoria contínua do sistema de gestão, de acordo com as normas aplicáveis, transformando processos e práticas organizacionais, potenciando ganhos em eficiência e eficácia e criando valor para o cliente (R)	<b>Qualidade</b>
OE5	Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional	OOp9 - Operacionalização do nº1 do art.º 22.º da LOE 2022 (R)	<b>Qualidade</b>

### 3.2. QUAR 2022– Análise dos resultados alcançados e desvios verificados

Todos os objetivos operacionais definidos no âmbito do QUAR foram atingidos ou superados. Dos resultados alcançados, apurou-se um desempenho global de cerca de **110%**, com taxas de realização de **114%** na eficácia, de **118%** na eficiência e de **106%** na qualidade.

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

Objetivos Operacionais	Classificação (S/A/NA)	Meta	Resultado	Desvio	Proposta de Reformulação (Sim/Não)
<b>OOp1</b> - Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde	S	8	11	+35%	Não
<b>OOp2</b> - Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz	A	95%	93,88%	0%	Não
<b>OOp3</b> - Promover o acesso sustentado e disponibilização de medicamentos e produtos de saúde, atuando em todas as componentes da cadeia de valor, desde a prevenção, à monitorização do consumo e utilização, até à adoção de medidas de mitigação e proposta de medidas políticas ou estratégias de intervenção (R)	S	100%	128,44%	+28,44%	Não
<b>Oop4</b> - Potenciar a utilização de dados em saúde, para melhor apoiar as decisões de prescrição e de utilização, assim como na regulação, financiamento e apoio à decisão	A	90%	100%	0%	Não
<b>OOp5</b> - Promover o desenvolvimento e capacitação, em I&D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde, potenciando o aconselhamento regulamentar	A	85%	93,46%	0%	Não
<b>OOp6</b> - Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco (R)	S	100%	121,31%	+21,31%	Não

Objetivos Operacionais	Classificação (S/A/NA)	Meta	Resultado	Desvio	Proposta de Reformulação (Sim/Não)
<b>OOp7</b> - Potenciar a capacidade de avaliação, através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o acesso atempado à inovação, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde (R)	S	400	532	+7,78%	Não
<b>OOp8</b> - Promover a melhoria contínua do sistema de gestão, de acordo com as normas aplicáveis, transformando processos e práticas organizacionais, potenciando ganhos em eficiência e eficácia e criando valor para o cliente (R)	S	75%	97,23%	+29,64%	Não
<b>OOp9</b> - Operacionalização do nº1 do art.º 22.º da LOE 2022 (R)	S	100%	103,32%	+3,32%	Não

Desvios verificados (todos positivos) e sua justificação:

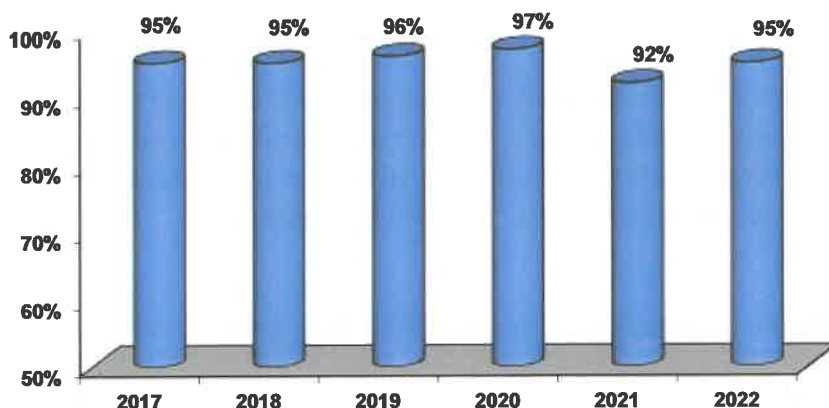
- **OOp1:** Para o único indicador em causa, apesar do desvio positivo verificado, considera-se que o resultado se encontra dentro do expectável, tendo em conta o normal desenvolvimento da atividade em causa.
- **OOp3:** Para os 2 indicadores em causa, tanto as soluções adotadas como as medidas implementadas foram as consideradas adequadas.
- **OOp6:** Para os 4 indicadores em causa, as justificações são diferentes: para o 6.1, foi iniciado na 2ª quinzena de junho de 2022 o carregamento no Portal RAM de todas as notificações às vacinas COVID-19 que haviam chegado à DGRM em 2021, de várias Instituições de Saúde, e que até ao momento, por falta de recursos disponíveis, não tinham sido submetidas no Portal RAM; para o 6.2, o desvio positivo teve origem no número de dispositivos supervisionados associados a atividades de fiscalização de mercado, principalmente com aumento do tratamento do número de CEFs, bem como com as atividades de fiscalização de mercado no âmbito da vigilância; para o 6.3, o desvio positivo deve-se à participação em dois estudos europeus de supervisão laboratorial baseada em critérios de risco; e para o 6.4, o desvio positivo está relacionado com a realização de inspeções simplificadas em farmácias, sendo que o relatório de inspeção fica prontamente disponível no próprio dia de inspeção na farmácia.
- **OOp7:** Para o único indicador em causa, o valor registado está perto do limite superior do intervalo de tolerância, considerando-se o desvio positivo como não significativo, acrescendo que a situação atual demonstra a tendência para dificuldades no cumprimento do objetivo e que a conclusão de pedidos é assegurada com recurso a estagiários cujo trabalho é validado por farmacêuticos.
- **OOp8:** Para o único indicador em causa, a contratação de um serviço externo especializado, de *contact center*, reforçou a equipa de atendimento do CIMI, permitindo assim manter os resultados elevados na capacidade de resposta no canal telefónico, ao longo do ano.



- **OOp9:** para o único indicador com desvio, a meta de 2022 foi definida com base no resultado e na meta de 2021 (84% e 85%, respetivamente). No entanto, o método de cálculo foi otimizado de modo a que reflita a eficácia da empresa na disponibilização de consultas, sendo retirado da equação a responsabilidade que não lhe pode ser atribuída (faltas a consultas por responsabilidade do colaborador, previamente disponibilizadas pela empresa).

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

Em 2022 o INFARMED I.P., tendo em vista a concretização da estratégia definida e a melhoria do seu desempenho global, alcançou um grau de realização do plano de atividades de 95%.



Por objetivo estratégico, os resultados que contribuíram para este desempenho global tiveram um contributo diferenciado, como se observa no quadro seguinte:

Objetivo Estratégico	Grau de Realização
OE 1. Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde	96%
OE 2. Envolver o Cidadão, Profissionais de Saúde e Parceiros	100% <sup>1</sup>
OE 3. Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade	91%
OE 4. Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde	88%
OE 5. Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional	93%

Há apenas 1 objetivo estratégico com grau de realização inferior à média global: OE 4 (Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde), que inclui um número reduzido de indicadores, sendo que o desvio verificado se deve apenas ao resultado baixo do indicador 11.1. (Tempo de resposta a pedidos de EC<sup>2</sup>), pertencente à UEC, e ainda a um desvio não muito acentuado face à meta programada do indicador 12.1 (Número de projetos de suporte á investigação clínica nacional e apoio ao desenvolvimento do projeto H2020 sobre projeto regulamentar), pertencente ao GARC<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Arredondamento de 99,91%,

<sup>2</sup> Este indicador agrega 2 sub-indicadores, ambos com metas específicas, sendo que um está em cumprimento/superação e o outro apresenta um desvio de significado negativo muito acentuado.

<sup>3</sup> Apesar do desvio verificado, este último indicador teve no entanto um resultado que o coloca dentro do intervalo de cumprimento previsto.

Quanto aos indicadores definidos para medir os resultados alcançados no âmbito dos objetivos estabelecidos, num total de **104**, cerca de **86%** cumpriram ou superaram o previsto:

<b>Total de Indicadores avaliados</b>	<b>104</b>
Supera	49 (47%)
Cumpre <sup>4</sup>	40 (39%)
Não cumpre	15 (14%)

No capítulo 4.8 deste Relatório – **Atividades desenvolvidas e análise das causas de incumprimento – Indicadores: Resultados versus metas**, são apresentados dados detalhados sobre os resultados obtidos para todos estes indicadores, fazendo-se uma comparação com as metas programadas e especificando-se as causas dos desvios dos indicadores em incumprimento.

## 4.1. Avaliação, Vigilância, Inspeção, Comprovação da Qualidade e Uso Racional

### 4.1.1. Medicamentos de uso humano

No capítulo da atividade desenvolvida, e independentemente dos resultados alcançados nos vários domínios desta área, importa realçar em 2022:

- A consolidação do papel do INFARMED, I.P. no âmbito do sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde, consubstanciado na obtenção do 6º lugar entre as agências congéneres relativamente à contribuição para a avaliação de novos pedidos de AIM no âmbito dos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado.
- O posicionamento no 1º lugar do grupo dos Estados Membros mais contributivos para o sistema no âmbito da designação dos medicamentos órfãos e medicamentos pediátricos.
- No âmbito da participação em procedimentos de avaliação em farmacovigilância, o posicionamento no 4º lugar como PRAC *Rapporteur* no que respeita a arbitragens (dados referentes ao período entre julho de 2012 e setembro de 2022).
- O prestígio e competitividade do Laboratório Oficial de Controle de Medicamentos português na UE evidenciado pelo bom posicionamento de Portugal relativamente à percentagem de amostras de Medicamentos de Reconhecimento Mútuo/Descentralizados analisadas por Portugal, face ao total de amostras analisadas por todos os Estados Membros, ocupando o 4º lugar; e o posicionamento no top 3 no que respeita à análise de medicamentos centralizados.

<sup>4</sup> Todos os resultados que se situem dentro dos intervalos de cumprimento são contabilizados neste item, mesmo que sejam inferiores à meta propriamente dita.

## Avaliação de processos de AIM e de alteração de AIM

- Processos de AIM

Em 2022 foram concluídos 532 processos de AIM, o que representa um decréscimo de 3% relativamente ao ano anterior. A respetiva distribuição foi a seguinte:

Atividade	Processos Concluídos
<b>Avaliação de pedidos de AIM</b>	
Estado Membro de Referência (EMR) – Procedimentos de Reconhecimento Mútuo (RM) e Descentralizado (DC)	132
Estado Membro Envolvido (EME)– Procedimentos de Reconhecimento Mútuo (RM) e Descentralizado (DC)	202
Procedimento Centralizado	109
Procedimento Nacional	89

Fonte: Direção de Avaliação de Medicamentos

Os processos concluídos pelo **Procedimento Nacional** registaram um tempo médio de conclusão de cerca de **198 dias<sup>5</sup>**, inferior em 12 dias ao prazo legal (210 dias).

No ano 2022 permaneceram um conjunto de fatores com forte impacto no ciclo regulamentar do medicamento: instabilidade e redução dos recursos humanos, resposta à pandemia da COVID-19 e situação de emergência: mpox, impacto do Brexit, avaliação do risco de presença de nitrosaminas nos medicamentos e efetivação da aplicação do Regulamento de Ensaios Clínicos. Estes acontecimentos mantêm uma forte pressão sobre a atividade e recursos da DAM.

No âmbito dos procedimentos concertados entre os 27 Estados Membros da União Europeia, nomeadamente no **procedimento de reconhecimento mútuo e descentralizado**, a evolução da participação de Portugal tem vindo a ser consolidada tendo o INFARMED, I.P. em 2022 sido considerado a **6ª agência europeia** com mais contribuição para a avaliação de novos pedidos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM).

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

No âmbito do **procedimento centralizado**, obrigatório para os medicamentos destinados ao tratamento de patologias como doenças víricas, doenças neurológicas ou doenças oncológicas, entre outras, e que pressupõem uma avaliação única na União Europeia/Espaço Económico Europeu através do Comité dos Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), o representante PT de CHMP, que desempenha igualmente, desde 2018, a Vice-Presidência deste comité, em conjunto com o membro *alternate*, contribuíram para as seguintes atividades em conjunto com equipa interna:

- Atribuição de **8 novos pedidos de AIM** enquanto parte da equipa que lidera a avaliação a nível europeu (**3 processos como relator e 5 processos enquanto membro de equipa multinacional**).

<sup>5</sup> Corresponde ao período de tempo decorrido entre a data de validação e data de comunicação/indeferimento, subtraído do tempo no requerente.

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

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

- **Processos de alteração de AIM**

Em 2022 foram concluídos **34.712** processos de alteração aos termos de AIM, o que representa uma diminuição de **15%** relativamente ao ano anterior. A respetiva distribuição foi a seguinte:

Atividade	Processos Concluídos
<b>Avaliação de requerimentos de alterações de AIM</b>	
Procedimento de Reconhecimento Mútuo – EMR	4.391
Procedimento de Reconhecimento Mútuo – EME	17.824
Procedimento Nacional	12.497

Fonte: Direção de Avaliação de Medicamentos

Cerca de **69,24%** dos processos concluídos cumpriram o prazo.

A atividade de Portugal enquanto Estado-membro de Referência manteve-se num patamar médio de aumento em **36%** do número de novos pedidos de alteração entrados, face ao período anterior ao início da adaptação à saída do Reino Unido da União Europeia.

- **Autorizações de Utilização Excepcional**

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

Em 2022 foram emitidas **303** AUEs para entidades hospitalares para doente específico. Os resultados da atividade indicam que **77%** dos pedidos foram respondidos em menos de 6 dias, com um tempo médio de **5 dias**.

### *Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde (USS)*

No ano de 2022, a USS desenvolveu um conjunto de atividades relacionadas com a gestão da disponibilidade do medicamento em Portugal que passaram por:

- Articulação com titulares de AIM, distribuidores por grosso, hospitais e farmácias visando o abastecimento do mercado e a salvaguarda dos interesses dos doentes.
- Análise de risco de **4.454** notificações de rutura na plataforma SIATS com início em 2022.
- Análise das faltas reportadas pelas farmácias e distribuidores por grosso.
- Realização de **207** averiguações com vista a identificar as causas das faltas reportadas.

- Intervenção, em conjunto com outros departamentos do INFARMED, I.P. e titulares de AIM, para reposição da comercialização de situações de indisponibilidade temporária, das quais se destacam: imunoglobulina humana normal, sulfametoxazol+trimetoprim, diazepam, oxitocina, alteplase, tenectplase, octreotido, semaglutido, linezolida, flecainida, propranolol e cloreto de potássio.
- Gestão da reserva nacional de antivíricos orais e anticorpos monoclonais para o tratamento da COVID-19.
- Monitorização e gestão de doações de medicamentos e vacinas contra a COVID-19.
- Análise célere de 76 AUE de lotes de medicamentos e 3.137 AUE de hospital.
- Emissão de 82 pareceres de alternativas terapêuticas pela Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT).
- Elaboração de 6 revisões da lista de notificação prévia e 8 da lista de medicamentos cuja exportação é temporariamente suspensa.
- Divulgação mensal do top de faltas às empresas distribuidoras por grosso.
- Divulgação da lista de medicamentos identificados pelo INFARMED, I.P. que não carecem de justificação clínica para efeitos de submissão de AUE de benefício clínico bem reconhecido.
- Revisão e simplificação dos procedimentos de submissão de AUE de lote, AIP e SAR.
- Melhoria da aplicação SIEXP utilizada para a gestão da lista de notificação prévia.
- Participação nas inspeções temáticas de disponibilidade de medicamentos, nomeadamente 3 titulares de AIM, 1 distribuidor por grosso e 12 farmácias. No âmbito das ações realizadas, são verificados:
  - Titulares de AIM – os mecanismos adotados para garantir a notificação atempada de ruturas de stock e a gestão eficiente dos stocks de segurança;
  - Distribuidores por grosso – os mecanismos adotados para garantir o abastecimento do mercado nacional;
  - Farmácias – a notificação de faltas via *web service*, o abastecimento via AUE de farmácia e o cumprimento das normas de dispensa.
- Início das reuniões da Comissão de Acompanhamento da Gestão da Disponibilidade de Medicamentos (CAGDM).
- Participação em várias sessões de esclarecimento com parceiros e agências congêneres, nomeadamente Manhã Informativa do INFARMED, I.P., Reunião Anual do Colégio de Especialidade de Assuntos Regulamentares da Ordem dos Farmacêuticos, entre outros.
- Preparação da participação do INFARMED, I.P. na *Joint Action CHESSMEN – Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines - European Network*.
- Participação e acompanhamento de reuniões do *Medicines Shortages Single Point of Contact (SPOC) Working Party, European Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA), Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG) e do Ad Hoc Drafting Group on Medical Devices*.

## Ensaio Clínicos

O número total Pedidos de Autorização de Ensaio Clínicos (PAEC) submetidos ao INFARMED, I.P. em 2022 aumentou 30% face a 2021, sendo o maior número de sempre (182 ensaios submetidos no âmbito da Lei da Investigação Clínica Diretiva 2001/20 e 48 ensaios submetidos no âmbito do Regulamento 536/2014). Quanto à conclusão de processos, foram concluídos 137 PAEC no âmbito

da Diretiva 2001/20 de 4 de abril e 17 PAEC no âmbito do CTIS (novo Sistema de Informação de Ensaio Clínicos). Regista-se ainda a conclusão de **638** Pedidos de Alteração Substancial (PAS) no âmbito da Diretiva referida e **2** no âmbito do CTIS.

No contexto dos procedimentos de Avaliação de ensaios clínicos no âmbito do Novo regulamento, o INFARMED, I.P. encontra-se entre os **catorze países** que lideram a avaliação concertada (Estado-membro Relator) entre os Estados-membros.

O ano de 2022 representou um marco na esfera regulamentar do desenvolvimento da investigação clínica na Europa: a 31 de janeiro de 2022, foi implementado simultaneamente em todos os Estados-membros o **Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos n. 536/2014 de 16 de abril (CTR)**, com o objetivo de desenvolver a competitividade da investigação clínica da plataforma Europeia e o seu destaque no contexto mundial.

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

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

A implementação do CTR em Portugal, apesar do desafio que representa, decorreu dentro da normalidade, tendo a equipa do INFARMED, I.P. conseguido adaptar-se a todo um novo contexto regulamentar e processual que implica elevada interação, a nível nacional com a CEIC e a nível europeu com os restantes Estados-membros assim como com a Comissão Europeia e a EMA. No primeiro ano da implementação do CTR, Portugal está entre os **14** Estados membros que avaliam ensaios clínicos enquanto Estado-Membro relator.

### *Base de dados Europeia CTIS*

Um elemento da DAM/UEC integra o grupo restrito dos Estados-membros (EMs) que acompanha o desenvolvimento do Portal Europeu de EC (CTIS) há 5 anos.

Portugal apostou integrar o grupo restrito de EMs que desenvolveram o CTIS, existindo uma colaboração intensa e diária, promovendo o papel do INFARMED, I.P. e ganhando o reconhecimento interpares (Autoridades Europeias e promotores).

Esta atividade tem vindo a englobar:

- Integração da equipa Europeia das Autoridades Competentes de desenvolvimento da área de negócio;
- Levantamento de requisitos;
- Participação ativa na definição prática de funcionalidades para cumprimento de requisitos;
- Participação na verificação de implementação de funcionalidades;
- Testes de usabilidade do sistema;
- Participação no desenvolvimento de materiais formativos disponibilizados pela EMA;
- Formação a formadores designados pelos vários EMs para disseminação de informação nos seus países.

### *Outras atividades relacionadas com a avaliação de medicamentos*

- *Participação de Portugal em Projetos Europeus*

#### *Projeto EU4Health*

Participação em 3 *Joint Actions* (JAs) na esfera do projeto EU4Health - programa UE pela Saúde o qual consiste numa resposta ambiciosa da União Europeia (EU) à pandemia da COVID-19.

Com estas ações, a Comissão Europeia (CE) pretende disponibilizar os recursos financeiros necessários para que as agências nacionais possam mobilizar recursos humanos existentes ou recrutar novos recursos para as tarefas relacionadas com as atividades nas áreas da Saúde Pública, de modo a incrementar a capacidade de avaliação e capacidade de resposta da EU nestas áreas:

#### *CT CURE*

Avaliação expedita de **Ensaio**s clínicos para COVID-19.

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

#### *SAFE CT*

Avaliação de segurança de **Ensaio**s clínicos no âmbito do novo regulamento dos EC

Esta JA pretende mitigar o problema identificado transversalmente pelas agências nacionais como limitante para a implementação da avaliação coordenada da informação de segurança de ensaios clínicos.

#### *IncreaseNET*

*Supporting the INCREASEd capacity and competence building of the EU medicines regulatory NET work* (proposta apresentada a CE a 15-02-2023)



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

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

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

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

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

Projeto europeu em curso, até final de 2023, com o qual se pretende impulsionar a implementação da Norma ISO IDMP (Identification of Medicinal Products) nas bases de dados de medicamentos dos Estados-membros melhorando a segurança dos cidadãos e promovendo uma melhor qualidade de dados em saúde. A Norma ISO IDMP constitui um conjunto de cinco normas que fornecem um quadro internacionalmente aceite para identificar e descrever de forma unívoca um medicamento. O projeto UNICOM é um veículo para:

- Apoiar a implementação da Norma ISO IDMP nos sistemas de informação do INFARMED, I.P. alinhando-se progressivamente de acordo com o normativo;
- Promover a interoperabilidade entre os sistemas de informação internos e externos; e
- Desenvolver um protótipo de cedência de dados de medicamentos segundo o modelo IDMP para o sistema de prescrição eletrónica transfronteiriça.

A adaptação à Norma ISO IDMP na Europa é feita de forma **faseada e gradual** com interação prévia com todos os parceiros. A DAM, enquanto parte integrante deste projeto, é responsável por assegurar a representação do INFARMED, I.P. no consórcio UNICOM, definir os requisitos de negócio/casos de uso para a implementação e adequar os seus procedimentos regulamentares aos requisitos que são estabelecidos por este normativo.

#### • **Emissão de certificados e declarações segundo o modelo OMS**

Trata-se de documentos emitidos para a indústria farmacêutica nacional no âmbito de processos de registo e exportação em países terceiros à União Europeia. Em 2022 foram emitidos 1756 certificados de medicamento, modelo OMS (CPP).

#### • **SGA – Sistema de Gestão da Avaliação**

Em 2022, concluiu-se o desenvolvimento do Sistema de Gestão da Avaliação, que concentra numa única plataforma a submissão, avaliação e decisão de todos os processos pré- e pós-AIM.

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

promovendo a harmonização da atividade. O SGA introduz melhorias aos processos que promovem a eficiência dos mesmos.

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

No âmbito da resposta nacional à pandemia COVID-19, a DAM continuou e intensificou a sua colaboração na atividade do INFARMED, I.P. (em estreita colaboração com o Conselho Diretivo, nacionalmente com Ministério da Saúde, Direção Geral da Saúde (DGS), Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA) e internacionalmente com a EMA, European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) e OMS) no acompanhamento das atividades no âmbito da investigação, desenvolvimento e autorização de medicamentos para prevenção e tratamento da COVID-19 (i.e. vacinas e terapêuticas) dando continuidade à atividade iniciada em 2020 no âmbito da Estratégia Europeia Vacinas COVID-19 e da Estratégia Europeia Terapêuticas COVID-19, complementar à anterior e aprovada em maio 2021.

No que se refere às atividades desempenhas pela DAM no contexto da pandemia COVID-19, as mesmas incluem:

- A DAM faz parte da equipa interna que apoia o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. na atividade para resposta nacional contra a COVID-19, nomeadamente no acompanhamento do trabalho liderado nacionalmente pelo INFARMED, I.P. conforme designação pelo MS no *Steering Board under the joint EU approach to COVID-19 vaccines procurement* e no âmbito da estratégia europeia para terapêuticas contra a COVID-19;
- A DAM participa nas reuniões técnicas e de aspetos logísticos do *Steering Board* que assiste à concretização das duas estratégias Europeias;
- A Diretora da DAM acompanha e apoia as discussões relativas a terapêuticas COVID-19;
- A Diretora da UAC é membro da Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19 (CTVC), criada para apoiar a estratégia nacional para a vacinação contra a COVID-19. Trata-se de uma comissão consultiva da DGS, que se dedica à recomendação de estratégias apropriadas no respeitante à vacinação contra COVID-19, baseadas na melhor evidência científica disponível sobre o impacto da doença e da vacinação, tendo em atenção a aplicabilidade, a aceitabilidade e a transparência das estratégias propostas, por forma a obter, com eficiência, ganhos em saúde;
- O Diretor da UMM é membro representante do CMDh da *Emergency Task Force* da EMA, grupo que em relação aos medicamentos (tratamento e vacinas) para a COVID-19 e outras ameaças de saúde públicas intervém no aconselhamento científico, incluindo sobre o desenho de ensaios clínicos, no procedimento de *rolling review* de vacinas e terapêuticas contra a COVID-19, contribui para atividades de farmacovigilância relacionadas com estes medicamentos, disponibiliza informações científicas às comissões/grupos de trabalho da EMA/CMDh e outros grupos e apoia a preparação de posições científicas ou comunicações públicas em colaboração com o ECDC e HMA;
- O Diretor da UEC é membro do *Clinical Trials Coordination Group* (CTCG) articulando sempre que necessário aspetos relativos a ensaios clínicos nesta área;
- A DAM, através da atividade da UAC e da Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM) do INFARMED, I.P. tem sido desde janeiro de 2020 responsável pela emissão de pareceres técnico-científicos no âmbito das vacinas e terapêutica contra a COVID-19;
- Acompanhamento dos trabalhos desenvolvidos no contexto europeu sobre vacinas e terapêuticas a considerar no contexto da COVID-19;
- Acompanhamento da Task Force /núcleo de vacinação com pareceres técnico-científicos para uma correta implementação do Plano Nacional de Vacinação contra a COVID-19;
- Acompanhamento, contribuição e participação nas reuniões Ministério da Saúde, INFARMED, I.P., DGS e INSA com peritos para discussão de temas associados a vacinas e terapêuticas

COVID-19. Neste contexto a Diretora da UAC foi agraciada com a Medalha de Serviços Distintos do Ministério da Saúde - Grau ouro, atribuída pelos serviços prestados na resposta à pandemia;

- Contribuição na redação das Normas DGS relativas a vacinação e terapêutica para a COVID-19;
- Acompanhamento e participação na avaliação de *rolling review* (avaliação dos dados intercalares apresentados previamente ao pedido de Autorização de Introdução no Mercado (AIM)) e também na avaliação dos pedidos de AIM e alterações aos termos da autorização das vacinas e terapêuticas, no âmbito do *Biologics Working party* (BWP) e CHMP da EMA;
- Monitorização diária da atividade da EMA no que respeita à avaliação regulamentar de novos pedidos de *Rolling Review* ou AIM ou de alterações de vacinas e terapêuticas contra a COVID-19, com enfoque particular sobre novas indicações, novas dosagens, novas apresentações e extensões de prazo de validade no sentido de antecipar potenciais implicações nas decisões nacionais;
- Contribuição para o Briefing semanal do INFARMED, I.P. à tutela do Ministério da Saúde, DGS, Coordenação do Plano de Vacinação contra a COVID-19, com informação relativa a novos pedidos de *Rolling Review* ou AIM ou de alterações de vacinas contra a COVID-19 (incluindo novas indicações, novas dosagens, novas apresentações, extensão de prazo de validade).

- **Contribuição da DAM no contexto do combate à infeção por vírus mpox**

Acompanhamento das atividades no âmbito da investigação, desenvolvimento e autorização de medicamentos para prevenção e tratamento da infeção por mpox, participando na resposta nacional à situação epidemiológica, em todas as vertentes acima descritas no que respeita à COVID-19.

## Farmacovigilância e segurança de medicamentos

Em 2022 destacam-se os seguintes resultados:

### Atividade

#### Monitorização de segurança

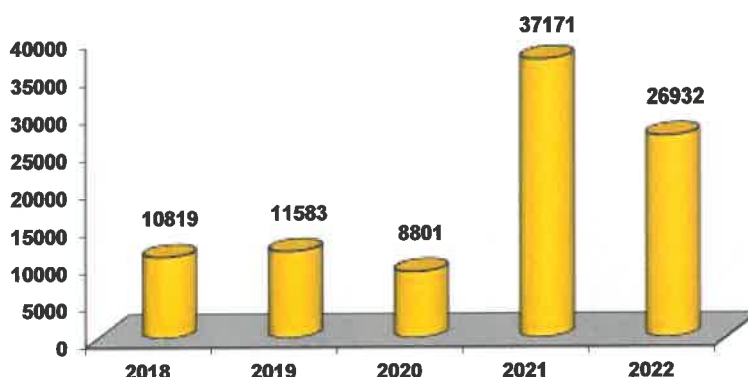
- Receção de **26.932** notificações espontâneas de RAM (**7.020** graves e **19.912** não-graves), **5.902** das quais foram submetidas pelos profissionais de saúde e utentes no Portal RAM e **21.030** remetidas pelos titulares de AIM via EudraVigilance.
- Envio à EMA de **8.767** relatórios de notificações de RAM, **79,65%** dos quais no prazo.
- **79** relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância circulados no âmbito do PRAC, **93,67%** (74) dos quais no prazo.

#### Implementação de medidas de minimização do risco

- Foram acordados **76** materiais educacionais, **100%** dos quais no prazo previsto.

Fonte: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Relativamente ao número de notificações de RAM, 2022 registou uma quebra relativamente ao ano anterior, mas mantendo a tendência de crescimento sustentado registado nos últimos anos, tendo os valores muito elevados registados em 2020 e 2021 estado relacionados sobretudo com a utilização de vacinas contra a COVID-19. A evolução verificada pode observar-se no gráfico seguinte:

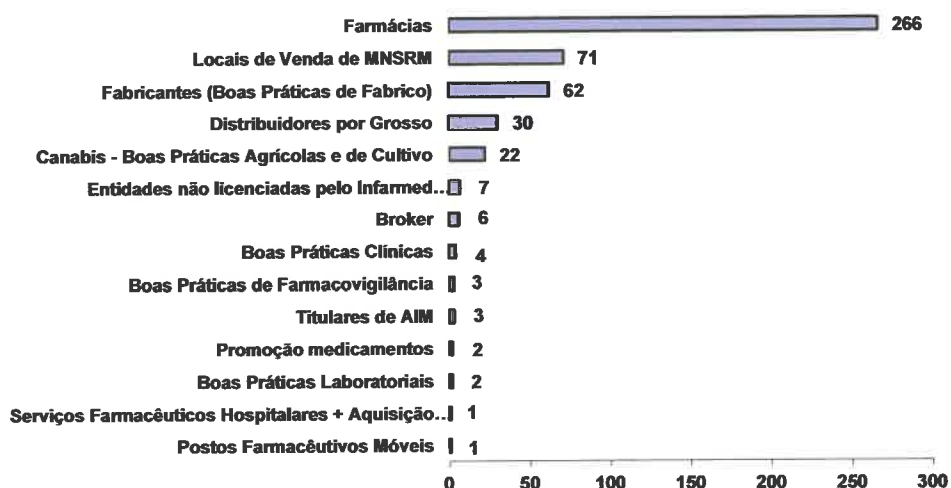


Ainda no âmbito da farmacovigilância, refira-se também a participação da DGRM como PRAC Rapporteur em procedimentos de avaliação. No período de julho de 2012 a setembro de 2022, Portugal encontra-se em **4º lugar** nas arbitragens enquanto PRAC Rapporteur, o que mostra a importante participação e contribuição de Portugal no sistema europeu de farmacovigilância.

Refira-se também que de 7 a 13 de novembro decorreu a iniciativa internacional *#MedSafetyWeek*, uma semana dedicada a dar maior visibilidade à importância da notificação de reações adversas a medicamentos por cidadãos e profissionais de saúde. A iniciativa consistiu numa campanha nas redes sociais, complementada por divulgação nos sites das agências de medicamentos e media. Pelo sétimo ano consecutivo, o INFARMED, I.P. associou-se a esta iniciativa, liderada pelo Uppsala Monitoring Centre, e com o apoio dos *Heads of Medicines Agencies*. Participaram nesta campanha um número recorde de 82 países, usando 47 idiomas diferentes, bem como organizações internacionais na área da saúde. A campanha deste ano utilizou três novas animações e uma imagem/banner que foram divulgadas nas redes sociais do INFARMED, I.P. (*LinkedIn, Twitter e Facebook*) e no *Youtube* ao longo dessa semana.

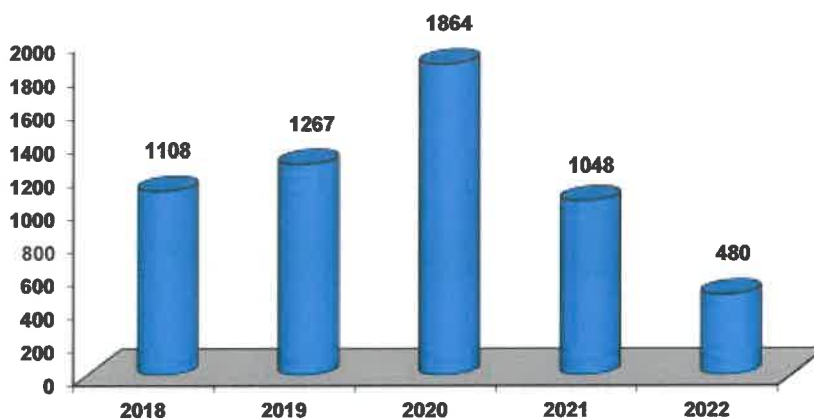
## Inspeção

Em 2022 foram realizadas **480** inspeções no âmbito dos medicamentos de uso humano, o que representa um decréscimo de **54%** relativamente ao ano anterior. Esta quebra acentuada deve-se à redução significativa ocorrida na equipa de inspetores afeta a esta atividade. A respetiva distribuição por tipo de inspeção foi a seguinte<sup>6</sup>:



<sup>6</sup> As entidades não licenciadas pelo INFARMED, I.P. incluem, por exemplo, *sex shops* ou lojas que vendem suplementos alimentares, e dizem respeito a averiguações sobre venda de medicamentos ilegais.

A evolução anual verificada desde 2018 foi a seguinte:



No que respeita à taxa de cobertura do universo de entidades licenciadas, as inspeções realizadas permitiram cobrir **7,10%** das entidades licenciadas, o que se situou dentro do intervalo de cumprimento previsto.

Em termos da eficiência da atividade inspetiva, **91,51%** dos relatórios de inspeção foram emitidos no prazo previsto, tendo o respetivo tempo médio de emissão sido de **16,64 dias** (praticamente igual ao de 2021).

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

O ano 2022, ainda decorrente da situação pandémica iniciada em 2020, foi, no primeiro semestre, uma continuidade do ano anterior em termos de planeamento e realização de atividades em inspeção, nomeadamente no que respeita o tipo de inspeções realizadas, em função dos estados de emergência em vigor.

Assim, no primeiro semestre, foram dedicadas inspeções para continuar a verificar:

- as condições de abastecimento de máscaras COVID-19 em farmácias e LVMNSRM (de forma presencial) assim como para as condições de abastecimento de luvas e gel desinfetante e de autotestes COVID e de realização de TRAg de uso profissional em farmácia;
- as condições de abastecimento de máscaras COVID-19 junto das entidades distribuidoras das mesmas.

Ao longo de todo o ano, para além daquele tipo de ações, em farmácias e LVMNSRM foram ainda desenvolvidas as seguintes, fora do contexto da pandemia:

- Inspeções a farmácias e LVMNSRM, de forma presencial, no âmbito de averiguação de reclamações, inspeções de acompanhamento e simplificadas para as farmácias inspecionadas há mais de 5 anos;
- Vistorias de transferência de farmácias;
- Verificação das atividades de desativação das embalagens em farmácia no âmbito da ligação dos operadores económicos do circuito do medicamento ao sistema de repositórios do MVO-PT;
- Verificação das condições de abastecimento de medicamentos em termos de disponibilidade (faltas de medicamentos).

<sup>7</sup> Ver valores específicos no capítulo 4.8.

Ao longo de todo o ano também foram realizadas inspeções a fabricantes e distribuidores por grosso de dispositivos médicos e cosméticos.

Considerando a evolução da pandemia, e com a retoma no final do 1º semestre das atividades de inspeção totalmente de forma presencial em sistemas de boas práticas (BPx), foram também retomadas as inspeções de forma presencial para efeitos de verificação de BPC, BPF, BPD e BPV, quer a nível nacional, quer em países terceiros. No entanto, algumas das inspeções em BPF em países terceiros ainda se mantiveram por via remota, nomeadamente na China, dados os constrangimentos ainda verificados quanto a deslocações para aquele país. Foram ainda priorizadas inspeções no âmbito da atividade da intermediação de medicamentos, que se manterá em 2023.

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

- No âmbito do cumprimento do Regulamento Delegado dos Dispositivos de Segurança de medicamentos procedeu-se à monitorização da ligação dos operadores económicos do circuito do medicamento que têm que estar ligados ao sistema de repositórios do MVO-PT, bem como ao acompanhamento das medidas implementadas pela ANF que levaram à redução de alertas gerados pelas Farmácias ao sistema nacional de repositórios por motivos relacionados com os equipamentos de leitura do código *datamatrix* e erros de sistema informático, em colaboração com o Organismo MVO PT;
- Notificação com periodicidade mensal das entidades do circuito do medicamento em que foram detetados incumprimentos no Regulamento Delegado dos Dispositivos de Segurança de medicamentos;
- Realização de reuniões mensais com o Organismo MVO PT;
- Verificação do cumprimento dos TAIM, distribuidores e farmácias em termos das suas obrigações em matéria de disponibilidade do medicamento.

Foram ainda desenvolvidas as seguintes atividades no âmbito do contexto da COVID-19:

- Emissão de pareceres aos locais de vacinação com vista à prevenção do combate ao desperdício de vacinas COVID-19 e Vacinas da Gripe do plano SNS sujeitas a excursões de temperatura nas suas condições de conservação;
- Articulação com Laboratório Militar para distribuição de medicamentos, DMs, EPIs no âmbito da REM;
- Monitorização das entregas, prazos de validade e utilização das vacinas COVID-19;
- Participação nas reuniões semanais promovidas pelo NCAMS com as ARS e ACES, no âmbito do processo de vacinação COVID-19;
- Participação no grupo de trabalho de implementação da estratégia farmacêutica dos HMA-EMA (MAWP) no que respeita os objetivos relacionados com "Supply Chain Challenges".

### *Comprovação da qualidade*

No âmbito da supervisão do mercado a DCQ efetuou a análise laboratorial de 865 medicamentos químicos e biológicos, tendo sido avaliada a sua conformidade, considerando as especificações aprovadas em sede de AIM. Os resultados alcançados representam um reforço do papel do INFARMED, I.P. no âmbito do sistema europeu de comprovação da qualidade de medicamentos, nomeadamente no número de medicamentos centralizados e de reconhecimento mútuo/descentralizados (MRP/DCP) analisados.

No que se refere ao ‘Programa Europeu de análise de Medicamentos Centralizados’, que é coordenado pela EMA/EDQM, a DCQ é um dos 3 Laboratórios Oficiais Europeus (*Official Medicines Control Laboratories - OMCL*), que mais contribuiu para a análise destes medicamentos, sendo anualmente selecionada para o controlo laboratorial de medicamentos biológicos tais como fatores de coagulação recombinantes, anticorpos monoclonais, interferões e indutores de hematopoiese, face à elevada especificidade técnica requerida, nomeadamente no que respeita à cultura celular e à determinação da atividade biológica *in vitro*. Em 2022 o INFARMED, I.P. foi *Scientific Advisor* do estudo europeu para a análise laboratorial de medicamentos bioequivalentes centralizados - *Rituximab CAP Biosimilar Programme*.

A nível europeu, a DCQ ocupa o 4º lugar na análise de medicamentos de reconhecimento mútuo/descentralizados, entre os Laboratórios Oficiais Europeus (OMCL) que participam no programa europeu *MRP/DCP Product Testing Scheme*. O INFARMED, I.P. foi o *Scientific Advisor* do estudo europeu de supervisão laboratorial do mercado de medicamentos com a substância ativa *tadalafil*, coordenado pela Rede OMCL.

A Emissão do Certificado COELL para medicamentos derivados do sangue ou plasma humano é enquadrável no Estatuto do Medicamento (Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de agosto) e segue o disposto nas *guidelines* europeias para Libertação de Lote (*EC Administrative Procedure For Official Control Authority Batch Release*). Enquanto membro integrante da Rede Europeia dos Laboratórios Oficiais de Comprovação da Qualidade dos Medicamentos (OMCL), compete à DCQ proceder à libertação oficial de lotes de medicamentos de origem biológica, sendo que este processo envolve uma avaliação detalhada da documentação de produção de cada lote individual, e a realização dos ensaios laboratoriais definidos nas normas europeias específicas para cada tipo de produto. O Certificado COELL emitido pelo INFARMED, I.P. é reconhecido em toda a União Europeia e no Espaço Económico Europeu. Neste âmbito, foram emitidos 542 certificados oficiais, dos quais 99,6% foram emitidos dentro do prazo definido. Em 2022, a DCQ ocupou o 7º lugar entre os OMCLs emissores de certificados oficiais de medicamentos hemoderivados, tendo aumentado a emissão de certificados de exportação de hemoderivados para países para fora da EU/EEA.

Em termos de cumprimento do plano, nos casos aplicáveis, todos os resultados alcançados neste âmbito situaram-se dentro dos intervalos de cumprimento previstos ou superaram-nos.<sup>8</sup>

Outras atividades desenvolvidas e resultados obtidos que merecem destaque são:

- Foram solicitados ao INFARMED, I.P. 706 certificados de autorização de utilização de lote de medicamentos biológicos (CAUL), com um tempo médio de emissão de 2 dias (prazo máximo de 8 dias).
- No que respeita aos Acordos de colaboração entre o INFARMED, I.P. e entidades congéneres, a análise pela DCQ de medicamentos provenientes de Cabo-Verde;
- A manutenção pela DCQ da acreditação de acordo com a NP EN ISO/IEC 17025, a qual inclui ensaios aplicáveis a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, tendo em outubro de 2022 decorrido a avaliação pelo Instituto Português de Acreditação – IPAC;
- A manutenção pela DCQ do estatuto de laboratório pré-qualificado da OMS em 2022.

## Licenciamento

Durante o ano de 2022 a Unidade de Licenciamentos (UL) desenvolveu as suas atividades normais e regulares, designadamente a análise e tratamento dos pedidos relacionados com atos de licenciamento de entidades no âmbito do circuito dos medicamentos, produtos de saúde e substâncias controladas. Estas atividades foram realizadas, na sua grande maioria, em regime de

<sup>8</sup> Ver valores específicos no capítulo 4.8.

trabalho misto, não tendo daí resultado qualquer constrangimento na realização das mesmas, uma vez que os novos pedidos de licenciamento passaram a ser totalmente tramitados, desde março de 2017, através da Plataforma Eletrónica – Portal Licenciamento+, Portal GEVM (registo de Locais de Venda de MNSRM) e plataforma ADMED (Aquisição direta de medicamentos por parte de clínicas ou consultórios médicos ou dentários), permitindo aos Colaboradores da UL e respetiva direção o normal exercício das suas tarefas e funções.

Refira-se ainda que durante o ano de 2022, em resultado das atividades desenvolvidas, houve uma redução do n.º de processos em gestão face ao n.º de processos submetidos, sendo que no 4.º Trimestre de 2022 existiram 1629 pedidos submetidos para 1013 pedidos em gestão.

Em 2022 registou-se um total de 8.825 licenciamentos e autorizações de entidades, o que representa um crescimento de 17% relativamente a 2021, com a distribuição que se especifica no quadro seguinte:

Atividade	Processos Concluídos
<b>Registo e licenciamento das entidades relacionadas com o circuito do medicamento</b>	
Farmácias	2.432
Fabricantes (averbamento para licenciamento)	8
Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) – entidades / locais de venda	129
Farmácias e locais de venda de MNSRM - dispensa de medicamentos ao domicílio e via internet	372
Distribuidores	1.657
Autorizações de Aquisição Direta de medicamentos a serviços farmacêuticos públicos e privados	388
Licenciamentos a entidades que intervêm no cultivo e no circuito das plantas, substâncias e preparações de utilização restrita de substâncias controladas	3.839

Fonte: Direção de Inspeção e Licenciamento

Em termos da eficiência da atividade, cerca de 69,24% dos licenciamentos foram concluídos no prazo definido; e o tempo médio de autorização de entidades distribuidoras de medicamentos e produtos de saúde foi de cerca de 80 dias.

Em termos de cumprimento do plano, a maioria dos resultados alcançados situou-se dentro dos intervalos de cumprimento previstos ou superou-os, sendo exceção a percentagem de licenciamentos concluídos no prazo definido.

### *Avaliação económica, participações, estudos e projetos*

Relativamente aos processos de avaliação de comparticipação e avaliação prévia de medicamentos para uso hospitalar, 2022 registou um total de 331 processos concluídos. No global, a percentagem de processos concluídos face aos processos em avaliação foi de 50,61%, valor que se situou dentro do intervalo de cumprimento previsto.

Em termos de tempos médios de conclusão para os diferentes tipos de medicamentos, registou-se um valor de cerca de 329 dias para as novas substâncias ativas ou novas indicações, valor que não cumpriu o previsto. A percentagem de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas



indicações concluídas no prazo foi de **31,43%**, valor também inferior ao previsto. Estes resultados refletem a redução do número de elementos na equipa da DATS, associada ao aumento de processos e complexidade dos mesmos.

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

- A revisão dentro do prazo estabelecido de **73%** dos preços após as notificações da revisão anual de preços (valor inferior ao previsto);
- A aprovação dentro do prazo estabelecido de **100%** de preços máximos;
- A obtenção de um tempo médio de conclusão de **3 dias** nos processos de aprovação de preço (valor superior ao previsto).

No capítulo da **divulgação de informação** sobre a avaliação e utilização de medicamentos e produtos de saúde, destaca-se a publicação no site do INFARMED, I.P. de **93,88%** dos relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização, correspondendo a **46** pareceres.

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

- A elaboração de **100% (5)** dos estudos previstos em plano;
- A elaboração dentro do prazo definido de **100% (12)** dos relatórios periódicos de monitorização do mercado;
- A concretização de **80% (4)** das análises solicitadas.

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

- Propostas **15** medidas políticas de atuação nos diferentes âmbitos da política do medicamento e DM;
- Concluídos **11** estudos sobre o impacto no acesso das medidas relacionadas com a política do medicamento e de saúde.

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

- A submissão de **1** artigo para publicação científica.

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

#### **4.1.2. Produtos de Saúde**

Em 2022, e independentemente dos resultados alcançados nos vários domínios desta área, importa realçar:

- A continuação da implementação do Regulamento dos Dispositivos Médicos e a contribuição para a elaboração dos diplomas nacionais que enquadram e legislam a nível nacional aspetos abrangidos por esse Regulamento.
- O início da aplicação do Regulamento dos Dispositivos Médicos para diagnóstico *in vitro*.

- O crescimento de **35%** relativamente a 2021 no número de produtos cosméticos fiscalizados.
- O crescimento de **44%** no número de notificações de incidentes com dispositivos médicos ocorridos em Portugal.

### *Avaliação, supervisão e vigilância do mercado de produtos de saúde*

Tendo por missão a garantia da conformidade dos produtos de saúde disponíveis no mercado nacional e europeu com os requisitos gerais de segurança, desempenho e qualidade definidos na legislação aplicável, as atividades da DPS desenvolveram-se, como habitualmente, em quatro eixos, nomeadamente a avaliação de estudos clínicos, a fiscalização do mercado através da avaliação de informação respeitante à conformidade dos produtos regulados, a vigilância e as atividades associadas às competências de autoridade de designação e monitorização dos organismos notificados.

Após dois anos de forte impacto pela necessidade de resposta a questões relacionados com a pandemia, o ano de 2022 caracterizou-se pelo regresso às atividades habituais da DPS. No entanto, alguns processos foram revistos e agilizados em resultado da experiência ocorrida no contexto COVID.

Contudo, em 2022 deu-se ainda continuidade a atividades relacionadas com a pandemia, incluindo atividades resultantes da revogação de legislação e normas de exceção adotadas nesse contexto e, conseqüentemente, com a regularização do mercado considerando o cumprimento obrigatório da legislação europeia. São também exemplo a continuidade da participação no grupo técnico do *Health Security Committee* relativo aos testes rápidos de antigénio para diagnóstico da infeção por SARS-CoV-2 (*HSC TWG on COVID-19 antigen tests*), com a participação em **10** reuniões do grupo, discussão de propostas, e avaliação da documentação apresentada pelos fabricantes de **62** dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e a atualização periódica de listas de testes rápidos de antigénio disponíveis no nosso mercado, destinados a uso profissional, com a prestação dessa mesma informação à DGS, para efeitos de emissão de certificados de testagem e recuperação.

Mas o ano de 2022 foi para a DPS muito mais que um regresso ao exercício das atividades protocoladas e certificadas. Foi um ano de grandes desafios normativos e legislativos nacionais e europeus, realçando-se as atividades realizadas no contexto da aplicação da legislação relevante em matéria de dispositivos médicos e cosméticos, designadamente:

- A aplicação do Regulamento dos Dispositivos Médicos e a contribuição para a elaboração dos diplomas nacionais que enquadram e legislam a nível nacional aspetos abrangidos pelo Regulamento:
  - Decreto-Lei de execução do RDM (Regulamento dos Dispositivos Médicos), que inclui o RDMUU (Reprocessamento de Dispositivos Médicos de Uso Único).
  - Diploma de execução do RDM no que respeita à Investigação Clínica.

Estes dois diplomas encontram-se em processo legislativo.

- A aplicação do Regulamento dos Dispositivos Médicos para diagnóstico *in vitro*, iniciada a 26 de maio de 2022, que viu alteradas as suas disposições transitórias pelo Regulamento (UE) 2022/112, com conseqüente impacto na organização e cronograma dos projetos nacionais que visam a sua execução, tais como:
  - Diploma nacional enquadrador do RDIV, cujo início de redação se concretizou em 2022.

- Diploma nacional para regular os *in house*, cujo início de discussão ocorreu em 2022.
- Uma nova revisão da proposta do futuro diploma nacional destinado à execução do Regulamento dos produtos cosméticos, a qual continua em circuito legislativo.
- A continuidade de uma efetiva participação na discussão regulamentar e normativa europeia, sendo exemplo:
  - A contribuição para a revisão da Legislação Farmacêutica, nomeadamente em matérias de convergência com o sector dos dispositivos médicos;
  - A participação na discussão legislativa dos seguintes regulamentos: Segurança geral dos produtos, Reforço do papel da EMA (*European Medicines Agency*), HERA (*European Health Emergency preparedness and Response Authority*), HTA (*Health Technology Assessment*) e Inteligência Artificial.
- O reforço da coordenação europeia, tema central das discussões ocorridas na nossa presidência do Conselho Europeu, designadamente no contexto da melhoria na aplicação dos novos Regulamentos e na governação do sector dos dispositivos médicos, realçando-se a participação do INFARMED, I.P. nos grupos informais, para as quais a DPS contribui com o suporte técnico e regulamentar:
  - HMA *Core Group*, MDCG *Coordination Group*.
  - Grupo de Coordenação do MDCG.
- O suporte técnico e regulamentar às decisões estratégicas e políticas, incluindo o Conselho EPSCO (Emprego, Política Social, Saúde e Consumidores), HMA (Heads of Medicines Agencies), HMA *Core Group*, MDCG *Coordination Group* e MDCG, sobretudo no contexto da resposta europeia aos constrangimentos expectáveis originados pela falta de capacidade do sistema na transição para os novos Regulamentos. As insuficiências sentidas na capacidade avaliativa disponível por parte dos Organismos Notificados e na adequada preparação dos fabricantes para cumprimento dos novos requisitos, que poderiam vir a condicionar o acesso e a disponibilidade de dispositivos no mercado essenciais para os doentes e profissionais de saúde, obrigaram à criação e aplicação de respostas normativas e legislativas. A DPS participou de forma intensa e ativa nesse trabalho europeu.
- A participação relevante de PT/DPS no contexto do *drafting group* relativo à implementação do Regulamento EMA - *Extended Mandate - Monitoring Shortages of critical medical Devices*. Neste grupo, a DPS tem participado em colaboração com a USS, partilhando a experiência e os dados da sua base de dados SIDM, pela sua relevância no contexto europeu e reconhecida pela EMA. Neste âmbito a DPS participou em 6 reuniões do referido grupo, tendo também fornecido *feedback* quanto ao modelo/sistema proposto para a recolha de informação junto das Autoridades Competentes Nacionais, e metodologia para a definição de dispositivos médicos críticos numa situação de emergência de saúde pública (Regulamento (EU) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de janeiro de 2022).
- A promoção da literacia regulamentar nos setores tutelados, pela publicação de circulares informativas, realização de manhã informativa [Os desafios da transição das diretivas para os regulamentos dos dispositivos médicos (DM) e dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DIV)], elaboração de artigos, participação em ações formativas e informativas, etc.
- O reforço da cooperação nacional, europeia e internacional, sublinhando-se a participação da DPS em ações de cooperação com os PALOP, a PAHO e o EAMI, nomeadamente na divulgação e formação em regulação europeia.
- Realça-se ainda o acompanhamento contínuo da aplicação do novo sistema de informação para os dispositivos médicos (SIDM) e a implementação de melhorias ao mesmo.

A atuação da DPS teve como premissas a proteção da saúde pública, a estratégia do INFARMED, I.P., do Ministério da Saúde e do País e a resposta às necessidades dos clientes e do próprio INFARMED, I.P., nomeadamente perante os desafios colocados pelos sistemas regulamentares aplicáveis aos sectores dos dispositivos médicos e cosméticos.

Considerando todas as vertentes dessa atuação, quer as definidas na sua missão, quer as resultantes dos novos desafios, foi necessário a realocação dos recursos humanos, a simplificação de processos, a priorização de atividades considerando a sua criticidade, assim como a adequação de metas.

Em 2022 a equipa da DPS não sofreu alterações significativas na sua constituição, apesar da inclusão no quadro de pessoal do INFARMED, I.P. de 3 colegas que já se encontravam a exercer funções na DPS ao abrigo dos contratos COVID. A dedicação e competência dos colaboradores da DPS permitiram responder aos desafios que enfrentámos e alcançar bons resultados.

Sublinham-se de seguida algumas atividades pela sua criticidade e importância no contexto de uma adequada resposta aos clientes e aos repto da legislação a aplicar.

#### a) Estudos Clínicos

Em 2022 foram autorizados e avaliados **23** estudos clínicos relativos a dispositivos médicos.

De destacar que, apesar de se aplicar uma nova legislação, manteve-se a tendência para um aumento do número de estudos clínicos submetidos. No período 2018-2020 (ainda ao abrigo das anteriores Diretivas), em média, foram submetidos cerca de **14** estudos clínicos/ano, mas em 2021 (ano da entrada em aplicação do Regulamento (UE) 2017/745) foram submetidos **20** processos e em 2022 (ano da entrada em aplicação do Regulamento (UE) 2017/746) foram submetidos **23** processos.

Por outro lado, a experiência adquirida nos anos 2021/2022 veio confirmar um efetivo aumento da complexidade processual dos estudos clínicos, atendendo, nomeadamente, aos novos requisitos e calendário estabelecidos por ambos os Regulamento (UE) 2017/745 e 2017/746, e à necessária articulação entre o INFARMED, I.P. e a CEIC. No caso dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* todos os requisitos inerentes à condução de estudos de desempenho são novas temáticas, que não estavam previstos no anterior quadro legal e, como tal, requerem um trabalho de adaptação ainda mais significativo por parte da CEIC e do próprio INFARMED, I.P.

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

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

A fiscalização da conformidade regulamentar, tendo por base a avaliação documental, e a vigilância de produtos de saúde caracterizaram-se em 2022 pelos seguintes números (a tabela apresenta também a variação percentual relativamente a 2021):

Dispositivos Médicos	Δ %	Cosméticos	Δ %
5.490 fiscalizados	-4%	1.696 fiscalizados	+35%
43 certificados para exportação	-25%	11 certificados para exportação	+10%
253 ações de cooperação europeia no âmbito da fiscalização	+50%	208 RAPEX monitorizados	+134%
97 pareceres para importação	-45%	143 documentos para importação	-9%
2.151 notificações de incidentes e 615 ações corretivas de segurança em Portugal	+44%	20 reações adversas	-17%
30 Circulares Informativas	+3%	21 Circulares Informativas	+425%

### b1) Fiscalização do mercado

Para além da aplicação da nova legislação europeia, importa atender a que o Brexit e a pandemia COVID-19 ainda tiveram impacto nas atividades desenvolvidas em 2022. Por outro lado, de um modo geral, as atividades de fiscalização habitualmente realizadas aumentaram significativamente em quantidade, mas também na complexidade de alguns processos. Desta forma destacam-se:

- A resposta a 56 pedidos de informação no contexto COVID-19.
- Em 2020 o número de processos tratados no contexto da emissão de pareceres com vista ao desalfandegamento foi de 75, em 2021 foi de 176, e em 2022 manteve-se esta tendência crescente com 185 processos.
- Na sequência do Brexit, a partir de 1 de janeiro de 2021 os produtos provenientes do Reino Unido (UK) são considerados importados na UE. A importação de produtos cosméticos provenientes de países terceiros, para introdução em livre prática no mercado nacional, carece de apresentação na Autoridade Tributária e Aduaneira, como suporte da declaração aduaneira, do documento de conformidade emitido pelo INFARMED, I.P.. De forma a evitar possíveis constrangimentos de abastecimento do mercado nacional com produtos cosméticos que já eram comercializados no nosso mercado anteriormente ao Brexit, e considerando que não tendo sofrido qualquer alteração significativa o produto continua, em princípio, a dar cumprimento aos requisitos regulamentares europeus em termos de segurança, foi adotado um procedimento simplificado para que as empresas pudessem reunir toda a informação necessária à adequada Importação. No ano de 2022 foram emitidos 143 Documentos de Conformidade, na sua maioria para produtos cosméticos importados do Reino Unido.
- Ações restritivas no mercado pelo uso indevido do ingrediente *Buthylphenyl Methylpropional* em cosméticos. A publicação do Regulamento (UE) n.º 2021/1902 de 29 de outubro de 2021, veio introduzir alterações aos anexos II, III e V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 de 30 de novembro, nomeadamente no que respeita à proibição da utilização do ingrediente *Buthylphenyl Methylpropional* aplicável desde 1 de março de 2022. Uma vez que se tratava de um ingrediente muito utilizado em produtos cosméticos, nomeadamente na composição de inúmeras fragâncias, o INFARMED, I.P., elaborou a Circular Informativa n.º 022/CD/100.20.200, datada de 14 de março de 2022. Após a confirmação da existência de produtos cosméticos que continham na sua composição o ingrediente proibido após o dia 1 de março, o INFARMED, I.P. adotou as medidas legalmente previstas, entre as quais se inclui a suspensão da comercialização e a retirada de mercado de produtos cosméticos não conformes.

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

- Campanha “máscaras cirúrgicas”: Face à imperativa necessidade de abastecimento do mercado com este tipo de dispositivo médico decorrente da COVID-19, houve um enorme crescimento do tecido empresarial nacional associado ao fabrico destes produtos. Neste contexto, foi iniciada, em 2020, uma campanha de fiscalização dirigida à avaliação da documentação técnica que suporta a conformidade das máscaras cirúrgicas, com marcação CE, de fabricantes nacionais. A campanha teve continuidade em 2021 e 2022, envolvendo a avaliação de **82** máscaras de **38** fabricantes nacionais. Decorrente desta campanha foram desencadeados no total mais de **20** processos com vista à adoção de medidas restritivas de mercado.
- Campanha “DIV- monkeypox”: Perante a disponibilização no mercado de DIV destinados ao diagnóstico da infeção e de algum alarme mediático associado à doença em causa, em 2022 foi realizada a avaliação da documentação de conformidade de **16** DIVs.
- Campanha “termómetros clínicos”: Também os termómetros clínicos são um tipo de dispositivos médicos relativamente aos quais se verificou, em consequência da necessidade de uso muito frequente no contexto da prevenção da pandemia COVID-19, um aumento muito significativo do número de produtos disponibilizados no mercado nacional, bem como um aumento também expressivo de novos operadores económicos. Neste contexto, foi iniciada em 2022 uma campanha de fiscalização *desk review* com vista à verificação da evidência de conformidade destes dispositivos com os requisitos legais aplicáveis. A campanha ainda não está concluída, mas em 2022 foram fiscalizados **182** dispositivos.
- Campanha “branqueadores dentários com marcação CE”: A temática relativa à qualificação dos produtos destinados ao branqueamento dentário DM versus Cosméticos, ainda se revela um tema atual até à presente data apesar das orientações dadas pela Comissão clarificando que este tipo de produto não deve ser qualificado como DM e, como tal, não deve ostentar marcação CE. No entanto, face a algumas denúncias recebidas, pedidos de esclarecimento, etc. foi levada a cabo em 2022 uma ação de fiscalização *desk review* que permitiu fiscalizar **34** produtos nestas condições.
- Campanha “dispositivos de mandatário nacional”: Dos vários operadores económicos regulados pelos atuais Regulamentos, o mandatário, enquanto representante legal do fabricante quando este se encontra sediado fora da UE, é uma entidade de particular relevância para a qual os requisitos foram reforçados e detalhados. Neste sentido, em 2022 foi realizada uma ação de fiscalização dirigida à verificação da conformidade de DMs cujo mandatário está sediado em Portugal, tendo sido fiscalizados um total de **127** dispositivos neste âmbito.
- Campanha “Hidratantes Corporais” (em colaboração com DCQ e DIL): Foram avaliados **101** cosméticos no respeitante à conformidade da rotulagem: campanha concluída sem emissão do respetivo relatório.
- Campanha “Cremes de Mãos” (em colaboração com DCQ e DIL): Foram avaliados **9** cosméticos no respeitante à conformidade da rotulagem: campanha concluída sem emissão do respetivo relatório.
- Campanha “Produtos para Alisamento Capilar” (em colaboração com DCQ e DIL): Foram avaliados **28** cosméticos no respeitante à conformidade da rotulagem: campanha em decurso.

No âmbito da consulta prevista no Regulamento (UE) 722/2012, relativo a dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal, foram tratados **21** processos.

## **b2) Derrogações do procedimento de avaliação da conformidade**

### **b2.1) Contexto COVID-19**

A grande escassez a nível global de dispositivos médicos considerados essenciais no contexto pandémico motivou a Comissão Europeia a publicar a Recomendação (UE) 2020/403, de 13 de março, pela qual apresentou soluções de simplificação e agilização de processos, recorrendo à aplicação da derrogação dos procedimentos de avaliação de conformidade habituais. Desta forma, verificou-se o recurso massivo ao procedimento de derrogação europeu previsto no artigo 59º do Regulamento (UE) 2017/745.

Em Portugal, em linha com a recomendação supracitada, foi publicado o Decreto-Lei 14-E/2020, de 13 de abril, que veio estabelecer um regime excecional e transitório, de derrogação, definindo as regras a cumprir com vista à importação e/ou fabrico nacional de certos tipos de produtos. Em setembro 2021, a Comissão Europeia informou os Estados Membros que, à data, já não existia uma escassez significativa destes produtos no mercado da UE, e que se previa que esta situação se iria manter estável. Assim, foi emitida a Recomendação (UE) 2021/1433 sobre os procedimentos de avaliação da conformidade e de fiscalização do mercado face à ameaça da COVID-19. De acordo com esta Recomendação, deixaram de estar reunidas as condições que justificaram a aplicação da anterior Recomendação (UE) 2020/403, ou seja, a concessão de autorizações excecionais com vista à disponibilização no mercado de dispositivos médicos específicos, necessários no contexto da pandemia da COVID-19, sem marcação CE, por imperativos de saúde pública.

Com vista a adaptar a legislação nacional às diretrizes comunitárias, foi publicado o Decreto-Lei n.º 66-A/2022 de 30 de setembro, que determinou a cessação de vigência de vários decretos-leis publicados no âmbito da pandemia da doença COVID-19, entre eles o Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril. Neste contexto, no 1º semestre de 2022 ainda foram tratados processos submetidos ao INFARMED, I.P. ao abrigo do Decreto-Lei nº 14-E/2020 (à data ainda em vigor) relativos a um total de 75 dispositivos médicos. Já no segundo semestre de 2022 foram extintos os procedimentos associados à importação e/ou fabrico nacional com vista à disponibilização no mercado de alguns DMs sem marcação CE no contexto excecional e transitório associado à pandemia da doença COVID-19.

### **b2.2) Contexto Transição Legislativa**

O processo de transição das diretivas para os regulamentos e os constrangimentos que estão a ser sentidos por muitos fabricantes de dispositivos médicos (que requerem a intervenção de um organismo notificado no procedimento de avaliação da conformidade dos seus dispositivos), associados também ao número de organismos notificados designados ao abrigo dos regulamentos e à sua capacidade combinada para proceder às atividades que lhes são inerentes, que se traduzem em dispositivos com certificados de conformidade ao abrigo das diretivas caducados e ausência de certificados emitidos ao abrigo dos regulamentos, com a subsequente impossibilidade de colocar dispositivos no mercado, caracteriza uma nova conjuntura no presente contexto.

Neste âmbito, ao longo de 2022 o INFARMED, I.P. foi alvo de vários pedidos para aplicação do artigo 59.º do RDM, i.e., pedidos para a autorização da colocação no mercado ou entrada em serviço em território nacional de dispositivos que ainda não tinham sido objeto dos procedimentos de avaliação da conformidade previstos no RDM. De notar que a aplicação deste artigo só é possível caso a utilização desses dispositivos contribua para a saúde pública ou para a segurança ou saúde dos doentes. A grande maioria dos pedidos ao abrigo do artigo 59.º do RDM foi no contexto suprarreferido, tendo-se, no entanto, verificado também pedidos não associados a esta temática

de transição legislativa. No total, em 2022 deram entrada 36 pedidos com um enquadramento de derrogação.

### **b2.3) Aplicação do artigo 97 do RDM, no contexto do MDCG 2022-18**

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

Como resultado dessa discussão, a 9 de dezembro de 2022, foi publicado o documento *MDCG 2022-18 MDCG Position Paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate*, sobre o entendimento comum e uma abordagem uniforme da aplicação do artigo 97.º do Regulamento (UE) 2017/745 nas situações em que um dispositivo estava, ou viria a estar, não conforme com os requisitos do regulamento, porque o seu certificado ao abrigo da diretiva (93/42/CEE ou 90/385/CEE) tinha expirado, ou expiraria, antes da emissão do certificado requerido em conformidade com o regulamento. Note-se que a aplicação do artigo 97.º do Regulamento (UE) 2017/745 neste contexto, prevê que o fabricante, ou o seu mandatário, deve informar proactivamente a autoridade competente do país onde se encontra sediado da não conformidade (verificada ou vindoura) e apresentar-lhe o seu pedido. Neste contexto, em 2022 o INFARMED, I.P. não recebeu qualquer pedido proveniente dos fabricantes ou mandatários nacionais. No entanto, no seguimento de pedidos que tinham sido recebidos ao abrigo do artigo 59.º do RDM, mas que na sua base tinham a (eminente) caducidade de certificado ao abrigo da DDM e ausência de certificados ao abrigo do RDM, foi dado a conhecer a algumas entidades esta abordagem harmonizada adotada pelo MDCG.

### **b3) Vigilância de Dispositivos Médicos**

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

Destaca-se a continuação do acompanhamento da ação corretiva de segurança desencadeada pela Philips relativa a vários modelos de equipamentos de pressão positiva das vias aéreas e ventiladores, devido à espuma para atenuação de som poder, potencialmente, degradar-se em partículas e compostos orgânicos voláteis. Devido à abrangência dos equipamentos afetados, mais de 40.000, bem como à especificidade da sua utilização em Portugal, nomeadamente através da contratualização de serviços pelo SNS, foi constituído um Grupo de trabalho (GT) para acompanhamento da ação corretiva em Portugal, com a participação do INFARMED, I.P., DGS, ACSS e SPMS. Neste âmbito foram publicadas 3 Circulares Informativas Conjuntas INFARMED, I.P. /DGS. Foram ainda realizadas várias reuniões do GT e do GT com a Philips para discussão desta ação, assim como o INFARMED, I.P. participou na discussão deste assunto no âmbito do grupo europeu PMSV-MDCG e da TF europeia instituída para este caso. A ação continua a ser acompanhada a nível nacional e europeu pela DPS.

### **c) INFARMED, I.P. enquanto Autoridade de Designação**

Em 2022 foram mantidos ou iniciados contactos com 4 entidades/consórcios que demonstraram interesse em estabelecer organismos notificados em Portugal. Foram, inclusivamente, realizadas



reuniões com duas dessas entidades. Neste âmbito contou-se ainda com a participação de 2 peritos nacionais, designados no contexto das avaliações conjuntas a organismos notificados, em ação de formação destinada à atualização do conhecimento nas matérias de avaliação conjunta a organismos de avaliação da conformidade / notificados e harmonização de práticas, promovida pela Comissão, bem como ocorreu a participação de um dos peritos nacionais numa avaliação conjunta.

#### d) Sistema de Informação para Gestão de Dispositivos Médicos (SIDM)

Em 2022 foi dada continuidade ao desenvolvimento e apoio à manutenção do Sistema de Informação para Gestão de Dispositivos Médicos (SIDM). Neste sentido foi apresentada proposta e implementadas 4 melhorias ao sistema. Adicionalmente foram geridos diferentes tipos de tarefas no SIDM, incluindo 516 tarefas de “Registo de Utilizador”, 174 tarefas de “Alteração de Entidade Notificadora”, 639 tarefas de “Validação de Perfil”, 867 tarefas de “Alteração de Dispositivo” e 1610 tarefas de “Alteração de Referência”. Foi também dada continuidade ao trabalho de garantia da qualidade de dados, tendo sido depuradas 1081 entidades. No âmbito da gestão do proxy SIDM ([sidm@infarmed.pt](mailto:sidm@infarmed.pt)), destinado a qualquer questão relacionada com a aplicação SIDM, foi dada resposta a 1559 questões, sendo as mais frequentes relacionadas com dificuldades de acesso e erros de registo por parte dos requerentes.

Numa nota final, importa referir que o sistema mantém um ótimo nível de funcionamento sem que sejam reportadas questões de maior, quer por utilizadores externos, quer por utilizadores internos.

#### e) Discussão Regulamentar e Normativa

##### e1) Novo quadro regulamentar dos dispositivos médicos

Com a publicação do novo quadro regulamentar dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, em abril de 2017, o INFARMED, I.P. definiu uma estratégia nacional para a sua implementação, coordenada pela DPS. A adequada implementação do novo Quadro Regulamentar dos Dispositivos Médicos é uma das prioridades da Direção considerando a sua data da aplicação. Assim em 2022 foi dado seguimento à implementação do *roadmap* estabelecido internamente. Neste contexto, salienta-se:

- O projeto de Decreto-Lei de Execução do Regulamento (EU) 2017/745, o qual se encontrava em circuito legislativo, foi revisto e a sua última versão foi submetida à tutela (19 agosto de 2022, envio ao GSEAS).
- O projeto do diploma relativo ao RDMUU, que se encontrava em circuito legislativo, foi novamente revisto com vista à respetiva submissão à tutela.
- O projeto relativo à proposta de Lei de Execução dos Regulamentos (EU) 2017/745 e 2017/746, na parte a que se refere à investigação clínica de dispositivos e aos estudos de desempenho de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.
- Foi assegurada a participação no *Medical Device Coordination Group* (MDCG) e nos seus 13 subgrupos técnicos especializados, bem como em *Task-forces* coordenadas pela Comissão Europeia ou pelo *Competent Authorities for Medical Devices* (CAMD). Neste âmbito a DPS participou ativamente na elaboração de *guidelines* consideradas prioritárias para uma adequada implementação, referidas em maior detalhe no capítulo relativo à cooperação europeia e internacional. Realça-se o trabalho realizado no âmbito da elaboração e discussão europeia dos Regulamentos de aplicação acessória (como sejam os respeitantes às Especificações Comuns), na elaboração de *guidelines* interpretativas e de aplicação dos novos

requisitos regulamentares, na discussão do mandato ao CEN e CENELEC no contexto da revisão do acervo normativo, etc.

- O separador do *site* do INFARMED, I.P. específico para publicações relativas à implementação dos Regulamentos foi atualizado, assim como alguns conteúdos.
  - Foi dada continuidade à implementação do plano de comunicação, traçado em colaboração com a DGIC, para as divulgações alusivas à data de aplicação do RDM e demais publicações no contexto da implementação dos regulamentos.
  - Foi efetuada a revisão dos processos e procedimentos do SGQ, tendo em vista os novos requisitos regulamentares.
  - Foi elaborada proposta para estabelecimento de Grupo Interno - DAM/DPS – nas matérias de produtos/estudos clínicos combinados e questões de demarcação de fronteira (dispositivos/medicamentos).
  - Foram publicadas um conjunto de FAQs associadas a um plano de divulgação nas redes sociais e incluindo, neste contexto, formação ao CIMI e a sua divulgação personalizada junto da APORMED e APIFARMA
  - Foram realizadas reuniões com alguns *stakeholders*: APLO e APORMED.
  - Foi realizada uma Manhã Informativa - Os desafios da transição das diretivas para os regulamentos dos dispositivos médicos (DM) e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV) - 18 de maio 2022.
  - Foi realizada uma Tarde Informativa "Dispositivos médicos no INFARMED e o impacto dos novos Regulamentos - 18 outubro 2022" destinada a consciencializar as direções do INFARMED e os seus colaboradores quanto ao impacto expectável nas suas atividades decorrentes da aplicação do novo quadro regulamentar.
  - Foi iniciada a redação do diploma nacional enquadrador do RDIV.

## e2) Regulamentos de alteração do Regulamento (CE) n.º 1223/2009

A DPS participou na discussão e revisão da tradução para língua portuguesa dos Regulamentos que alteram os anexos do Regulamento dos Cosméticos. A saber:

- Regulamento (UE) n.º 2022/1176, que descreve as conclusões do CCSC relativamente à benzofenona-3 e ao *octocrileno*, indicando quais as alterações introduzidas na utilização dos referidos ingredientes em produtos cosméticos como filtros para radiações ultravioletas;
- Regulamento (UE) n.º 2022/1531 de 15 de setembro, que veio introduzir alterações aos Anexos II, III e V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 de 30 de novembro nomeadamente, no que respeita à utilização em produtos cosméticos do ingrediente salicilato de metilo (entrada 324 do anexo III);
- Regulamento (UE) n.º 2022/2195 de 10 de novembro de 2022 relativo à utilização dos ingredientes *Butylated Hydroxytoluene*, *Acid Yellow 3*, *Homosalate*, *HAA299 Resorcinol* em produtos cosméticos.

No âmbito dos grupos de trabalho europeus foi revista e/ou votada 1 futura alteração ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009 de 30 de novembro, relativa à utilização de *Butylated Hydroxytoluene*, *Acid Yellow 3*, *Homosalate* e *HAA299* em produtos cosméticos e que retifica esse regulamento no que diz respeito à utilização de *Resorcinol* em produtos cosméticos.

## f) Coordenação e Cooperação Europeia e Internacional

### f1) *Joint Actions on Market Surveillance*

No contexto do novo programa quadro EU4Health, foram facultados os contributos necessários ao delineamento da nova ação conjunta europeia em matéria de fiscalização de mercado “to reinforce market surveillance between Member States by sharing information, best practice, training, knowledge, and resources to increase public health protection in the medical devices sector”, JAMS 2.0 (4M€, 36 meses). Esta ação decorre da temática HS-g-22-19.01 *Direct grants to Member States’ authorities* para um “reinforced market surveillance of medical devices and in vitro medical device”, prevendo-se a nomeação de 26 ACs (conferindo-lhe um contexto de “exceptional utility”, com possibilidade de um cofinanciamento de 80%). A DPS informou a Comissão que irá participar com 13 colaboradores nas seguintes 3 *Work Packages* (WP):

- WP5 – Signal detection and vigilance
- WP7 – Market Surveillance Campaigns
- WP8 – MD and IVD University for Competent Authorities

### f2) Implementação do novo quadro regulamentar dos dispositivos médicos

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

- Acompanhamento e contribuição ativa nas atividades do grupo MDCG *Coordination Group* e MDCG, com particular enfoque ao longo de todo o 2.º semestre de 2022 pelas discussões inerentes às evidências da falta de capacidade do sistema na transição para o RDM, designadamente em matéria de carência na capacidade avaliativa dos organismos notificados e falhas dos fabricantes para a aplicação da nova legislação.
- Suporte técnico e regulamentar às decisões estratégicas e políticas, incluindo o Conselho EPSCO (Emprego, Política Social, Saúde e Consumidores), HMA (*Heads of Medicines Agencies*), HMA *Core Group*, sobretudo no contexto evidenciado de falta de capacidade do sistema na transição para o RDM.
- Associada a esta questão foi realizado trabalho intensivo nacional e europeu para a publicação das necessárias *guidance*, iniciado em junho de 2022, do qual se destacam:
  - a publicação do documento MDCG 2022-14, a 25 de agosto de 2022, o qual inclui 19 ações enquadradas no novo sistema regulamentar com o intuito de melhorar a capacidade dos organismos notificados, o acesso a estes organismos e o nível de preparação dos fabricantes;
  - a publicação do documento MDCG 2022-18, a 9 de dezembro de 2022, “*MDCG Position Paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate*”.
  - Discussão e delimitação de medida legislativa para reforçar as demais medidas não legislativas decorrentes do MDCG 2022-14, por alteração do período transitório previsto no artigo 120º do Regulamento dos Dispositivos Médicos.
  - Participação no grupo de trabalho MDCG e Subgrupos Market Surveillance e IVDs relativo à atribuição de Derrogações ao abrigo do artigo 59.º e à aplicação do artigo 97.º do RDM.
  - Conclusão da participação na elaboração de *guidance* sobre o PSUR e de FAQs no âmbito da vigilância no âmbito do grupo de trabalho MDCG – PMSV.

- Continuação da participação na discussão das especificações comuns para os grupos de produtos sem finalidade médica prevista enumerados no anexo XVI do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a dispositivos médicos, incluindo também a reclassificação das classes de riscos dos equipamentos ativos, tendo sido as mesmas publicadas em dezembro de 2022.
- Finalização da revisão e atualização da guidance MEDDEV 2.1/3 “Produtos fronteira dispositivos médicos/medicamentos, dispositivos para a entrega de medicamentos ou que os incorporem” de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sendo responsáveis pela apresentação da proposta relativa à secção dedicada aos medicamentos á base de plantas (“herbal”), tendo o mesmo sido publicado em abril de 2022.
- Participação no grupo de trabalho nomenclature WG, e na sua Task-force dedicada à produção “Draft Q&A on assignment rules for EMDN”, sendo que em 2022 a mesma foi alvo de atualização com o input de PT/DPS.
- Participação na discussão dos documentos: “Q&A on the Unique Device Identification system”.
- Participação na Task-force on harmonised evaluation principles constituída sob a responsabilidade do MDCG-MSWG.
- Participação no grupo EU-IN Drafting Group on Borderline Products (estabelecido no HMA), em colaboração com os colegas da DAM.
- Papel de Co-chair, juntamente com a Alemanha e Países Baixos, no grupo MDCG NT WG, participando ativamente na organização e estratégia do grupo.
- Integração e participação no International Horizon Scanning Initiative (IHSI) MD WG, em colaboração com as colegas da DATS. PT promoveu a ligação ao MDCG NT, para uma colaboração sinérgica em matéria de sistemas de Horizon Scanning (HTA versus regulamentar).
- Coordenação da Task Force SSP do grupo MDCG IVD WG – guidance concluída e publicada.
- Participação no desenvolvimento de um procedimento interno realizado pela DAM (incluindo proposta técnica), destinado à consulta da autoridade competente dos medicamentos por parte de um Organismo Notificado, no contexto da avaliação da conformidade de um dispositivo médico que integra uma substância.

### **f3) Avaliações conjuntas (*Joint Assessment*) a organismos de avaliação da conformidade**

O Regulamento (UE) 2017/745 e o Regulamento (UE) 2017/746 preveem um processo de avaliação conjunta dos organismos notificados. Esse processo é dirigido pela autoridade de designação e conta com a participação de uma equipa de avaliação conjunta constituída por 3 peritos (um representante da Comissão e dois outros peritos de Estados-Membros diferentes daquele em que está estabelecido o organismo de avaliação da conformidade requerente), a menos que circunstâncias específicas requeiram um número diferente de peritos. Em 2022 verificou-se a participação de um dos peritos nacionais numa avaliação conjunta. Houve participação de 2 peritos nacionais, designados no contexto das avaliações conjuntas a organismos notificados, em ação de formação destinada à atualização do conhecimento nas matérias de avaliação conjunta a organismos de avaliação da conformidade / notificados e harmonização de práticas, promovida pela Comissão. Esta ação ocorreu de 29 de novembro a 1 de dezembro de 2022.

#### f4) Implementação do Regulamento dos Cosméticos

Em 2022, a DPS participou na discussão europeia respeitante à *Targeted revision of the Cosmetic Products Regulation*, que irá brevemente ser submetida a consulta pública. Esta revisão surge na sequência do *European Green Deal* de 2019 e da *Chemical Strategy for Sustainability (CSS)*, que foi iniciada em 2020. Em síntese, tem como objetivos: proibir ou restringir a utilização em produtos cosméticos das substâncias consideradas perigosas, (CMR, disruptores endócrinos), definição do conceito de “uso essencial”, avaliação dos efeitos combinados de misturas não intencionais, alteração da definição de nanomaterial e melhoria na acessibilidade à informação respeitante a ingredientes e utilização de produtos cosméticos.

Em 11/02/2023 foi publicada a Circular Informativa n.º 014/CD/100.20.200 relativa à utilização de canábis e seus derivados em produtos cosméticos. A colocação no mercado dos produtos cosméticos obedece aos requisitos estabelecidos pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de novembro de 2009. Este Regulamento proíbe a inclusão em produtos cosméticos de todas as substâncias que constam das tabelas I e II da Convenção Única sobre Estupefacientes de 1961, através da entrada 306 do Anexo II. Adicionalmente, a nível nacional, estas substâncias são consideradas controladas, nos termos do disposto do Decreto-Lei n.º 15/93 de 22 de janeiro, na sua redação atual.

A nível europeu encontram-se a decorrer conversações entre os Estados-Membros e a Comissão de forma a adotar práticas harmonizadas em toda a EU no que respeita à utilização de canábis e seus derivados em produtos cosméticos. A DPS tem acompanhado e participado ativamente na discussão.

#### f5) Participação no IMDRF

Em representação do INFARMED, I.P., a DPS continua a assegurar a participação nos seguintes subgrupos do IMDRF:

- *Personalised Medical Devices*, em conjunto com a Alemanha, Bélgica e Comissão. Este grupo conclui e publicou para consulta pública duas *guidance*:
  - *Regulatory Pathways” (IMDRF/PMD WG/N58)* - revisão da *guidance* já publicada em 2020.
  - *“Considerations for validating design envelopes and personalized medical device production systems”*.
- *Artificial Intelligence Medical Devices*, em conjunto com a Comissão, a Alemanha e Dinamarca; foi concluído o processamento dos comentários resultantes de consulta pública. Neste seguimento, foi publicado o documento *“Machine Learning-enabled Medical Devices—A subset of Artificial Intelligence-enabled Medical Devices: Key Terms and Definitions”*.

#### g) Grupos de trabalhos europeus e Task-forces

A DPS representa o INFARMED, I.P. em mais de 20 grupos de trabalho europeus dependentes da Comissão Europeia, das Autoridades Competentes Europeias, do Conselho Europeu e do Conselho da Europa. Nesses grupos de trabalho a DPS acompanha ativamente os trabalhos apresentando propostas, quer no contexto da melhoria da implementação dos quadros regulamentares, quer contribuindo para a definição de estratégias e de políticas europeias aplicáveis aos setores dos dispositivos médicos e dos cosméticos.

Por força da pandemia COVID-19, o recurso a teleconferências foi a solução encontrada para o acompanhamento das reuniões desses grupos. Esta nova forma de participação permite que mais colaboradores sigam ativamente as reuniões, funcionando como formação e incentivo. Embora em

2022, muitas reuniões tenham retomado à participação presencial, na sua grande maioria adotaram um modelo híbrido, continuando a permitir a participação de mais colaboradores.

Em 2022 ocorreu, ainda, a continuidade da prática instituída nos grupos *MDCG Vigilance*, *MDCG Market Surveillance WG* e *MDCG Clinical Investigation and Evaluation* de realização de teleconferências mensais. Esta prática estendeu-se ao grupo *MDCG IVD WG*. A DPS participou assiduamente e ativamente nas referidas teleconferências mensais.

Salienta-se a intensificação da contribuição ativa para as atividades do grupo *MDCG Coordination Group*, em particular pelas questões inerentes à falta de capacidade do sistema na transição para o RDM, designadamente em matéria de carência na capacidade avaliativa dos organismos notificados e falhas dos fabricantes para a aplicação da nova legislação.

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

#### **h) Cooperação Nacional**

No ano de 2022, a DPS deu continuidade à cooperação instituída com diferentes Autoridades Nacionais, tais como a Direção Geral de Saúde (DGS), Autoridade Tributária e Aduaneira, Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), Administração Central dos Sistemas de Saúde, Instituto Português da Qualidade (IPQ), Agência Portuguesa do Ambiente (APA), Agência para a Competitividade e Inovação (IAPMEI), Instituto Nacional de Saúde, Dr. Ricardo Jorge (INSA), entre outros. Destacam-se:

- A articulação com ASAE na implementação do Decreto-Lei n.º 66-A/2022 de 30 de setembro, que determinou a cessação de vigência de vários decretos-leis publicados no âmbito da pandemia da doença COVID-19, entre eles o Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril.
- A cooperação com outras autoridades competentes nacionais com responsabilidade na fiscalização do mercado, nomeadamente a ATA e a ASAE, no contexto da emissão de pareceres relativos à suspensão de introdução em livre prática de produtos perigosos ou não conformes, respeitantes às áreas dos dispositivos médicos e cosméticos.
- A cooperação com a ERS no contexto da fiscalização de produtos e serviços prestados na área da estética.
- A cooperação instituída com a Direção Geral do Consumidor no contexto do RAPEX de cosméticos.
- A cooperação com a SPMS no contexto de grandes concursos públicos, nomeadamente na avaliação dos documentos que evidenciam a conformidade dos dispositivos e cosméticos em concurso.

#### **i) Relatórios Oficiais, Atos Legislativos Nacionais e Pareceres Técnicos e Científicos de Suporte à Decisão**

A DPS deu suporte técnico e regulamentar nos seguintes projetos/diplomas:

- Revogação do Decreto-Lei 14-E/2020 de 13 de abril. Trabalho desenvolvido em colaboração com ASAE e IAPMEI.
- Proposta de alteração do Despacho n.º 3803-A/2021, de 14 de abril, que limita as margens de lucro dos dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual, do álcool etílico, do gel desinfetante cutâneo de base alcoólica e dos testes rápidos para SARS-CoV-2.

- Proposta de alteração do Decreto-Lei nº145/2009 (por publicação do Decreto-Lei n.º 66-A/2022, de 30 de setembro), que veio permitir a publicação da Portaria nº 254/2022, em resposta à revogação do Decreto-Lei n.º 60-A/2021, de 15 de julho.
- Portaria nº 254/2022 que estabelece um regime excecional relativo à disponibilização no mercado nacional de testes rápidos de antigénio (TRAg) destinados, pelos seus fabricantes, a serem realizados em amostras da área nasal anterior interna (fossas nasais) enquanto dispositivo para diagnóstico *in vitro* de autodiagnóstico.
- Proposta de revogação da Portaria n.º 56/2021, de 12 de março, considerando que não se mantêm as condições que conduziram ao estabelecimento do regime excecional anteriormente referido.
- Em 2022 foram emitidos 52 pareceres técnico-científicos destinados ao suporte e à decisão política e estratégia nacional.
- Foram ainda emitidos 118 pareceres relativos a documentos europeus (*guidance* e outros) elaborados no âmbito da implementação da regulamentação de dispositivo médico e cosméticos.
- Acompanhamento das propostas dos diplomas nacionais de execução do RDM, Diploma relativo ao RDMUU e Diploma Investigação Clínica.
- Discussão do futuro diploma nacional aplicável aos produtos cosméticos.
- Contribuição para a revisão da legislação farmacêutica.
- Participação no processo legislativo dos seguintes regulamentos europeus: Inteligência Artificial e alteração do RDIV no que diz respeito às disposições transitórias.

#### j) Literacia Regulamentar

Destacam-se ainda:

- A realização de 63 apresentações em diferentes fóruns (aulas de licenciaturas, mestrados, conferências, seminários, workshops e outros eventos) no âmbito da divulgação, informação e formação técnico-regulamentar na área dos produtos de saúde.
- A publicação de 30 circulares informativas.
- A resposta a 638 questões de carácter técnico regulamentar na área dos dispositivos médicos e 683 na área dos cosméticos.

#### Inspeção

Em 2022 foram realizadas 49 inspeções de dispositivos médicos e 38 inspeções de produtos cosméticos e de higiene corporal, num total de 87 inspeções a produtos de saúde e entidades do setor, o que representa um decréscimo de 53% relativamente a 2021. A principal razão para este decréscimo acentuado prende-se com a redução substancial verificada na equipa de inspetores afeta a esta atividade, sendo, no entanto, de mencionar que os resultados alcançados se situaram dentro dos intervalos de cumprimento previstos para 2022.

## Comprovação da qualidade

No âmbito da monitorização laboratorial do mercado foram analisados **79 produtos de saúde: 65 produtos cosméticos e 14 dispositivos médicos**, sendo que o valor global representa um decréscimo de **29%** relativamente a 2021.

Relativamente a cosméticos, foram analisados produtos de hidratação corporal destinados a adultos e produtos de hidratação de mãos. O controlo laboratorial destes produtos incidiu sobre a análise de conservantes (parabenos, fenoxietanol, fenol, metilclorotiazolinona, metilisoctrotiazolinona, entre outros) e a análise de eventual contaminação microbiológica. Foram ainda analisados produtos para alisamento do cabelo (determinação do formaldeído) no âmbito de um estudo europeu de supervisão do mercado, coordenado pela Rede OCCL (*Official Cosmetics Control Laboratories*).

No que respeita a dispositivos médicos, foi iniciada uma campanha de supervisão laboratorial do mercado de cateteres de acordo com a Norma NP EN ISO 10555-1:2015, que inclui ensaios microbiológicos e ensaios físicos-químicos (aspetto, ensaio de esterilidade, resistência à corrosão, ausência de fugas sob pressão, força de tração de pico, fuga de ar na montagem do ponto de ligação durante a aspiração e débito).

## 4.2. Política do Medicamento

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

A operação de 2022 foi coordenada pela INTERPOL (Organização Internacional de Polícia Criminal), com apoio da Agência de Inteligência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europa I), da *United Nations Office on Drugs and Crime-World Customs Organization (UNODC-WCO)* e do Instituto de Segurança Farmacêutica, tendo contado também com a participação de agências policiais, autoridades aduaneiras e autoridades reguladoras da saúde e medicamentos dos 94 países pertencentes à Interpol. Teve como alvo algumas das principais áreas exploradas pelo crime organizado no tráfico ilegal de medicamentos *online*. Entre os medicamentos falsificados e ilegais, continuam a destacar-se os medicamentos para a disfunção erétil, com 40% dos produtos apreendidos, antibióticos, analgésicos, esteroides anabolizantes e medicamentos destinados a outras áreas terapêuticas. Dos dispositivos médicos apreendidos, destacam-se os testes para deteção da COVID-19 e também máscaras de proteção individual.

Nas ações desenvolvidas pelas entidades portuguesas no âmbito desta operação, que decorreu entre 23 e 30 de junho, foi possível impedir a entrada em Portugal de **3456** unidades de medicamentos e dispositivos médicos ilegais, com um valor superior a **10 mil euros**. A participação do INFARMED, I.P. na operação Pangea XV, e a colaboração entre as entidades participantes em Portugal, reforçam a importância de dar continuidade à sensibilização do público e às ações de cooperação, a nível nacional e internacional, para combater este comércio ilícito, tendo em vista a proteção da saúde pública

## 4.3. Aconselhamento Regulamentar e Científico

No âmbito da atividade de aconselhamento regulamentar e científico, em 2022 foram respondidos **100** pedidos no total: 50 relativos a medicamentos de uso humano e 50 relativos a produtos de



saúde. **100%** das respostas foram dadas no prazo previsto, o que supera o intervalo de cumprimento previsto.

Foram ainda concretizados **7** projetos de suporte à investigação clínica nacional e apoio ao desenvolvimento do projeto H2020 sobre projeto regulamentar.

#### 4.4. Política da Transparência e de Informação

Em 2022 e no contexto da área transparência, Informação e comunicação, destacam-se:

- Registou-se um aumento muito acentuado (cerca de **108%**) do número de pedidos de informação, que se ficou a dever à contratação para externalização parcial de atendimento do CIMI, que teve início em dezembro de 2021. Este novo modelo de atendimento passou a contar com recursos humanos (generalistas e farmacêuticos) e plataforma de suporte à operação, fornecidas por uma entidade externa especializada em serviços de *contact center*. O CIMI passou assim a ter uma equipa mista, composta por colaboradores internos do INFARMED, I.P. e colaboradores externos.
- Foi necessário fazer a revisão de **2** guiões e elaboração de **26** respostas modelo, para suportar a base de conhecimento do CIMI. Ainda, toda a preparação e realização de **11** ações de formação destinadas aos novos recursos.
- O CIMI procurou deste modo melhorar a qualidade do serviço, diminuir o tempo de espera em linha, reduzir o número de chamadas perdidas, modernizar as tecnologias de suporte utilizadas e adotar as melhores práticas de atendimento.
- Certificação do processo de Gestão da Comunicação, no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade do INFARMED, I.P., concluindo assim o projeto de certificação de todos os processos da DGIC.

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

## Política de Informação

## Informação e Comunicação

- Resposta a **89%** dos **48.482** pedidos recebidos, distribuídos pelos canais escrito (**45,13%**), telefónico (**54,84%**) e presencial (**0,01%**). **10,9%** transitaram para 2023, a aguardar resposta. No caso dos pedidos escritos, **80,83%** foram respondidos no prazo de 5 dias corridos. **86,19%** das respostas foram elaboradas com recursos próprios e **13,81%** com o apoio dos serviços. O prazo médio de resposta dos pedidos escritos foi de **7,3** dias. A monitorização mensal demonstrou um grau de satisfação de cerca de **76%** no que respeita aos pedidos de informação por canal escrito e de cerca de **66%** na informação prestada no canal telefónico, sendo que a qualidade do atendimento teve uma classificação de **8,45**, numa escala de 1 a 9.
- No âmbito da cedência de informação sobre tecnologias da saúde (CITS), foram autorizados **162** pedidos de acesso.
- Tendo como objetivo partilhar de forma visual gráfica os temas e informações mais procurados pelos clientes do INFARMED, I.P., foram elaboradas e divulgadas **4** infografias. Foi ainda realizado e divulgado **1** vídeo.
- Realização de outras ações no âmbito da informação e comunicação, como sejam: conceptualização e criação de imagem para o novo modelo de eventos de informação interna (sessões Informe-se), produção de vídeos e infografias, implementação do projeto de comunicação interna alusivo a dias comemorativos, colaboração na organização de atividade de Natal, planeamento das comemorações do 30º aniversário do INFARMED, I.P. (2023) e definição da identidade gráfica associada à efeméride, suporte à comunicação do novo Sistema Europeu de Ensaio Clínicos, criação de logótipo para o Sistema Nacional de Farmacovigilância, início de renovação do acervo fotográfico e início de atividades no âmbito da *Joint Action* sobre Ruturas.
- Receção de **67** pedidos de cedência de salas de reunião para organização de eventos externos, tendo sido contratualizadas e realizadas **31** cedências de salas a entidades externas; os inquéritos de satisfação demonstraram um grau de satisfação de **4,89** (escala de 1 a 5).
- Continuação da implementação das iniciativas incluídas no Plano de Implementação do Plano Estratégico do INFARMED, I.P., sob responsabilidade da DGIC, no âmbito do processo de Gestão da Comunicação.
- Receção, classificação, digitalização e encaminhamento de **4.271** documentos que deram entrada no INFARMED, I.P., bem como a receção, digitalização e envio de **2.396** documentos expedidos pelo INFARMED, I.P. para o exterior. No email geral do INFARMED, I.P. foram registados e encaminhados para as respetivas direções **7.695** emails. No atendimento presencial do serviço de expediente foram atendidos **394** clientes.

## Publicações e documentação técnica e científica

- Gestão da edição e/ou divulgação das publicações periódicas externas (Infarmed Notícias, Boletim de Farmacovigilância e Infarmed Newsletter) e interna (De Nós Para Nós). O número de utilizadores registados para a receção de edições periódicas externas por *e-mail* em suporte digital representou um total de **22.477** (incluindo institucionais), a que se adiciona a divulgação feita no *site*, junto dos registados do *site* e nas redes sociais. Foi ainda criada a edição semanal interna “Acontece no Infarmed”, visando partilhar com toda a organização os principais eventos e reuniões com participação/organização dos serviços do INFARMED, I.P.. Foi também elaborado um inquérito de satisfação junto dos registados para receberem as publicações periódicas externas editadas pelo INFARMED, I.P. (*Infarmed Notícias, Boletim de Farmacovigilância e Infarmed Newsletter*).
- Associação a campanhas europeias que decorreram em 2022, de que é exemplo a campanha sobre Reações Adversas a Medicamentos – *MedSafety Week*. Foram também implementadas campanhas nas redes sociais, destacando-se a campanha “Balanço 2021 – números em destaque”, a campanha de suporte à ao recrutamento no âmbito dos procedimentos concursais externos ou a campanha de divulgação do programa da Conciliação.
- Atendimento no prazo de 1 dia de **97,77%** dos pedidos de documentação (correspondendo a **1.622** pedidos respondidos nesse prazo). Manteve-se também a divulgação, por perfil de interesse, de publicações periódicas científicas, com um total de **2.024** títulos divulgados por *e-mail*. Os utilizadores do CDTC registaram um grau de satisfação de **99,2%**. Durante 2022 o CDTC é a área da Comunicação cooperaram também na implementação de um conjunto de iniciativas de divulgação interna do CDTC e dos recursos que disponibiliza à organização.

## Sítio do INFARMED, I.P. na internet

- Gestão de todos conteúdos no *site* do INFARMED, I.P., assegurando a sua atualização e disponibilização, a gestão da sua consulta por parte dos utilizadores, não só monitorizando através da análise de dados estatísticos, como também endereçando as questões colocadas através da ferramenta “Encontrou algum problema com esta página?” e introduzindo melhorias na plataforma. O número de sessões de acesso ao *site* foi de **3.515.919**, traduzindo-se em **1.817.604** utilizadores únicos e em **6.932.364** visualizações de páginas.<sup>9</sup> <sup>10</sup>

<sup>9</sup> O número acumulado de seguidores do canal do LinkedIn é de 63.779, no Twitter é de 20.625 e no YouTube de 782. No que respeita aos conteúdos, foram partilhados, no LinkedIn 111 *posts* e no Twitter 105 *posts*, enquanto que no YouTube foram disponibilizados 5 novos vídeos.

<sup>10</sup> Foi também efetuada a gestão de conteúdos da Intranet de forma a privilegiar esta ferramenta no que respeita à comunicação interna: criação de nova área dedicada às sessões internas “Informe-se”.

#### 4.5. Publicidade de Medicamentos e Produtos de Saúde

O INFARMED I.P., como entidade responsável pela fiscalização da publicidade de medicamentos de uso humano e produtos de saúde, tem vindo a dar continuidade ao reforço da sua intervenção nesta área, designadamente, através da gestão e monitorização de medidas de transparência que abrangem todos os intervenientes no circuito do medicamento e setor dos dispositivos médicos.

Desse modo, o INFARMED I.P. prosseguiu a gestão e monitorização da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade, criada e implementada em 2013, para registo e submissão de qualquer tipo de patrocínio concedido ou recebido, no âmbito do Estatuto do Medicamento e que foi alargada ao setor dos Dispositivos médicos, para permitir o reporte pelos intervenientes nesta área: fabricantes, distribuidores e a identificação dos mandatários. Também contempla um sistema de validação por parte das entidades que recebem os benefícios (alterações decorrentes do Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de janeiro).

O artigo 9.º do referido Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de janeiro, o Despacho n.º 2166/2017, de 14 março e o Despacho n.º 5657/2017, de 28 junho de 2017, estabeleceram um procedimento de tramitação, destinado aos Estabelecimentos, Serviços e Organismos do Serviço Nacional de Saúde e do Ministério da Saúde, quanto aos pedidos a submeter por parte destes para autorização da receção de apoios ou patrocínios por parte de empresas fornecedoras de bens e serviços, nas áreas dos medicamentos, dos dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde, de equipamentos e serviços na área das tecnologias de informação, ou outras conexas, designadamente, no âmbito das ações científicas a realizar nos Estabelecimentos, Serviços e Organismos do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e do Ministério da Saúde (MS).

Neste seguimento a atividade de avaliação dos pedidos no âmbito do setor dos medicamentos e/ou dispositivos médicos por parte das entidades suprarreferidas, para realização de ações científicas ou outras, a realizar em estabelecimentos, serviços e organismo do serviço nacional de saúde, cuja tramitação é efetuada no módulo adicional “Entidades SNS e MS” da Plataforma Comunicações – Transparência e Publicidade, manteve-se também prioritária.

Paralelamente, foi dada continuidade à monitorização do mercado, tendo-se procedido à avaliação de peças publicitárias, tanto de medicamentos, como de produtos de saúde, dirigidas, quer ao público em geral, quer aos profissionais de saúde, tendo em atenção a sua conformidade com as disposições legais aplicáveis.

Como resultado da monitorização do mercado, bem como dos pedidos de avaliação prévia e das denúncias, foram avaliadas **1705** peças publicitárias a medicamentos e **3023** relativas a produtos de saúde. No âmbito dessa avaliação, foram efetuadas **19** advertências dirigidas a titulares de AIM, representantes legais e titulares do suporte, relativas a peças publicitárias sobre medicamentos e produtos de saúde que, nesta sequência, deixaram de ser divulgadas no mercado.

No ano de 2022 procedeu-se ainda à avaliação de **188** Informações Essenciais Compatíveis com o RCM, do ponto de vista da relevância clínica, a pedido dos titulares de AIM. Foram também avaliadas, previamente à sua divulgação, **150** peças publicitárias, sendo que **94** foram relativas a campanhas de promoção de medicamentos genéricos ou vacinação.

Foi também dada resposta a **720** pedidos de esclarecimentos sobre matérias referentes a publicidade a medicamentos e produtos de saúde. Neste âmbito, **496** incidiram sobre a Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade.

Foram igualmente alvo de tratamento em 2022, **98** Pedidos de Autorização submetidos ao abrigo do artigo 9.º (Serviços e Organismos do Serviço Nacional de Saúde e do Ministério da Saúde) do Decreto-Lei 5/2017 de 6 janeiro.

## 4.6. Cooperação e Participação Europeia

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

De sublinhar também a significativa participação na implementação da estratégia da rede europeia de autoridades do medicamento com a liderança de dois capítulos do seu plano de atividades multianual.

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

De notar a participação na *European Medicines Network International Cooperation Platform* da EMA que pretende constituir um diálogo mais estruturado sobre temas internacionais, entre os responsáveis pelas relações internacionais das agências nacionais, a Comissão Europeia e a EMA com vista a projetar a União Europeia no sistema global de cooperação internacional. Esta plataforma de diálogo entre interagências permitiu uma eficaz partilha de conhecimento e atividades em curso a nível internacional que habilitam uma posição europeia mais convergente no âmbito das relações multilaterais, como no caso da *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)*, o *International Council for Harmonisation (ICH)* bem como no contexto da criação da futura Agência Africana dos Medicamentos.

Ao nível da **cooperação internacional**, o INFARMED, I.P. tem mantido as atividades de cooperação consolidadas ao longo do tempo, através de ações conjuntas no terreno, concretizando objetivos de partilha de experiências na área da farmácia e do medicamento e contribuindo para o desenvolvimento do sector farmacêutico quer com entidades internacionais do sector, como a Rede de Autoridades em Medicamentos Ibero-americana (EAMI), a Coligação Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA), a Organização Mundial da Saúde (OMS) e as agências reguladoras dos Países de Língua Oficial Portuguesa (PALOP).

No que respeita à cooperação e participação internacional, em 2022 destaca-se:

### *Rede EAMI*

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

Retomaram-se em novembro de 2022 os Encontros da Rede de forma presencial com a realização do XIII Encontro. O INFARMED, I.P. partilhou o seu conhecimento e experiência sobre o Regulamento dos Dispositivos Médicos e sobre o setor no geral, a inteligência regulamentar

aplicada ao processo de harmonização e convergência; os desafios e lacunas regulamentares e a reutilização e reprocessamento de dispositivos médicos.

Em colaboração com os restantes membros do secretariado, o INFARMED, I.P. integra enquanto membro permanente, a missão e visão do EAMI que tem vindo a ser prosseguida ativamente, projetando-se para o futuro pós-pandemia, de modo a reforçar e continuar a avançar na execução dos objetivos base da Rede.

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

Enquanto membro desde 4 de maio de 2021, INFARMED, I.P. tem vindo a acompanhar as atividades do ICMRA tendo participado no ICMRA *Summit* de 4 a 6 de novembro 2022 em Dublin, que visou promover uma melhor coordenação estratégica, harmonia e liderança entre as autoridades Reguladoras. Desta participação resultou um conjunto de recomendações a implementar pelos membros da ICMRA, e que o INFARMED, I.P. tem considerado, nomeadamente:

- Abordar desafios regulamentares e de segurança atuais e emergentes da medicina humana a nível global, estrategicamente e de forma contínua, transparente e institucional;
- Identificar áreas para potenciais sinergias e continuar a colaboração no que respeita a desafios associados à inovação;
- Análise crítica das estratégias de farmacovigilância;
- Maior abordagem e foco na área das doenças raras.

### *Moçambique*

Realização de ação de formação virtual no âmbito do protocolo de cooperação com a Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento (ANARME) que teve como objetivo:

- A partilha de conhecimentos e experiência do INFARMED, I.P. na avaliação de Relatórios Periódicos de Segurança (RPS). Foram apresentados os conceitos teóricos da avaliação de RPS e analisados alguns exemplos práticos da interação multidisciplinar assim como o impacto que as recomendações da avaliação dos RPS podem ter na informação dos medicamentos.

Realização de ação de formação presencial no âmbito do protocolo de cooperação com a ANARME. O estágio “*Capacitação em matéria de Inspeção de entidades farmacêuticas*” teve como objetivo reforçar a capacitação técnica da equipa da ANARME em matéria de competências, conhecimentos e aptidões ao nível do desenvolvimento e implementação das inspeções a entidades farmacêuticas no país, através da partilha de informações e experiências do setor regulado. Houve também uma visita técnica a fabricantes de medicamentos em Portugal.

### *Cabo Verde*

Realização de ação de formação virtual no âmbito do protocolo de cooperação com a Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS). O estágio “*Escolha de subsídios para a implementação de um sistema de regulação de Dispositivos Médicos em Cabo Verde*” teve como objetivo reforçar a capacitação técnica da equipa da ERIS em matéria de regulação de Dispositivos Médicos (DM), através da partilha de informações e experiências do setor regulado, com vista a implementação de um sistema regulatório de DM em Cabo Verde.

## São Tomé e Príncipe

O protocolo de parceria entre o Ministério da Saúde da República Portuguesa e o Ministério da Saúde da República de São Tomé e Príncipe foi assinado em setembro de 2022. O protocolo configura o modelo de colaboração entre o INFARMED, I.P. e o Departamento Farmacêutico de São Tomé e Príncipe com vista ao reforço da capacitação técnica de intervenção no domínio da saúde.

- As ações a desenvolver abrangem os domínios do apoio regulamentar e assistência científica, formação e capacitação dos técnicos do Departamento Farmacêutico, troca de informação nas áreas abrangidas pelo protocolo estabelecido e controlo de qualidade de medicamentos.
- As ações a realizar no âmbito da capacitação técnica e formação serão objeto de um plano de ação anual.

## Brasil

Manteve-se a troca regular de informação regulamentar e científica bem como contactos bilaterais através do ICMRA e da Rede EAMI. Reforçou-se uma cooperação bilateral mais próxima, que possa inclusive apoiar projetos a realizar em Portugal por parte de entidades brasileiras.

### 4.7. Organização Interna e Gestão da Qualidade

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

O Sistema de Gestão Qualidade enquadrou as alterações na sua documentação de suporte, e foi aprovado o novo Manual da Qualidade (onde constam as principais alterações ocorridas ao sistema) em novembro de 2022 sem alteração da Política da Qualidade.

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

Em 2022, a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS) realizou uma auditoria ao INFARMED, I.P., no âmbito dos mecanismos de controlo interno dos serviços centrais da administração direta do Estado e organismos da administração indireta do Estado do Ministério da Saúde (Processo n.º 0068/2022-AUD (INFARMED, I.P.) :

- Data da Ordem do Serviço: 27 de setembro de 2022
- Data de início da execução da auditoria: 10 de outubro de 2022

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

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

Em 2022 foram então realizadas com sucesso as auditorias de acreditação pela norma NP EN ISO/IEC 17025:2018, a auditoria de acompanhamento/renovação e de extensão da certificação pela Norma NP EN ISO 9001:2015 (inclusão do processo da Comunicação ao âmbito de certificação) e a

auditoria de concessão do Sistema de Gestão da Conciliação entre a vida profissional, familiar e pessoal segundo o referencial normativo NP 4552:2016; atestando que os sistemas implementados estão conformes às respetivas normas de referência e a produzir os resultados esperados, estando alinhados com a política da qualidade, a missão e a orientação estratégica do INFARMED, I.P.

## Gestão de Recursos Humanos

### a) Acolhimento de trabalhadores

Em 2022, tendo em consideração a nova organização do trabalho, e os desafios que são colocados pelo facto dos colaboradores não se encontrarem permanentemente nas instalações, foi implementado o “Cartão do Novo Colaborador”, no âmbito do processo de acolhimento de novos trabalhadores.

Este cartão tem como objetivo dar a conhecer os novos trabalhadores a toda a instituição. Neste cartão são divulgadas informações relativas às novas pessoas, tais como, as habilitações, a experiência profissional anterior, o prato/hobby/música/série/filme preferidos, bem como, a viagem de sonho e uma frase inspiradora. São dados a conhecer ainda os contactos do novo trabalhador e o serviço onde irá exercer as suas funções. E, ainda, a sua fotografia.

Esta informação é divulgada por correio eletrónico para todos os colaboradores do INFARMED, I.P., no entanto, só se o trabalhador envolvido aceitar este desafio. É opcional e não obrigatório. Durante o ano 2022 todos os novos trabalhadores aceitaram o desafio, dando-se a conhecer a toda a instituição.

Com esta nova valência pretende-se que a integração de novos trabalhadores seja melhorada e resulte num impacto positivo na cultura organizacional.

### b) Envolvimento

Foram desenvolvidas ações com o objetivo de envolver colaboradores e dirigentes em temáticas com impacto na vida da organização e das suas pessoas e de auscultar quanto ao seu bem-estar geral na organização, nomeadamente:

- **Questionário de Satisfação e Clima Organizacional 2022:** foi preparado e disponibilizado questionário *online* aos colaboradores para aferir a satisfação na organização e identificar áreas de desenvolvimento.
- **Auscultação no âmbito do Sistema de Gestão da Conciliação (SGC):** no âmbito da monitorização do SGC foram auscultadas as Partes Interessadas (PI) para avaliar a satisfação relativamente ao funcionamento do sistema e às medidas implementadas, aferir o grau de conhecimento e utilização das medidas e identificar necessidades e expetativas. A auscultação assentou na seguinte metodologia de acordo com a PI auscultada:
  - **Trabalhadores:** questionário *online*, com uma taxa de resposta de 66,6%.
  - **Dirigentes:** questionário *online*, com uma taxa de resposta de 72%.
  - **Famílias:** questionário *online*, com 79 respostas.
  - **Comissão de Trabalhadores:** questionário *online*, com 100% de taxa de resposta (1 resposta única do órgão).
  - **Conselho Diretivo:** revisão pela gestão.

- **Diagnóstico de Necessidades Formativas (DNF):** foi disponibilizado instrumento para auscultar os Dirigentes, em conjunto com os seus/as Trabalhadores/as, quanto a necessidades formativas

### C) Formação

Ao longo do ano de 2022 deu-se continuidade às ações transversais desenvolvidas ao longo dos eixos estratégicos identificados:

- Foi continuada a formação em **Inglês**: assegurada por entidade internacional com sede na Noruega, recorrendo a metodologia de formação *online*, com sessões síncronas (*Webex*) e assíncronas. Abrangeu, ao longo do ano de 2022, **68 participantes**, podendo, pela primeira vez, estender-se o período de formação para os participantes que assim o desejaram por 12 meses - de janeiro de 2022 a janeiro de 2023.
- Desenvolveram-se ações transversais de **capacitação em competências comportamentais**, nomeadamente nas áreas de “**Comunicação e Relacionamento Interpessoal**” (43 participantes) e “**Gestão do Tempo**” (38 participantes) dirigidas aos colaboradores do INFARMED, I.P.. Estas visaram um maior ajustamento às necessidades de cada colaborador, possibilitando a escolha entre os dois percursos disponibilizados e a personalização de cada um quanto à escolha dos módulos frequentados, em função do interesse do colaborador em cada área.
- Promoveu-se formação em áreas técnicas transversais, nomeadamente no que diz respeito ao reforço de competências a nível digital / tecnológico:
  - Internamente foram desenvolvidas ações de carácter transversal sobre a ferramenta *Webex*, possibilitando a participação de **262** participantes;
  - Participaram em ações de formação sobre a ferramenta *Excel* promovidas por entidade externa um total de **28** participantes, em ações de natureza transversal, em diversos níveis.

Foi desenvolvido ao longo do primeiro semestre de 2022 um **programa de desenvolvimento de competências de liderança**, com a participação de **26** membros da equipa dirigente. Este culminou em 29 de setembro de 2022, com a elaboração de uma bula de boas práticas de liderança, incidindo sobre os vetores trabalhados ao longo do programa: *relações de confiança; definir prioridades e estabelecer planos; promover o engagement; cultura de feedback; autonomia e acompanhamento*. O programa “**O desafio da Liderança no contexto atual**” foi orientado para os dirigentes do INFARMED, I.P., visando reforçar as competências de liderança e gestão de equipas, estratégias e boas práticas, ajustadas a contextos em mudança.

### d) Recrutamento e seleção

Abertura de procedimento concursal comum para o preenchimento de quinze (**15**) postos de trabalho vagos na carreira e categoria de técnico superior, na modalidade de contrato de trabalho em funções públicas por tempo indeterminado, do mapa de pessoal INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., distribuído em 3 referencias: Referência A: Gestão, avaliação e vigilância de medicamentos e produtos de saúde, Referência B: Acessibilidade, uso racional e informação, Referência C: Licenciamento, Inspeção e Controlo de Qualidade.

Este procedimento concursal foi autorizado pelo Despacho n.º 1883/2021, de 16 de dezembro de 2021, da Senhora Secretária de Estado do Orçamento e foi publicitado no Aviso n.º 9152/2022, de 6 de maio, destinado a candidatos com e sem vínculo de emprego público previamente constituído, ao qual foram submetidas 1455 candidaturas.



## **e) Segurança e saúde no trabalho**

No ano de 2022 a pandemia de Covid-19 já foi gerida tendencialmente, na sociedade, como outra doença comum; no entanto, a preocupação com saúde das pessoas do INFARMED, I.P. continuou a ser central, reforçando o papel fundamental da Segurança e Saúde no Trabalho (SST). A parceria do INFARMED, I.P. com a empresa para a SST, INTERPREV, continuou a aprofundar-se e mantiveram-se as boas práticas que a pandemia proporcionou.

### **e.1.) Medicina no Trabalho**

Especificamente para a medicina no trabalho (que é composta por 3 momentos: Análises, Exames e Consulta Médica), manteve-se a possibilidade de realização dos momentos nas instalações ou, em alternativa, por preferência dos colaboradores, e aproveitando a rede nacional de clínicas e parceiros da INTERPREV, a realização dos três momentos de medicina no trabalho perto da sua residência, independentemente do local onde se encontrem no território de Portugal.

Durante o ano de 2022 cerca de 30 colaboradores (17 – momento de análises e 13 – momentos de Exames complementares e Consulta Médica) aproveitaram esta opção para um dos momentos da medicina no trabalho.

## **f) Sistema de gestão da conciliação - SGC**

Durante o ano de 2022, destacam-se:

- Realização de ações de consciencialização com Embaixadores da Conciliação, Trabalhadores e Dirigentes para sensibilizar para o tema, divulgar o Programa de Conciliação e recolher *feedback*;
- Revisão do contexto: reunião com Grupo de Trabalho para revisão de SWOT e partes interessadas significativas;
- Avaliação de satisfação: auscultação das partes interessadas significativas para avaliar a satisfação relativamente ao funcionamento do sistema e às medidas implementadas, aferir o grau de conhecimento e utilização das medidas e identificar novas necessidades;
- Implementação do projeto: mantiveram-se até à certificação as reuniões semanais de trabalho com a empresa consultora para desenhar a arquitetura do sistema e criar documentos de suporte e procedimentos;
- Revisão pela Gestão: realização de 2 reuniões com CD com os objetivos de recolher informação relevante sobre o contexto e orientações sobre o tema, bem como apresentar o ponto de situação do sistema e da atividade desenvolvida;
- Obtenção da certificação na Norma NP4552 em julho, após a realização de 2 auditorias, interna e externa, realizadas no 1º semestre de 2022;
- Campanha de comunicação do SGC: foi desenvolvida uma campanha de comunicação dirigida aos públicos interno e externo, no sentido de dar a conhecer o sistema implementado e a importância que o INFARMED, I.P. confere ao tema da conciliação.

## Gestão Financeira e Patrimonial

### a) Projetos cofinanciados

O trabalho desenvolvido com projetos co-financiados tem apresentado um crescimento e tem vindo a ocupar um lugar relevante nas atribuições da área de gestão financeira, do qual se destaca o seguinte no ano de 2022:

- Acompanhamento da execução financeira de **14 projetos cofinanciados em curso**: EATRIS-Plus | EU4H CT CURE | EU4H SAFE CT | EU4H JA11 | Real4Reg | EU4H Chessmen | Euripid | EUnetHTA21 | STARS | UNICOM | SGA | SGC | 2 avisos estágios no âmbito do Plano de Recuperação e Resiliência (PRR);
- **5 dos projetos co-financiados**, fazem parte da iniciativa do programa EU4Health – que assenta numa visão para uma União Europeia mais saudável do período 2021-2027 e corresponde à resposta ambiciosa da UE à COVID-19: CT CURE, SAFE CT, JA11, Chessmen e Euripid;
- No âmbito do PRR, nomeadamente no programa de estágios profissionais na Administração Pública (EstágiAP XXI) que visa valorizar as qualificações e competências dos jovens licenciados, através do contacto com as boas práticas e sentido de serviço público, o INFARMED, I.P., ficou abrangido por dois dos Avisos dos Estágios AP XXI - candidaturas a financiamento PRR, nomeadamente:
  - Estágios XXI - AVISO N.º 01/C19-i07.05/2021 - 1ª fase e Estágios XXI - Aviso n.º 04/C19-i07.05/2022 - 2ª fase.

### b) Plano de Eficiência ECO.AP 2030

Foi elaborado em 2022 o Plano de Eficiência ECO.AP 2030 do INFARMED, I.P., para o triénio 2022-2024, dando cumprimento ao previsto na Resolução do Conselho de Ministros (RCM) n.º 104/2020, de 24 de novembro, que aprova o programa de eficiência de recursos na Administração Pública para o período até 2030.

Este plano tem como objetivo a promoção da eficiência de recursos, contribuir para a redução do consumo de recursos energéticos, hídricos e materiais e aumento da incorporação de fontes de energia renováveis em regime de autoconsumo no INFARMED, I.P..

Para atingir os objetivos do plano ECO.AP do INFARMED, I.P. foram definidas diversas medidas, das quais destacamos as seguintes:

#### Medidas em curso:

- Desmaterialização de alguns processos internos;
- Substituição parcial da frota de veículos combustível por elétricos/híbridos;
- Políticas de cópias e impressões.

#### Medidas em fase de estudo ou planeamento:

- Auditoria e certificação energética aos edifícios;
- Instalação de painéis solares;
- Substituição parcial dos sistemas de AVAC.

### c) Monitorização de taxas de comercialização – Receita

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

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

Destas ações foram obtidos os seguintes resultados:

- Realizados 4.245 emails de alerta de irregularidade;
- Notificados 649 irregularidades (após ausência de resposta aos emails de alerta);
- Monitorização de 78 processos de contraordenação;
- 2 ações de análises de documentação financeira.

### d) Desmaterialização de documentos

A implementação da **Faturação Eletrónica**, um projeto integrado em articulação com a Entidade de Serviços Partilhados da Administração Pública (ESPAP), que iniciou em abril de 2020, tem como finalidade a desmaterialização da fatura, no sentido de reduzir os prazos e custos de pagamentos e garantir uma maior rastreabilidade e controlo do processo.

Em 2022, o INFARMED, I.P. continuou a realizar campanha de sensibilização junto às entidades para aderirem à Faturação Eletrónica da Administração Pública (FE-AP). No ano de 2022, e relativamente a fornecedores, a percentagem de faturas entradas através da FE\_AP foi de 43% (aumento de 63% face ao ano anterior).

### e) Compras públicas no âmbito do Plano Estratégico

No contexto do Plano Estratégico (PE) foi assegurada a gestão administrativa dos procedimentos de contratação pública necessários à operacionalização do plano de implementação do PE. Tendo sido celebrados 3 contratos públicos a seguir identificados:

- No subprograma 1.a Gestão da mudança do programa 01 Pessoas foi celebrado um contrato de prestação de serviços referente ao projeto Gestão da Mudança;
- No subprograma 4.c Segurança do programa 04 Tecnologia foi celebrado um contrato de prestação de serviços referente a consultoria para Segurança da informação;
- No subprograma 4.b Disponibilidade da Infraestrutura tecnológica do programa 04 Tecnologia foi celebrado um contrato de aquisição de serviços de *housing* para Site secundário do INFARMED, I.P. em Évora (um *Datacenter* redundante).

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

### Organização Interna

#### Arquivo e Gestão Documental

- Inventariação de **4.790** processos (correspondendo a **5.479** registos) que se encontram sob responsabilidade do Arquivo do INFARMED, I.P..
- Receção de **479** pedidos de consulta a processos em arquivo, com um tempo médio de resposta às requisições de **0,42** dias.
- Receção e avaliação no Arquivo de **1.030** processos de documentação técnica e **26** caixas de documentação administrativa.

#### Sistemas e Tecnologias de Informação

- Principais projetos concluídos em 2022:
  - Implementação das *releases* 2 a 5 do Sistema de Gestão de Avaliadores (SGA);
  - Implementação da nova infraestrutura do *data center* principal e secundário;
  - Realização de uma avaliação aos principais processos do INFARMED, I.P. com base na Norma ISO 27001 e Lei nacional relativa à cibersegurança;
  - Elaboração do Programa de projetos de Segurança de informação e cibersegurança para o triénio 2023-2026;
  - Projeto UNICOM – Continuação das atividades associadas a este projeto.
- Obtenção de uma taxa de execução do Programa de Projetos Tecnológicos (SI/TI) de **66,67%**.

#### Gestão de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

- Obtenção de uma taxa de retenção de recursos humanos de **89,01%**.
- Obtenção de uma taxa de reposição de recursos humanos de **58,54%**.
- Participação em ações de formação profissional de **88,55%** dos colaboradores do INFARMED, I.P..
- Receção de formação em competências comportamentais e competências técnicas transversais de **31,33%** dos colaboradores.
- Receção de formação em competências de liderança e gestão de equipas de **96,15%** dos dirigentes.
- Realização de **3** auscultações a colaboradores e dirigentes.
- Realização de **96,70%** das consultas não obrigatórias solicitadas no âmbito de segurança e saúde no trabalho.
- Obtenção de uma taxa de implementação do projeto Sistema de Gestão da Conciliação de **100%**.
- Pagamento no prazo de **76,41%** das faturas recebidas.
- Entrada através da plataforma FE-AP de **43,34%** das faturas recebidas.
- Obtenção de uma percentagem de receita cobrada líquida face à receita liquidada de **99,32%**.
- Obtenção de uma percentagem de despesa paga face à despesa comprometida de **96,12%**.
- Obtenção de uma percentagem de valor contratualizado para projetos do PE face ao valor orçamentado para projetos do PE de **95,62%**.

### Organização Interna (cont.)

#### Atividade jurídica, normativa e de contencioso

- Obtenção de uma percentagem de **97,19%** de esclarecimentos prestados de modo efetivo.
- Elaboração no prazo de **97,09%** dos pareceres jurídicos solicitados.
- Conclusão no prazo de **100%** dos processos de contraordenação.
- Conclusão de **100%** das propostas legislativas solicitadas.
- No âmbito da prossecução dos trabalhos de **produção legislativa**, destacam-se:
  - portaria de alteração à Portaria 195-C/2015, de 30 de junho;
  - revogação do Decreto-Lei n.º 14-E/2022, de 13 de abril;
  - diplomas que asseguram a execução, na ordem jurídica interna, dos Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (ainda em circuito legislativo) e 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (ainda em produção);
  - diploma relativo ao reprocessamento e reutilização de dispositivos de uso único em território nacional (ainda em circuito legislativo);
  - diploma que assegura a execução na ordem jurídica interna do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (Regulamento (CE) n.º 1223/2009) (ainda em circuito legislativo);
  - Despachos de cessação e nomeação de peritos da CAM, CATS e CNFT.
- Em articulação com a DGIC, o GJC procedeu ainda à atualização da informação disponível no *site* do INFARMED, I.P. relativamente a toda a legislação publicada relacionada com a situação pandémica mundial verificada desde 2020, tendo analisado mais de **700** diplomas legais.
- Colaboração com a DRHFP para a recuperação de passivo e regularização de processos relacionados com o pagamento de taxas de comercialização.

#### Planeamento, Gestão e Avaliação de Desempenho:

- Conclusão dentro do prazo definido (e de acordo com as orientações estratégicas do MS) de **97,62%** dos documentos de planeamento e monitorização.

#### Gestão da Qualidade:

- Implementação de estratégia e metodologia por abordagem ao risco nas auditorias internas.
- Realização de **13** auditorias internas em 2022, correspondendo a uma concretização de **100%** do Programa de Auditorias internas definido.
- Obtenção de uma percentagem de **90,76%** de ações de melhoria (corretivas / preventivas / melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001.
- Receção de **55** reclamações, **85,45%** das quais tratadas no prazo.
- Obtenção de uma percentagem de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001 de **18,54%**.
- Revisão da documentação do sistema de gestão da qualidade.
- 3 Relatórios de revisão pela gestão relativos aos sistemas da qualidade pelas normas NP EN ISO 9001:2015, NP ISO IEC 17025:2018 e NP 4552:2016.
- 1 auditoria de acompanhamento/extensão e de renovação da certificação do sistema de gestão da qualidade NP EN ISO 9001:2015 (inclusão de um novo processo de “Comunicação” no âmbito da Certificação)
- Acreditação de 71 métodos laboratoriais segundo o referencial normativo NP ISO IEC 17025:2018
- 1 auditoria de concessão no âmbito do Sistema de Gestão da Conciliação entre a vida profissional, familiar e pessoal segundo o referencial normativo NP 4552:2016.
- Realização de **5** iniciativas de auscultação a clientes externos do INFARMED, I.P..

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

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

**Gestão do Risco:**

- Monitorização do Risco Organizacional 2021-2022 com emissão dos seguintes relatórios anuais: “RELATÓRIO DE EXECUÇÃO DO PLANO DE GESTÃO DE RISCOS DE CORRUPÇÃO E INFRAÇÕES CONEXAS/ANO 2021 – 2022” e “RELATÓRIO DE MONITORIZAÇÃO DA ESTRATÉGIA DE GESTÃO DO RISCO ORGANIZACIONAL / Ano 2021-2022”.

**Benchmarking europeu (BEMA - *Benchmarking of European Medicines Agencies*):**

- Participação no BEMA Steering Group (HMA) nos trabalhos relativos à preparação do V ciclo de benchmarking europeu entre 44 agências reguladoras europeias avaliadas, com destaque para as seguintes atividades:
  - Participação na revisão do BEMA V Questionnaire e procedimentos de suporte.
  - Ministrada formação de assessores para a realização do BEMA V.

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

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

Neste capítulo apresentam-se os indicadores de desempenho definidos para 2022, fazendo-se uma comparação entre as metas programadas e os resultados alcançados.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
<b>OE 1. Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde</b>				
<b>Oop 1. Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco</b>				
1.1. Número de notificações de reações adversas a medicamentos	DGRM	10000 [7500-12500]	26932	+169%
1.2. Percentagem de relatórios de notificações de reações adversas a medicamentos (submetidas por profissionais de saúde e utentes) enviados à EMA com sucesso e no prazo	DGRM	89% [85%-90%]	79,65%	-11% <sup>11</sup>
1.3. Percentagem de ações de monitorização no âmbito da vigilância de dispositivos médicos realizadas dentro do prazo definido	DPS	90% [85%-95%]	96,93%	+8%
1.4. Número de Dispositivos Médicos fiscalizados	DPS	4500 [4000-5000]	5490	+22%
1.5. Número de Cosméticos fiscalizados	DPS	1500 [1000-2000]	1696	+13%
1.6. Número de Dispositivos Médicos fiscalizados proativamente em campanhas, ou outras atividades consideradas críticas pela Direção	DPS	100 [75-125]	635	+535%
1.7. Número de Cosméticos fiscalizados proativamente em campanhas, ou outras atividades consideradas críticas pela Direção	DPS	80 [60-100]	21	-74% <sup>12</sup>
1.9. Percentagem de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo destinados ao suporte das medidas legislativas, políticas e normativas na área dos dispositivos médicos	DPS	90% [85%-95%]	98,08%	+9%
1.10. Dispositivos médicos: Percentagem de documentos (certificados de venda livre e informações para desalfandegamento) emitidos no prazo	DPS	90% [85%-95%]	97,14%	+8%
1.11. Cosméticos: Percentagem de certidões, certificados de venda livre e documentos de conformidade emitidos no prazo	DPS	90% [85%-95%]	99,44%	+10%
1.12. Percentagem de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas (fabricantes, distribuidores, farmácias comunitárias, locais de venda de MN)	DIL/UI	10% [5%-15%]	7,10%	-29%
1.13. Número de inspeções concluídas - farmácias; serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados; locais de venda de MNSRM; fabricantes de medicamentos de uso humano/substâncias ativas; grossistas; BPF; BPC; BPL; rotulagem; folheto informativo e titulares de AIM; denúncias e suspeitas de defeitos de qualidade	DIL/UI	525 [425-625]	480	-9%
1.14. Número de inspeções concluídas - dispositivos médicos e entidades do setor	DIL/UI	40 [30-50]	49	+23%
1.15. Número de inspeções concluídas - cosméticos e entidades do setor	DIL/UI	40 [30-50]	38	-5%

<sup>11</sup> Apesar da melhoria verificada neste indicador no decurso do 4º trimestre de 2022, esta ainda não foi suficiente para que o mesmo fosse cumprido. No cômputo anual, o desvio negativo deve-se ao processamento de notificações que se encontravam em *backlog* no Portal RAM. A falta de recursos em número suficiente foi fator primordial para a não conclusão dentro dos prazos legalmente estabelecidos, de algumas das quase 40.000 notificações de RAM recebidas no Portal RAM em 2021.

<sup>12</sup> As campanhas são uma atividade conjunta que normalmente envolve 3 Direções: DIL (colheita de produtos no mercado), DCQ (análise laboratorial) e DPS (análise de rotulagem e notificação no Portal CPNP), sendo que em 2022 apenas foram remetidas à DPS 21 amostras para análise neste contexto. Considerando os constrangimentos em recursos humanos a que esta área tem vindo a estar exposta, não é possível à DPS realizar campanhas de sua iniciativa, e possivelmente responder a solicitações das outras direções.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
<b>OE 1. Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde (cont.)</b>				
<b>Oop 1. Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco (cont.)</b>				
1.16. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção	DIL/UI	30 [20-40]	16,64	-45%
1.17. Percentagem de relatórios de inspeção emitidos dentro do prazo definido	DIL/UI	83% [80%-86%]	91,51%	+10%
1.18. Número de licenciamentos e autorizações concluídos	DIL/UL	3400 [3300-3500]	8825	+160%
1.19. Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos	DIL/UL	150 [130-170]	79,86	-47%
1.20. Percentagem de licenciamentos e autorizações concluídos dentro do prazo definido	DIL/UL	80% [75%-85%]	69,24%	-13% <sup>13</sup>
1.21. Percentagem de peças publicitárias a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, dirigidos a profissionais de saúde e ao cidadão avaliadas	DIL/EP	30% [25%-35%]	24,94%	-17% <sup>14</sup>
1.22. Percentagem de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade	DIL/EP	85% [80%-90%]	99,40%	+17%
1.23. Número de medicamentos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	DCQ	320 [288-352]	323	+1%
1.24. Número de cosméticos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	DCQ	60 [54-66]	65	+8%
1.25. Número de dispositivos médicos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	DCQ	60 [54-66]	14	-77% <sup>15</sup>
1.26. Tempo médio de comunicação de resultados de ações de supervisão do mercado	DCQ	30 d.a.f.t. [28-32]	29,50	-2%
1.28. Tempo médio de emissão de Certificados CAUL	DCQ	2,5 dias [1,5-3,5]	2	-20%
1.29. Percentagem de medicamentos do plano de supervisão laboratorial selecionados com base em critérios de risco	DCQ	55% [50%-60%]	69,97%	+27%
1.30. Percentagem de esclarecimentos prestados de modo efetivo (sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou caso não seja solicitada a reformulação do parecer elaborado)	GJC	94% [90%-96%]	97,19%	+3%
1.31. Percentagem de pareceres jurídicos elaborados no prazo	GJC	94% [90%-96%]	97,09%	+3%
1.32. Percentagem de processos de contraordenação concluídos no prazo	GJC	82% [80%-85%]	100%	+22%
<b>Oop 2. Potenciar a identificação e desenvolvimento de áreas de foco no contexto Europeu, atendendo aos critérios de interesse no sistema de saúde Português</b>				
2.1. Número de projetos no âmbito da rede OMCL	DCQ	2 [1-3]	2	+0%

<sup>13</sup> O desvio negativo significativo identificado no indicador 1.20 resulta do processo de regularização dos pedidos de registo de distribuidores por grosso e fabricantes de Dispositivos Médicos, que estavam em curso até entrada em produção do pedido específico do Portal Licenciamento+, com uma colaboradora da UL dedicada exclusivamente durante o 3 e 4.º trimestre a esta tarefa. Com efeito, o aumento do n.º de processos concluídos face às metas programadas, incidiu, como referido, sobre processos que se encontravam alguns fora do prazo, o que fez reduzir a percentagem de licenciamentos e autorizações concluídos dentro do prazo definido, situação que não se prevê que venha a acontecer no futuro, dada a regularização efetuada.

<sup>14</sup> O desvio negativo verificado deve-se ao facto de ter sido necessário que um dos elementos da equipa estivesse adstrito a outras tarefas da UI.

<sup>15</sup> O desvio negativo deve-se à impossibilidade de aquisição dos equipamentos necessários à análise dos DMs (máscaras cirúrgicas).



Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
<b>OE 1. Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde (cont.)</b>				
<b>Oop 3. Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação e supervisão de medicamentos e produtos de saúde, no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional</b>				
3.1. Número de rankings ((CHMP, COMP, PDCO, AIM EMR e EC avaliação coordenada) em que PT se encontra no conjunto dos 10 países que mais contribui	DAM	3 [2-4]	3	+0%
3.2. Número de Decisões CE / Acordos CMDh (emitidas na sequência de procedimentos de arbitragem comunitária - Artigos 30º, 31º e 107º da Diretiva 2001/83/CE) implementadas	DAM/UMM	9 [6-12]	5	-44% <sup>16</sup>
3.3. Percentagem de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC, circulados pelos Estados-Membros no prazo	DGRM	99% [97%-99%]	93,67%	-5% <sup>17</sup>
3.4. Nº de pareceres relativos a documentos europeus ( <i>guidance</i> e outros) no âmbito da implementação da regulamentação (Dispositivos e Cosméticos)	DPS	80 [70-90]	118	+48%
3.5. Nº de CEF e Inquéritos relativos a Dispositivos Médicos tratados por Portugal	DPS	160 [120-180] <sup>18</sup>	253	+58%
3.6. Percentagem de alertas RAPEX + notificações de efeitos indesejáveis graves comunicadas tratados relativos a Cosméticos no prazo, face ao total	DPS	80% [70%-90%]	93,27%	+17%
3.8. Percentagem de medicamentos de aprovação centralizada analisados pelo Infarmed, face ao número de medicamentos de aprovação centralizada previstos no programa laboratorial anual da EDQM/EMA	DCQ	10% [8%-12%]	11,76%	+18%
3.9. Percentagem de COELLS emitidos dentro do prazo definido	DCQ	98% [97%-99%]	99,63%	+2%
3.10. Percentagem de medicamentos MRP/DCP (aprovados por procedimento de reconhecimento mútuo/descentralizado) analisados pelo Infarmed, face ao total de medicamentos MRP/DCP analisados pelos 30 OMCLs, no âmbito do programa europeu de supervisão laboratorial de MRP/DCP	DCQ	6% [5%-7%]	6,66% <sup>19</sup>	+11%
3.11. Percentagem de iniciativas realizadas no âmbito do apoio ao trabalho colaborativo e em rede a nível europeu e internacional, dentro dos prazos previstos	GRID	93% [88%-98%]	92,75%	-0,3%
3.12. Percentagem de participação em iniciativas no âmbito do exercício BEMA e outras atividades internacionais	GPQ	85% [80%-90%]	100%	+18%
<b>Oop 4. Promover a adoção de medidas flexíveis, com vista à implementação atempada e potenciação de inovação e desenvolvimento, no âmbito da regulação e supervisão</b>				
4.1. Número de medidas políticas propostas de atuação nos diferentes âmbitos da política do medicamento e DM	DIPE	4 [3-5]	15	+275%
4.2. Percentagem de propostas legislativas produzidas pelo INFARMED, I.P. anualmente	GJC	82% [80%-85%]	100%	+22%
<b>OE 2. Envolver o Cidadão, Profissionais de Saúde e Parceiros</b>				
<b>Oop 5. Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde</b>				
5.1. Percentagem de materiais educacionais acordados, dentro do prazo definido	DGRM	99% [97%-99%]	100%	+1%
5.2. Número de animações, ou outros suportes complementares, criados e comunicados ao cidadão, relativos à área de medicamentos e produtos de saúde	DGIC	3 [2-4]	3	+0%

<sup>16</sup> Durante o primeiro semestre não foram concluídas arbitragens em número suficiente cuja decisão da Comissão Europeia tivesse impacto em Portugal e que assim pudessem ser implementadas nacionalmente. Para 2023 vai ser proposto novo indicador em que a medida seja a percentagem de arbitragens implementadas em relação ao número de arbitragens concluídas, em vez de um número fixo como está no indicador atual.

<sup>17</sup> Em termos anuais, foram circulados 79 relatórios e apenas 5 desses relatórios foram circulados fora do prazo (4 no 1º trimestre de 2022 e 1 no 4º trimestre de 2022). Este desvio face ao programado ficou a dever-se ao elevado volume de trabalho e à falta de recursos.

<sup>18</sup> Meta e intervalo de cumprimento alterados por solicitação da DPS.

<sup>19</sup> Os valores absolutos considerados no numerador e denominador da fórmula deste indicador não respeitam apenas ao ano de 2022 mas sim ao total plurianual respeitante a todo o período em que este tipo de medicamentos foi analisado pelo Infarmed.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
<b>OE 2. Envolver o Cidadão, Profissionais de Saúde e Parceiros (cont.)</b>				
<b>Op 5. Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde (cont.)</b>				
5.3. Número de artigos submetidos para publicação científica	DIPE	1 [1-1]	1	+0%
5.4. Percentagem de estudos elaborados face ao total de estudos previstos em plano	DIPE	70% [60%-80%]	100%	+43%
5.5. Número de estudos sobre o impacto no acesso das medidas relacionadas com a política do medicamento e de saúde	DIPE	8 [7-9]	11	+38%
<b>Op 6. Potenciar ativamente a colaboração e partilha de informação entre parceiros, de uma forma transversal às diferentes áreas de envolvimento</b>				
6.1. Percentagem de participação em ações de literacia, formação e informação realizadas face às atividades propostas acordadas	DPS	90% [85%-95%]	100%	+11%
<b>Op 7. Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz</b>				
7.1. Percentagem de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização, publicados no site do INFARMED	DATS	95% [85%-105%]	93,88%	-1%
7.2. Número de publicações realizadas nos meios/redes sociais (YouTube, LinkedIn e Twitter)	DGIC	900 [800-1000]	1054	+17%
7.3. Número de utilizadores únicos do site	DGIC	1800000 [1600000-2000000]	1817604	+1%
<b>OE 3. Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade</b>				
<b>Op 8. Promover o acesso sustentado e disponibilização de medicamentos e produtos de saúde, atuando em todas as componentes da cadeia de valor, desde a prevenção, à monitorização do consumo e utilização, até à adoção de medidas de mitigação e proposta de medidas políticas ou estratégias de intervenção</b>				
8.1. Percentagem de preços revistos dentro do prazo estabelecido após as notificações da revisão anual de preços	DATS	100% [95%-105%]	73,00%	-27% <sup>20</sup>
8.2. Percentagem de preços máximos aprovados dentro do prazo estabelecido	DATS	100% [95%-105%]	100%	+0%
8.3. Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço	DATS	1 [1-1]	3	+200% <sup>21</sup>
8.4. Percentagem de ruturas críticas avaliada em tempo adequado	USS	95% [93%-97%]	99,84%	+5%
8.5. Percentagem de cessações críticas avaliada em tempo adequado	USS	95% [93%-97%]	99,15%	+4%
8.6. Percentagem de medicamentos em falta averiguada em tempo adequado	USS	95% [93%-97%]	91,44%	-4% <sup>22</sup>
8.7. Percentagem de pedidos de autorizações de utilização exceção avaliada em tempo adequado	USS	95% [93%-97%]	97,08%	+2%
8.8. Número de situações de indisponibilidade de medicamentos mitigadas (número de situações resolvidas)	USS	5 [3-7]	18	+260%

<sup>20</sup> Nos indicadores da DATS relativos aos preços, os desvios estão associados à falta de recursos humanos. No entanto, os tempos de resposta estão dentro do prazo previsto na legislação.

<sup>21</sup> Ver nota de rodapé anterior.

<sup>22</sup> O desvio negativo deve-se ao facto de ter existido um número relevante de casos em que os titulares de AIM não responderam ou demoraram muito tempo a responder, sendo impossível completar a averiguação em 5 dias.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
<b>OE 3. Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade (cont.)</b>				
<b>Oop 8. Promover o acesso sustentado e disponibilização de medicamentos e produtos de saúde, atuando em todas as componentes da cadeia de valor, desde a prevenção, à monitorização do consumo e utilização, até à adoção de medidas de mitigação e proposta de medidas políticas ou estratégias de intervenção (cont.)</b>				
8.9. Número de medidas implementadas para informar os cidadãos e os profissionais de saúde sobre a disponibilidade de medicamentos	USS	5 [3-7]	19	+280%
<b>Oop 9. Potenciar a utilização de dados em saúde, para melhor apoiar as decisões de prescrição e de utilização, assim como na regulação, financiamento e apoio à decisão</b>				
9.1. Percentagem de relatórios periódicos de monitorização do mercado elaborados dentro do prazo definido	DIPE	90% [80%-100%]	100%	+11%
<b>Oop 10. Potenciar a capacidade de avaliação, através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o acesso atempado à inovação, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde</b>				
10.1. Número de processos de pedidos de AIM concluídos	DAM	400 [300-500]	532	+33%
10.2. Tempo médio de conclusão de pedidos de processos de AIM por procedimento Nacional	DAM	180 [160-200]	193,96	+8%
10.3. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos	DAM/UMM	34400 [28800-40000]	34712	+1%
10.4. Percentagem de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo	DAM/UAC	65% [55%-75%]	62,56%	-4%
10.5. Percentagem de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações concluídos no prazo	DATS	60% [50%-70%]	31,43%	-48% <sup>23</sup>
10.6. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações	DATS	210 [180-240]	328,76	+57% <sup>24</sup>
10.7. Percentagem de processos de avaliação de comparticipação e avaliação prévia concluídos face aos processos de comparticipação e avaliação prévia em avaliação	DATS	50% [40%-60%]	50,61%	+1%
10.8. Percentagem de análises efetuadas, com base no total de análises solicitadas	DIPE	70% [60%-80%]	80%	+14%
<b>OE 4. Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde</b>				
<b>Oop 11. Promover o desenvolvimento e capacitação, em I&amp;D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde, potenciando o aconselhamento regulamentar</b>				
11.1. Tempo de resposta a pedidos de EC	DAM/UEC	30 [17-43] / 106 [90-121]	85,25 / 80	+184% <sup>25</sup> / -25%
11.3. Percentagem de Investigação Clínica e Estudos de Desempenho, alterações substanciais e informação de segurança de Dispositivos autorizados/avaliados no prazo	DPS	80% [75%-85%]	93,44%	+17%
11.4. Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídas no prazo	GARC	90% [85%-95%]	100%	+11%

<sup>23</sup> A redução do número de elementos na equipa da DATS, associada ao aumento de processos e complexidade dos mesmos, dificulta a conclusão dos processos nos tempos previstos.

<sup>24</sup> Ver nota de rodapé anterior.

<sup>25</sup> Manteve-se a dificuldade de obtenção de pareceres face ao prazo estabelecido. Embora seja realizada em contínuo a monitorização de prazos, o desvio significativo no período de avaliação mantém-se. Este indicador cessará face à entrada em aplicação do Regulamento Europeu de Ensaio Clínico, que a 31 janeiro 2023 extingue a submissão de ensaios clínicos pela Lei da Investigação clínica, sendo expectável a tendência para que seja cumprido o tempo de resposta a pedidos de Autorização de ensaio clínico no novo enquadramento legal.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
<b>OE 4. Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde (cont.)</b>				
<b>Oop 11. Promover o desenvolvimento e capacitação, em I&amp;D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde, potenciando o aconselhamento regulamentar (cont.)</b>				
11.5. Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos	GARC	85% [75%-95%]	93,46%	+10%
<b>Oop 12. Potenciar o desenvolvimento da investigação clínica, através do estabelecimento de uma plataforma de diálogo e conhecimento entre os agentes do sector</b>				
12.1. Número de projetos de suporte á investigação clínica nacional e apoio ao desenvolvimento do projeto H2020 sobre projeto regulamentar	GARC	8 [6-8]	7	-13%
<b>OE 5. Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional</b>				
<b>Oop 13. Promover a melhoria contínua do sistema de gestão, de acordo com as normas aplicáveis, transformando processos e práticas organizacionais, potenciando ganhos em eficiência e eficácia e criando valor para o cliente</b>				
13.1. Ensaaios acreditados de acordo com a norma NP 17025	DCQ	100% [100%-100%]	100%	+0%
13.2. Taxa de resposta dentro do prazo a pedidos de informação escritos recebidos pelo CIMI	DGIC	70% [60%-80%]	77,48%	+11%
13.3. Grau de satisfação manifestado pelos clientes (pedidos externos de informação - canal escrito)	DGIC	75% [65%-85%]	77,90%	+4%
13.4. Percentagem de chamadas telefónicas atendidas pelo CIMI	DGIC	75% [65%-85%]	97,23%	+30%
13.5. Grau de satisfação manifestado pelos clientes do CDTC	DGIC	88,80% [80%-99%]	99,20%	+12%
13.6. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao Arquivo (dias)	DGIC	0,5 [0,4-0,6]	0,42	-16%
13.7. Percentagem de faturas entradas através da plataforma FE-AP	DRHFP	50% [40%-60%]	43,34%	-13%
13.8. Grau de execução do projeto de transformação de processos	GPQ	85% [80%-90%]	100%	+18%
13.9. Grau de satisfação dos clientes externos	GPQ/transv.	70% [60%-80%]	76,60%	+9%
13.10. Certificação do SGQ (norma NP EN ISO 9001)	GPQ/transv.	100% [90%-110%]	100%	+0%
13.11. Percentagem de ações de melhoria (corretivas / preventivas / melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	GPQ/transv.	85% [80%-90%]	90,76%	+7%
13.12. Percentagem de concretização do programa de auditorias internas	GPQ	100% [100%-100%]	100%	+0%
13.13. Percentagem de documentos de planeamento e monitorização concluídos dentro do prazo definido (e de acordo com orientações estratégicas do MS)	GPQ	95% [93%-97%]	97,62%	+3%
13.14. Grau de satisfação dos eventos realizados	GRID/transv.	93% [88%-98%]	93,93%	+1%
<b>Oop 14. Promover o bem-estar e o (des)envolvimento profissional e pessoal, favorecendo a retenção e a efetividade do recrutamento</b>				
14.1. Taxa de retenção	DRHFP/URH	90% [85%-95%]	89,90%	-1%
14.2. Taxa de reposição	DRHFP/URH	75% [70%-80%]	58,54%	-22% <sup>26</sup>

<sup>26</sup> O desvio deve-se ao facto do nº de saídas verificado ser superior ao nº de entradas, apesar das tentativas para recrutar novos trabalhadores para substituir os que saíram, por via de procedimentos concursais e mobilidades, onde se obtiveram taxas de sucesso baixas.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
<b>Oop 14. Promover o bem-estar e o (des)envolvimento profissional e pessoal, favorecendo a retenção e a efetividade do recrutamento (cont.)</b>				
14.3. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional	DRHFP/URH/transv.	70% [60%-80%]	88,55%	+27%
14.4. Percentagem de colaboradores que receberam formação em competências comportamentais e competências técnicas transversais	DRHFP/URH	25% [20%-30%]	31,33%	+25%
14.5. Percentagem de dirigentes que receberam formação em competências de liderança e gestão de equipas	DRHFP/URH	50% [40%-60%]	96,15%	+92%
14.6. Número de auscultações a colaboradores e dirigentes	DRHFP/URH	3 [2-4]	3	+0%
14.7. Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho	DRHFP/URH	85% [75%-95%]	96,70%	+14%
14.8. Taxa de implementação do projeto Sistema de Gestão da Conciliação	DRHFP/URH	95% [90%-100%]	100%	+5%
<b>Oop 15. Promover o desenvolvimento tecnológico, para acompanhar a transformação organizacional e a modernização da Administração Pública</b>				
15.1. Taxa de execução do Programa de Projetos Tecnológicos (SI/IT)	DSTI e Dir. envolvidas	85% [70%-100%]	66,67%	-22% <sup>27</sup>
<b>Oop 16. Promover a gestão do orçamento, estabelecendo prioridades que permitam assegurar o financiamento de programas e projetos chave</b>				
16.1. Percentagem de despesa paga face à comprometida	DRHFP	90% [85%-95%]	96,12%	+7%
16.2. Percentagem de receita cobrada líquida face à receita liquidada	DRHFP	90% [85%-95%]	99,32%	+10%
16.3. Percentagem de faturas pagas no prazo	DRHFP/transv.	80% [70%-90%]	76,41%	-4%
16.4. Percentagem de valor contratualizado para projetos do PE face ao valor orçamentado para projetos do PE	DRHFP/transv.	60% [50%-70%]	95,62%	+59%

<sup>27</sup> Dado o número reduzido de projetos contabilizados para este indicador, o desvio de uma fase de um projeto teve um impacto elevado, conduzindo ao não cumprimento do indicador. O projeto foi o SGA - Sistema de gestão de avaliação e a principal razão foi a deslocalização da equipa para outra atividade considerada urgente pelo CD.

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

No ano de 2023 foi concluída a análise e divulgado o relatório com os resultados do Questionário de Satisfação e Clima Organizacional lançado em dezembro de 2022, descrito no relatório de atividade anterior, sendo válido para o período em análise o resultado apurado de um grau de satisfação global de **91%**.

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

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

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

Parte interessada significativa	Universo	Amostra	Taxa de resposta	Taxa de satisfação
Trabalhadores	341	227	67%	77%
Dirigentes	25	18	72%	72%

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








Satisfação dos Colaboradores			Organismo
A opinião dos colaboradores é auscultada através de inquéritos ou outros instrumentos de medição do grau de satisfação:			
Inquéritos aos Colaboradores	1. Taxas de Respostas (%)		67%
	2. Classificação Obtida	Igual ou Superior a bom, pelo menos 70% respostas >= bom, média >4	
		Igual ou Superior a Satisfaz pelo menos 70% respostas >= satisfaz, média >3,5	X
		Inferior a Satisfaz, média 3,5	
3. Evolução do Grau Satisfação dos Colaboradores em Relação ao Ano Transato	Sim. Quais?		
4. Realização de Outros Tipos de Avaliação	Não		
Não foi Realizada Auscultação da Opinião dos Colaboradores			

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

O INFARMED, I.P. promove periodicamente inquéritos de satisfação ao universo de utilizadores de forma a apurar a “apreciação, por parte dos utilizadores, da quantidade e qualidade dos serviços prestados, com especial relevo quando se trate de unidades prestadoras de serviços a utilizadores externos”, bem como identificar “medidas que devem ser tomadas para um reforço positivo do seu desempenho, evidenciando as condicionantes que afetem os resultados a atingir” (Lei n.º 66-B/2012, de 31/12).

A elaboração do presente diagnóstico de satisfação dos utilizadores dos serviços do INFARMED, I.P. pretendeu responder, primordialmente, a três objetivos:

- Desenvolver uma cultura de proximidade com os seus *stakeholders* externos;
- Estabelecer um mecanismo de inclusão e auscultação dos utilizadores dos serviços do INFARMED, I.P. nas suas diferentes tipologias de entidade.
- Apresentar um ponto de situação relativamente à satisfação dos utilizadores com os serviços prestados pela organização, identificando as áreas com potencial de melhoria e a evolução do nível de satisfação entre 2020 e 2022.

STAKEHOLDERS INFARMED	
	<b>COLABORADORES</b>   Não inquiridos no “Diagnóstico de Satisfação dos Utilizadores dos serviços 2022”
	<b>CIDADÃOS</b>   Não inquiridos no “Diagnóstico de Satisfação dos Utilizadores dos serviços 2022”
	<b>PROFISSIONAIS DE SAÚDE</b>   Inquiridos no “Diagnóstico de Satisfação dos Utilizadores dos serviços 2022”
	<b>SOCIEDADES CIENTÍFICAS</b>   Inquiridas no “Diagnóstico de Satisfação dos Utilizadores dos serviços 2022”
	<b>INSTITUIÇÕES DE SAÚDE</b>   Inquiridas no “Diagnóstico de Satisfação dos Utilizadores dos serviços 2022”
	<b>ORDENS PROFISSIONAIS</b>   Inquiridas no “Diagnóstico de Satisfação dos Utilizadores dos serviços 2022”
	<b>ENTIDADES DO SECTOR DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE</b>   Inquiridas no “Diagnóstico de Satisfação dos Utilizadores dos serviços 2022”

### STAKEHOLDERS Externos | INFARMED

Para a elaboração do diagnóstico de satisfação, e em linha com o diagnóstico de satisfação de 2020, foi lançado um questionário online para recolher a perceção dos utilizadores dos serviços do INFARMED, I.P. sobre sua interação. As questões do questionário organizaram-se em três temas e seguiram a estrutura da edição de 2020, assegurando a comparabilidade da perceção das entidades inquiridas:

- **Ambiente da Organização** (domínio estratégico e de gestão);
- **Acessibilidade e Qualidade da Informação e do Atendimento** (domínio da comunicação e informação);
- **Qualidade dos Serviços e Processos** (domínio específico no âmbito da utilização de serviços ou processos).

As questões dos dois primeiros temas foram dirigidas a todas as entidades inquiridas, e as questões do terceiro tema foram alvo de avaliação de acordo com os processos ou serviços do INFARMED, I.P. com os quais as diferentes entidades inquiridas tenham interagido.

A satisfação dos utilizadores para cada questão foi classificada numa escala de 1 a 5 (escala de Likert), com o valor 1 a corresponder ao nível menos satisfatório e o nível 5 ao nível mais satisfatório. Perante uma classificação de 1 ou 2 a pelo menos uma das questões de análise, os inquiridos tiveram a oportunidade de clarificar os fatores de insatisfação através de uma pergunta de resposta aberta.

O questionário foi disponibilizado no dia 24 de fevereiro de 2023 por correio eletrónico, teve duas insistências posteriores, e o prazo de preenchimento terminou a 16 de março de 2023. O objetivo das insistências foi alcançar um número de respostas que assegurasse representatividade estatística e, como tal, permitisse que as análises efetuadas pudessem ser generalizadas ao universo, dentro de determinada margem de erro. O questionário foi enviado a todos os contactos eletrónicos de entidades que operam no ecossistema de atividade do INFARMED, I.P.

### População do estudo

As tipologias de entidades (enquadradas nos *stakeholders* da organização) definidas para o diagnóstico de satisfação aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I.P. foram as seguintes:

- **Associações**, sem subtipologias associadas;
- **Entidades de distribuição por grosso**, com as seguintes subtipologias associadas:
  - Distribuidor de cosméticos; distribuidor de dispositivos médicos / dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (DIV); e distribuidor de medicamentos.
- **Entidades do Ministério da Saúde e outras entidades públicas**, sem subtipologias associadas;
- **Entidades prestadoras de cuidados de saúde (públicas e privadas)**, com as seguintes subtipologias associadas:
  - Centros hospitalares; hospitais, consultórios e clínicas e Unidades funcionais dos cuidados primários de saúde
- **Farmácias e Locais de Venda de Medicamentos sem Receita Médica**;
- **Indústria**, com as seguintes subtipologias associadas:
  - Fabricante nacional de medicamentos; Fabricante ou mandatário de dispositivos médicos/DIV; Fabricante/Importador de produtos cosméticos com marca/nome próprio; Titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) nacional de medicamentos; Titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) não nacional de medicamentos; Entidade CAUL/COELL e Promotores de investigações clínicas / estudos de desempenho.
- **Investigação e desenvolvimento**, sem subtipologias associadas.

### Caraterização da amostra

O inquérito foi enviado para um universo de 10.898 contactos (correspondentes a endereços de email únicos), tendo sido recolhida uma amostra de 1.717 respostas (taxa de respostas: **15,76%**) que foi objeto de análise. Uma vez que cada entidade respondente pode integrar uma ou mais categorias, possibilitou-se que, para algumas questões, os inquiridos apresentassem respostas múltiplas, totalizando-se 2.025 referências distribuídas pelas diferentes tipologias de entidade.

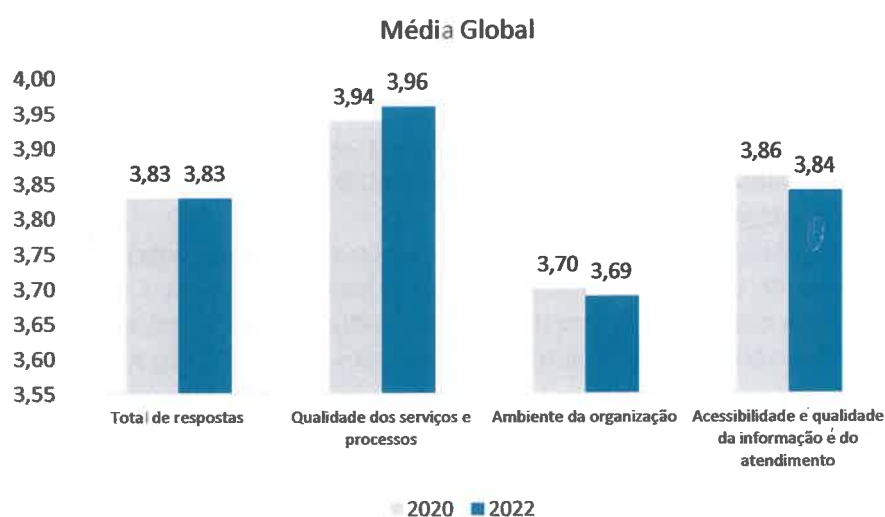
A validade estatística dos resultados para cada tipologia de entidade ficou assegurada pela obtenção de uma amostra representativa para uma análise com 95% de intervalo de confiança e 10% de margem de erro, com a exceção da tipologia “Investigação e Desenvolvimento”, cuja



validade estatística está associada a uma margem de erro superior (14,6%), para o mesmo intervalo de confiança.

### Resultados globais

Os resultados obtidos revelam a satisfação global dos utilizadores com os serviços prestados pelo INFARMED, I.P., sendo a classificação média global das respostas de **3,83** (Bom) numa escala de 1 a 5. A manutenção do nível de satisfação dos utilizadores face a 2020 confirma o trabalho desenvolvido pela organização para assegurar a qualidade dos serviços e processos prestados na dimensão da sua relação com o exterior. O tema “Qualidade dos serviços e processos” apresenta a maior classificação média (**3,96**) entre os três temas analisados e o “Ambiente da organização” (**3,69**) a maior margem de melhoria. No gráfico abaixo apresentam-se as médias globais dos anos de 2020 e 2022.



Ainda foram efetuadas avaliações setoriais sobre a atividade e serviços fornecidos pelo Infarmed relativo à Comunicação, Atendimento, Cedência de Espaços de Reunião a Entidades Externas e Organização de Eventos:

### Relacionamento com entidades

<b>Centro de reuniões</b>	
<b>Objetivo</b>	Aferir o grau de satisfação dos clientes
<b>Data</b>	<b>2022</b>
<b>Destinatários</b>	Entidades externas que solicitaram reserva de espaços de reunião e que obtiveram autorização do CD, apesar do Centro de Reuniões se encontrar encerrado devido à pandemia.
<b>Universo /taxa de resposta</b>	31 cedências realizadas 27 inquéritos respondidos Taxa de resposta: <b>87,09%</b>
<b>Questões</b>	ver abaixo
<b>Resultados</b>	<b>4,87</b> numa escala de 1-5 (resultado do ano anterior: 4,87)

Os inquéritos disponibilizados abordam os seguintes itens:

#### Cedência

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

#### Meios Técnicos

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

#### Instalações

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

### Atendimento

CIMI	
<b>Objetivo</b>	Grau de satisfação manifestado pelos clientes com pedidos de informação respondidos por e-mail.
<b>Data</b>	2022 - No final de cada telefonema é solicitado ao cliente que não desligue e responda a um breve inquérito. - Todas as respostas dadas por e-mail contêm um questionário de satisfação. A análise dos resultados é efetuada mensalmente.
<b>Destinatários</b>	Clientes com pedidos de informação respondidos por telefone e e-mail.
<b>Universo /taxa de resposta</b>	<p>Questão 1 N.º de chamadas transferidas para o inquérito: 7680 Nº de respostas ao inquérito: 4043 Taxa de resposta: <b>53%</b></p> <p>Questão 2 N.º de chamadas transferidas para o inquérito: 7680 Nº de respostas ao inquérito: 3816 Taxa de resposta: <b>50%</b></p> <p>N.º de respostas por email: 14087 Nº de respostas ao inquérito: 455 Taxa de resposta: <b>3,23%</b></p>

<b>Questões</b>	<p>Inquérito telefone</p> <p>Questão 1: Como classifica a qualidade do atendimento da sua chamada? Selecione entre 0 e 9, considerando 0 para “Nada Satisfeito” e 9 para “Muito satisfeito”</p> <p>Questão 2 A questão que motivou o seu contacto foi esclarecida? Se “Sim” selecione 0, se “Não” selecione 1, se “Aguarda resposta à sua questão” selecione 2.”</p>
<b>Grau de satisfação telefónico</b>	Inquérito email
<b>Grau de satisfação escrito</b>	<p>A questão que motivou o seu contacto foi esclarecida? “Sim”, “Não” Ou “Aguarda resposta à sua questão”</p> <p>Telefone: Questão 1: 53% Questão 2: 66,8%</p> <p>Email 76,24% (ano anterior: 82%)</p>

### Centro de Documentação Técnico-Científica (CDTC)

CDTC	
<b>Objetivo</b>	Grau de satisfação manifestado pelos clientes com pedidos de bibliografia respondidos por e-mail.
<b>Data</b>	O inquérito acompanha todas as respostas dadas por e-mail. A análise dos resultados costuma ser efetuada bienalmente. Para o efeito, apresentam-se os dados de 2022.
<b>Destinatários</b>	Clientes com pedidos de bibliografia respondidos por e-mail.
<b>Universo /taxa de resposta</b>	<p>639 respostas a pedidos de bibliografia</p> <p>76 respostas</p> <p>Taxa de resposta: 12,89%</p>
<b>Questões</b>	<p>Este inquérito demorará apenas breves segundos a responder. Ajude-nos a melhorar o serviço que prestamos.</p> <p>A sua opinião é muito importante para nós. No seguimento deste contacto, considera que o seu pedido foi resolvido?</p> <p>Sim Não</p> <p>Como avalia a qualidade do serviço prestado pela biblioteca, usando uma escala de 1 a 5, em que 1 corresponde a Insatisfatório e 5 a Muito Bom</p>
<b>Resultados</b>	<p>Síntese dos resultados:</p> <p>98,68% de respostas sim (ano anterior: 100%)</p> <p>Média da avaliação da qualidade do serviço: 4,95 (ano anterior: 4,98)</p>

<b>COM</b>	
<b>Objetivo</b>	Grau de satisfação manifestado pelos clientes referente às publicações periódicas editadas pelo Infarmed – Boletim de Farmacovigilância, Infarmed Newsletter e Infarmed Notícias
<b>Data</b>	30 de maio de 2022 a 31 de agosto de 2022
<b>Destinatários</b>	Subscritores/leitores destas publicações e contactos institucionais
<b>Universo /taxa de resposta</b>	Não é possível apurar o universo total/Taxa de resposta uma vez que os inquéritos estiveram disponíveis no Site sendo possível a qualquer leitor responder. Respostas: BFV - 239 IN - 239 Infarmed Newsletter - 563
<b>Questões</b>	Ver abaixo
<b>Resultados</b>	Síntese dos resultados; Grau de satisfação geral para cada uma das publicações: BFV – 44% (Muito satisfeitos), 50,6% (Satisfeitos), 5,4% (Pouco satisfeitos), 0% (Nada satisfeitos) IN – 32% (Muito satisfeitos), 54,4% (Satisfeitos), 12% (Pouco satisfeitos), 1,6% (Nada satisfeitos). Infarmed Newsletter – 29,4% (Muito satisfeitos), 55,2% (Satisfeitos), 14% (Pouco satisfeitos), 1,3% (Nada satisfeitos). (nota: este inquérito não foi realizado em 2021).

Nota: BFV (Boletim de Farmacovigilância); IN (Infarmed Notícias).

**Questões fechadas:**

- Com que frequência lê esta publicação?
- Como acede a esta publicação?
- Qual o grau de satisfação geral com esta publicação?
- Como classifica os conteúdos desta publicação?
- Como classifica a escrita desta publicação?
- Qual o grau de relevância dos conteúdos desta publicação para a sua atividade profissional?
- Como classifica a quantidade de informação nesta publicação?
- Qual a periodicidade que considera mais adequada para esta publicação?

**Questões abertas:**

- Quais os aspetos que não são abordados nesta publicação e que gostaria de ver adicionados?
- Que aspetos gostaria de ver melhorados nesta publicação?

## 7. Avaliação do Sistema de Controlo Interno

As principais atividades relativas à avaliação de controlo interno estão descritas no Anexo D - Avaliação do Sistema de Controlo Interno.

## 8. Desenvolvimento de medidas para um reforço positivo de desempenho

Conforme os requisitos da norma de referência do seu Sistema de Gestão da Qualidade, o INFARMED, I.P. dispõe de mecanismos de controlo e de melhoria contínua exigidos pelas Normas ISO 9001:2015, NP EN ISO 17025:2018 na área laboratorial e a NP 4552:2016 no âmbito da conciliação. Este sistema implica o registo e tratamento de não conformidades, reclamações, ações corretivas, preventivas e de melhoria (ver síntese dos dados anuais da qualidade no cap. 4.7 deste Relatório), bem como de um programa anual de auditorias internas e a avaliação anual da Revisão pela Gestão.

As principais conclusões sobre o desempenho anual do sistema e planos de melhoria definidos para o ano seguinte encontram-se documentadas nos Relatórios de Revisão pela Gestão, onde se enunciam em detalhe as iniciativas definidas, sendo um dos aspetos mais importantes na verificação da maturidade do sistema nas auditorias anuais de certificação e de acreditação realizadas por entidades externas ao INFARMED, I.P..

Relativamente à monitorização de indicadores, ela é feita através da avaliação trimestral do Plano de Atividade do INFARMED, I.P. (objetivos e indicadores *scorecard*), bem como a atividade de gestão exercida pelos vários Serviços na monitorização de indicadores extra-*scorecard*. Esta atividade permite identificar desvios às metas estabelecidas e endereçar atempadamente medidas corretivas e preventivas de modo a corrigir ou inverter tendências observadas.

Todos os desvios apurados relativamente às metas e intervalos de cumprimento previstos no Plano de Atividades 2022, encontram-se identificados e justificados neste Relatório de Atividade (ver 4.8. Atividades desenvolvidas e análise das causas de incumprimento - Indicadores: resultados versus metas) e integram já medidas para o reforço positivo de desempenho.

## 9. Comparação com o desempenho de serviços idênticos

### a) Comparação no Plano Nacional e Internacional

O INFARMED, I.P. no ano de 2022 continuou a sua consolidação como uma agência de referência, reconhecida internacionalmente, tendo obtido reconhecimento dos seus pares nas áreas constantes da tabela seguinte:

Organismo comparável	Indicador de desempenho	Resultado do organismo	Resultado organismo comparável	Comentários
Autoridades europeias do Medicamento (congêneres do Infarmed)	1. Procedimento de reconhecimento mútuo  2. Procedimento descentralizado  (Estado-Membro de Referência)	Portugal - 6ª posição no ranking europeu	31 Agências Europeias	Consolidação do papel de Portugal no contexto internacional através da participação no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos
Autoridades europeias do Medicamento (congêneres do Infarmed)	Designação de medicamentos órfãos e pediátricos	Portugal – no 1º lugar no ranking europeu	31 Agências Europeias	Idem
OMCL – Official Medicines Control Laboratories/ estado membro EU	Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal, face ao total de medicamentos centralizados analisados por todos os Estados Membros	Portugal - no top 3 no ranking europeu	27 Estados Membros UE	Prestígio e competitividade do OMCL português na UE
OMCL – Official Medicines Control Laboratories/ estado membro EU	Percentagem de medicamentos de Reconhecimento Mútuo/Descentralizados analisados por Portugal, face ao total de medicamentos de Reconhecimento Mútuo/Descentralizados analisados por todos os Estados Membros	Portugal - 4ª posição no ranking europeu	27 Estados Membros UE	Idem
Membros do Comité PRAC	Número de participações como PRAC Rapporteur no que respeita a processos de arbitragem	Portugal – no 4º lugar no ranking europeu <sup>28</sup>	27 estados membros da UE pertencentes a este Comité	

<sup>28</sup> Dados referentes ao período entre julho de 2012 e setembro de 2022.

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

\*(Nota: Resultados da comparação referem-se a três áreas core do serviço: avaliação de medicamentos, comprovação da qualidade e farmacovigilância).

\*\* (Nota: resultado da comparação refere-se à avaliação de medicamentos pelos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado, no qual houve uma pequena piora de posição face a 2021, apesar de continuar muito acima do meio da tabela).

#### b) Prémios e/ou menções de entidades externas

O INFARMED, I.P. em 2022 foi distinguido com os seguintes prémios/menções:

- Agraciamento com a Medalha de Serviços Distintos “Grau Ouro”, nos termos do Decreto-lei n.º 46277, de 16 de abril de 1965, do Ministério da Saúde (02 de março de 2022) – [premeia o serviço no seu todo](#)



- Prémios AlmoFariz, Farmácia Distribuição (Revista Profissional da Farmácia), atribuído ao Serviço farmacêutico de TRAg COVID-19 – INFARMED (27 de outubro de 2022) – [premeia o serviço no seu todo](#)
- Pelo reconhecimento da excelente contribuição EATRIS (*European infrastructure for translational medicine*), foi agraciado como “2022 National Node Reward” com a atribuição de 2 Medalhas de Ouro pelos Serviços Distintos em nome do Ministério da Saúde de Portugal - [premeia o serviço no seu todo](#)
- Menção de desempenho Bom relativo ao ano 2021 homologada pela tutela, relativamente ao SIADAP1 – subsistema de Avaliação do Desempenho dos Serviços da Administração Pública - [premeia o serviço no seu todo](#)

**Prémios e/ou menções de entidades externas destacando a relevância/excelência dos resultados obtidos pelo organismo** Organismo

Premeia o serviço no seu todo: 1º prémio *1)	X
Premeia o serviço no seu todo: 2º prémio	-
1) Premeia o serviço no seu todo: 3º prémio ou 2) premeia uma área core do serviço: 1º prémio	-
Premeia uma área core do serviço: 2º prémio	-
1) Premeia uma área core do serviço = 3º prémio ou 2) premeia uma área de suporte (processos internos, melhor site,...) = 1º prémio ou 3) pelo menos uma menção atribuída por fonte externa destacando a excelência do serviço numa área específica de atuação	-
1) Premeia uma área de suporte (processos internos, melhor site,...) = 2º prémio ou 2) pelo menos uma menção atribuída por fonte externa destacando a relevância do serviço numa área específica de atuação	-
Premeia uma área de suporte (processos internos, melhor site,...) = 3º prémio	-
Obtenção, em qualquer das situações, de um prémio inferior ao 3º prémio	-
Integração de uma short-list	-
Não foram atribuídos prémios nem menções de destaque de entidades externas	-
Outros *2)	X

\*1) Medalha de Serviços Distintos “Grau Ouro”; “2022 National Node Reward”.

\*2) Outros: Prémios AlmoFariz; Menção de desempenho Bom relativo ao ano 2021 homologada pela tutela, relativamente ao SIADAP1.

## 10. Gestão de recursos: análise da Afetação real e prevista dos recursos humanos, materiais e financeiros

### 10.1. Recursos Humanos

Para a concretização da sua missão e desenvolvimento da sua atividade o INFARMED, I.P. contou com um corpo de profissionais qualificados e com um conjunto de peritos, nas mais diversas áreas da ciência médica e farmacêutica, que complementam as competências existentes.

A 31 de dezembro de 2022 o INFARMED, I.P. contava com quadro de pessoal com um total de 332 efetivos. No que respeita à formação, o INFARMED, I.P. promoveu a frequência de um total de 92 ações de formação e informação em que participaram 296 trabalhadores, num total de 737 participações, e com um total correspondente de 10.447 horas de formação.

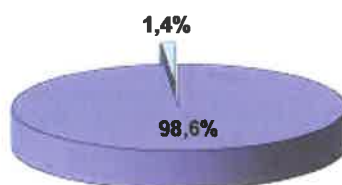
### 10.2. Recursos Financeiros

A principal fonte de financiamento do INFARMED, I.P. são as receitas próprias que correspondem, em 2022, a 99,5% do total da receita cobrada, sendo de destacar a receita referente a Taxas, multas e outras penalidades pagas pelas entidades que operam nos sectores regulados e supervisionados, com um peso de 98,6% face ao total da receita cobrada.

O total da receita cobrada ascendeu o montante de 66,8M€.

Receita 2022			
Rubricas	Descrição	Previsões corrigidas	Receita Cobrada
04	Taxas, multas e outras penalidades	66 101 830	65 822 198
07	Venda de bens e serviços correntes	855 770	515 697
06, 08, 09 e 15	Outras receitas	756 200	427 341
	<b>Sub total</b>	<b>67 713 800</b>	<b>66 765 236</b>
16	Saldo de gerência anterior	7 149 010	-
	<b>Total</b>	<b>74 862 810</b>	<b>66 765 236</b>

Total de receitas: 66.765.236 €



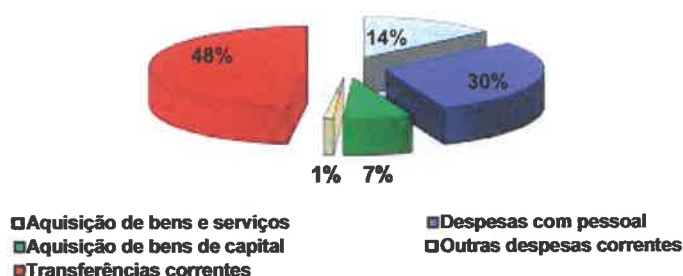
■ Taxas, multas e outras penalidades    □ Outras receitas

A despesa apresenta um total realizado no valor de 52,5M€.

De salientar que o montante de 25,3M€ é de transferências correntes para a Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (ACSS), no valor de 25M€, para o Fundo para a Investigação em Saúde (FIS), no montante de 0,025M€, e para a Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica (AICIB), no valor de 0,25M€, o que significa que a despesa aplicada ao funcionamento e às atividades do INFARMED, I.P. ascendeu o montante de 27,2M€, que corresponde a 51,8% da despesa total.

Despesa 2022			
Rubricas	Descrição	Previsão corrigida	Despesa realizada
01	Despesas com pessoal	18 502 100	15 802 451
02	Aquisição de bens e serviços	11 853 200	7 173 024
04	Transferências correntes	26 075 000	25 310 243
06	Outras despesas correntes	2 592 295	534 309
07	Aquisições de bens de capital	7 015 000	3 640 334
<b>Total</b>		<b>66 037 595</b>	<b>52 460 361</b>

Total de despesas: 52.460.361 €



### 10.3. Recursos Físicos e Tecnológicos

A despesa alocada neste âmbito atingiu cerca de 6,3M€<sup>29</sup>, sendo de destacar o montante de cerca de 2,6M€ correspondente a serviços de natureza tecnológica.

Recursos Físicos e Tecnológicos	Despesa realizada	Observações
<b>Recursos tecnológicos</b>		
Sistemas de informação	847 992	Despesa aplicada ao investimento em sistemas de informação e tecnologias de informação: desenvolvimento, infraestrutura, licenciamento e manutenção.
Infraestrutura tecnológica	1 999 522	
Serviços de natureza tecnológica	2 611 214	
<b>Recursos não tecnológicos</b>	792 820	Despesa aplicada ao investimento em equipamento administrativo e equipamento básico de laboratório.
<b>Total recursos físicos e tecnológicos</b>	<b>6 251 548</b>	

<sup>29</sup> Destaca-se também, incluída neste âmbito, a aquisição de novos equipamentos informáticos para o Datacenter do Infarmed.

## 11. Unidades Homogéneas

Este organismo não tem Unidades Homogéneas, pelo que não é aplicável a este Instituto o quadro mencionado no documento relativo às Orientações Ciclo de Gestão 2023:

Informação das Unidades Homogéneas, caso se aplique	Organismo
O relatório contém informação histórica maioritariamente com evolução positiva e significativa sobre os resultados das ações desenvolvidas pelas U.H.; é usada na autoavaliação e foi incluída nos objetivos de qualidade do QUAR.	na
O relatório contém informação histórica maioritariamente com evolução claramente positiva sobre os resultados das ações desenvolvidas pelas U.H.; é usada na autoavaliação e foi incluída nos objetivos de qualidade do QUAR.	na
O relatório contém informação histórica com evolução positiva sobre os resultados das ações desenvolvidas pelas U.H.; é usada na autoavaliação e foi incluída nos objetivos de qualidade do QUAR.	na
O relatório contém informação histórica sobre os resultados das ações desenvolvidas pelas U.H.; essa evolução é positiva mas maioritariamente moderada, é usada na autoavaliação e foi incluída nos objetivos de qualidade do QUAR.	na
O relatório contém informação histórica com evolução positiva sobre os resultados das ações desenvolvidas pelas U.H.; é usada na autoavaliação mas não foi incluída nos objetivos de qualidade do QUAR.	na
O relatório contém informação histórica com evolução positiva e significativa sobre ações desenvolvidas pelas U.H. (não sobre os resultados); é usada na autoavaliação e foi considerada nos objetivos de qualidade do QUAR.	na
O relatório contém informação histórica com evolução positiva, mas moderada, sobre ações desenvolvidas pelas U.H. (não sobre os resultados); é usada na autoavaliação e foi considerada nos objetivos de qualidade do QUAR.	na
O relatório contém informação histórica com evolução positiva sobre ações desenvolvidas pelas U.H. (não sobre os resultados); é usada na autoavaliação mas não foi considerada nos objetivos de qualidade do QUAR.	na
O relatório contém informação histórica usada na autoavaliação mas apenas sobre recursos utilizados pelas U.H. (humanos, financeiros, materiais).	na
O relatório não contém sobre U.H. , ou existindo, não é usada na autoavaliação para justificar a evolução positiva nos resultados obtidos pelas U.H.	na

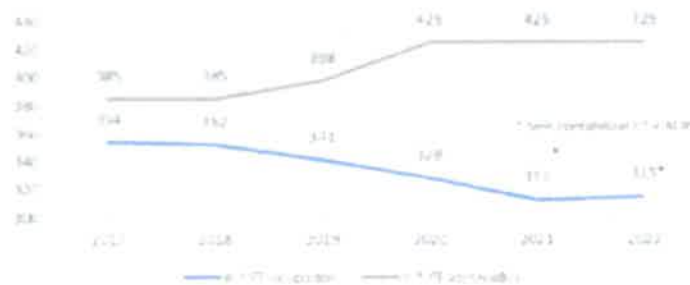
## 12. Balanço Social

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

O Balanço Social 2022 reporta ao período de 1 de janeiro a 31 de dezembro do ano 2022, encontra-se em anexo e está igualmente disponível na página eletrónica do Instituto em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1269509/Balan%C3%A7o+Social+2018/7d900d37-3104-4eda-9b0d-a70f618295b0>

- **“Mapa de Pessoal”**

- Em 2022, tal como em 2021, a taxa de ocupação fixou-se em 74%, tendo baixado face aos anos anteriores, fruto do aumento de postos de trabalho e sobretudo da crescente dificuldade em reter e repor os efetivos pela cada vez maior incapacidade para recrutar novos profissionais.



Mapa de Pessoal – Evolução do número de trabalhadores do Infarmed (postos de trabalho ocupados vs aprovados)

- **“Género e Estrutura Etária”**

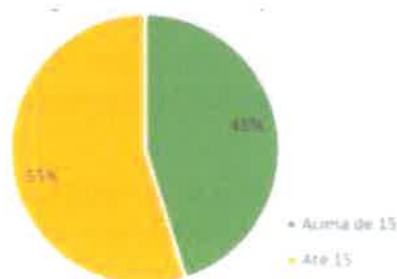
- O género feminino é o mais representativo no Instituto, contando com 268 trabalhadores (cerca de 81%). De 2021 para 2022 verifica-se um ligeiro aumento na taxa de emprego feminino de 80% para 81% mantendo a tendência verificada nos anos anteriores, à exceção de 2020 em que se registou uma ligeira variação negativa.
- Os intervalos de idades [45-49] e [20-24] correspondem aos grupos etários mais e menos representativos, com cerca de 31% (102 trabalhadores) e 1% (3 trabalhadores), respetivamente. Verifica-se ainda que mais de metade dos trabalhadores (69%) está acima dos 44 anos.



Perfil – Género e Idade

- **“Antiguidade no Infarmed”**

- 14,5 anos é a média da antiguidade dos trabalhadores no Infarmed com relação jurídica de emprego público (REJ) incluindo 14 contratos a termo. Cerca de 38% possui cerca de 16 anos de experiência pois já antes desempenhavam funções em regimes precários.



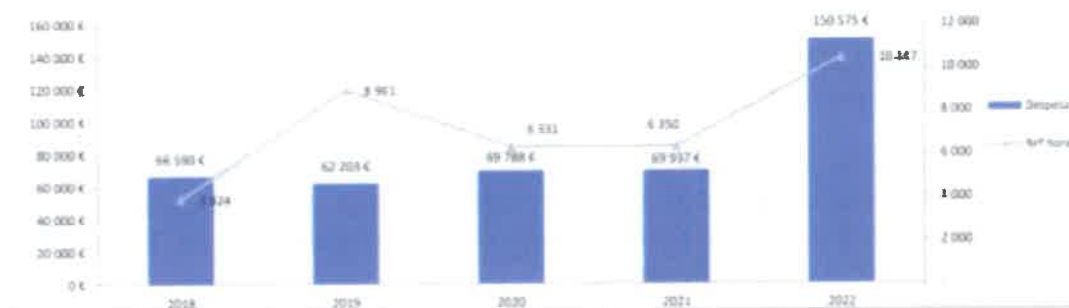
Antiguidade no Infarmed

- **Principais indicadores de movimentação de pessoas**

Indicador	Recursos Humanos	2022
Taxa saídas (corrigida do efeito dos contratos a termo)	(total de saídas/total de efetivos) *100 (exclui contratações a termo)	8,1%
Taxa de retenção (corrigida do efeito dos contratos a termo)	(total de efetivos no início do período +admissões-saídas) / (totais efetivos no início do período + admissões) *100 (exclui contratações a termo)	92,8%
Taxa de reposição (corrigida do efeito dos contratos a termo)	(total admissões/total saídas) *100 (exclui contratações a termo)	88,9%

- **Formação**

- Durante o ano de 2022, ocorreram 92 ações de formação nas quais participaram 296 trabalhadores (cerca de 89% do total de trabalhadores que exerceram funções no Infarmed durante o ano), num total de 737 participações (n.º de ações \* n.º de participantes) a que correspondem 10447 horas. Ainda em 2022, foi iniciado o exercício de Diagnóstico de Necessidades Formativas, tendo em vista a elaboração do próximo plano de formação, para o biénio 2023/2024.



Dados relativos à formação nos últimos 5 anos

Importa destacar alguns exemplos dos fatores de pressão que se têm vindo a apresentar sobre o desempenho do Infarmed, e, por conseguinte, sobre o desempenho dos seus trabalhadores, como sejam:

Em 2022, o Infarmed teve um saldo negativo entre entradas e saídas de 17 trabalhadores, integrados na carreira Técnica Superior, dos quais 14 se encontravam com vínculo de contrato a

termo. As áreas estratégicas mais afetadas foram as que requerem profissionais com conhecimentos técnicos mais específicos.

As crescentes responsabilidades que o INFARMED, I.P. tem vindo a assumir no contexto nacional e internacional, e a rápida evolução técnico-científica própria do seu ambiente de atuação, vêm exercendo pressão sobre a sua atividade, criando uma necessidade urgente de aumentar a sua capacidade de resposta. Contudo aumentar o nº de efetivos tem sido um esforço sem sucesso devido às dificuldades para recrutar novos trabalhadores e à dificuldade em manter os profissionais qualificados, por falta de mecanismos apropriados.

Acresce ainda o facto do tempo de formação para que um trabalhador desempenhe as suas atividades com autonomia e segurança técnica oscilar entre os 2 e 6 anos de experiência (depende da função e da experiência anterior).

Por todas estas razões, a captação e manutenção de recursos qualificados e especializados, que suportem as atividades asseguradas por esta autoridade no âmbito de um sistema europeu, fortemente exigente em termos de qualidade técnica e de regras de conduta ética e profissional, continuam, pois, a ser os aspetos que mais preocupam esta Autoridade. Estes constrangimentos podem ser fortemente condicionantes da capacidade do Infarmed em dar resposta aos desafios e oportunidades que se apresentam, sendo essencial atuar ao nível da retenção e desenvolvimento dos atuais quadros, e preencher os postos de trabalho vagos previstos no mapa de pessoal para 2023.

### 13. Publicidade Institucional

Em 2022 realizaram-se as seguintes campanhas informativas:

- **“Balanco 2021 – números em destaque”**, realizada entre abril e maio, teve como objetivo dar a conhecer melhor a atividade do Infarmed, e partilhar os seus resultados de uma forma apelativa e de fácil consulta com os seus diferentes públicos, através de *posts* nas redes sociais LinkedIn e Twitter. Esta campanha contou com a colaboração de diversas direções do Infarmed, centrando-se na divulgação de alguns dos números que ilustram a atividade e os resultados obtidos pelo Infarmed, em 2021.
- **Campanha de suporte ao Recrutamento**, realizada em maio, com a estratégia de angariar candidatos às ofertas de emprego do Infarmed, através de ações de comunicação internas e externas, promovidas e divulgadas nos vários canais - *Site*, redes sociais (LinkedIn, Twitter e Facebook) *Email*, *Intranet* e *Stand* Institucional.
- **Campanha de divulgação do programa da Conciliação** - Em julho de 2022, o Infarmed recebeu a certificação pelo Sistema de Gestão da Conciliação na NP 4552:2016. A certificação é o reconhecimento do compromisso assumido em adotar as melhores práticas e experiências de trabalho com o foco na promoção da conciliação entre as diferentes dimensões da vida dos seus trabalhadores e trabalhadoras. Esta campanha pretendeu reforçar a divulgação e a notoriedade desta iniciativa, através de ações de comunicação internas e externas, promovidas e divulgadas nos vários canais - *Site*, redes sociais (LinkedIn e Youtube) *Email*, *Intranet*, *“De Nós Para Nós”*.

- **Med Safety Week**, iniciativa internacional realizada de 7 a 13 de novembro, cuja campanha pretendeu chamar a atenção para a importância da notificação de reações adversas a medicamentos por cidadãos e profissionais de saúde. A iniciativa consistiu numa campanha nas redes sociais, complementada por divulgação nos sites das agências de medicamentos e media. Pelo sétimo ano consecutivo, o Infarmed associou-se a esta iniciativa, liderada pelo Uppsala Monitoring Centre. Participaram nesta campanha um número recorde de **83** países, usando **49** idiomas diferentes, bem como organizações internacionais na área da saúde. A campanha deste ano utilizou duas novas animações e uma imagem/banner que foram divulgadas nas redes sociais do Infarmed (LinkedIn, Twitter e Facebook) e no Youtube ao longo dessa semana.



## 14. Informação Histórica

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

## 15. Avaliação Final

Apesar da multiplicidade dos desafios de 2022, o INFARMED, I.P. logrou atingir globalmente bons níveis de cumprimento face aos objetivos a que se propôs, tendo obtido um grau de realização do Plano de Atividades de 95%, conforme exposto neste Relatório.

Em relação ao grau de cumprimento do QUAR, os 9 objetivos propostos foram atingidos ou superados, pelo que de acordo com o artigo 18.º da Lei nº 66-B/2007, de 28 de dezembro, a menção proposta pelo dirigente máximo do serviço como resultado da autoavaliação é de **BOM**, tendo o desempenho global do QUAR 2022 sido de cerca de 110%, com taxas de realização de 114% na eficácia, de 118% na eficiência e de 106% na qualidade.

## 16. Anexos

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

**ANEXO A – FICHAS DE ATIVIDADES POR UNIDADE ORGÂNICA**

Direção de Avaliação de Medicamentos																				
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios				Meta 2022	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual				Contrib. p/a as orient. estrat. do MS			
					2017	2018	2019	2020					2021	Mês de Anál.	Resultad. o Indic.	Taxa de real. Indic.		Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp
OE 3	OOp 10	Eficiência	10.1. Nº de processos de pedidos de AIM concluídos	Realização	824	752	426	368	548	400	(300-500)	50%	Jan./23	532	100%	S	100,00%	A	GestProc GIMED CTS	Exco 1 (3.1), Exco 3 (3.3), Exco 4 (3.4), Exco 8 (3.8) e I.II.2.1.
OE 3	OOp 10	Eficiência	10.2. Tempo médio de conclusão de pedidos de processos de AIM por procedimento nacional	Realização	162	139,48	166,29	166,3	175,94	180	(160-200)	50%	Jan./23	193,96	100%	A			GestProc GIMED	Exco 3 (3.3)
OE 1	OOp 3	Eficiência	3.1. Número de rankings (CHMP, COMP, PDCO, AIM EMR e EC avaliação coordenada) em que PT se encontra no conjunto dos 10 países que mais contribui	Realização	-	-	-	-	4	3	(2-4)	100%	Jan./23	3	100%	A	100,00%	A	relatório da EMA - somente disponível habitualmente em março do ano seguinte; estatísticas CHMDh; informação CTFG	Exco 1 (3.1), Exco 3 (3.3), Exco 4 (3.4), Exco 8 (3.8) e I.II.2.1.

Direção de Avaliação de Medicamentos / Unidade de Manutenção no Mercado																				
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios				Meta 2022	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual				Contrib. p/a as orient. estrat. do MS			
					2017	2018	2019	2020					2021	Mês de Anál.	Resultad. o Indic.	Taxa de real. Indic.		Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp
OE 3	Oop 10	Eficiência	10.3. Nº de processos de alteração aos termos de AIM concluídos	Realização	36320	32694	22676	41315	40989	34400	(26600-40000)	100%	Jan./23	34712	100%	A	100%	A	SMUH ALTER	Exco 3 (3.3)
OE 1	OOp 3	Eficiência	3.2. Nº de decisões CE / Acórdãos CHMDh implementadas	Realização	15	10	8	8	7	9	(6-12)	100%	Jan./23	5	55,56%	NA	55,56%	NA	Excel específico	Exco 3 (3.3)

Direção de Avaliação de Medicamentos / Unidade de Avaliação Científica																				
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios				Meta 2022	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual				Contrib. p/a as orient. estrat. do MS			
					2017	2018	2019	2020					2021	Mês de Anál.	Resultad. o Indic.	Taxa de real. Indic.		Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp
OE 3	OOp 10	Eficiência	10.4. % de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo	Resultado	59,18%	58,79%	59,61%	64,93%	64,15%	65%	(55%-75%)	100%	Jan./23	62,56%	96,24%	A	96,24%	A	GestProc SMUH ALTER SECL	Exco 3 (3.3) e I.II

**Direção de Avaliação de Medicamentos / Unidade de Ensaio Clínicos**

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios					Meta 2022	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual			Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS			
					2017	2018	2019	2020	2021					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.			Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp
OE 4	OOp 11	Eficácia	11.1. Tempo de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico	Realização	37 na	40 na	34,75 na	32,75 na	47,75 na	30 106	(17-43) (90-121)	18 64,80	100%	Jan./23	65,25 80	0% 100%	NA / S	50%	NA	Oracle SECL / Excel	1.1; 1.3; 1.6; 1.10 e 1.11.2.1.

**Direção de Produtos de Saúde**

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2022	Tolerância	Vel. Crítico	Peso	Avaliação Anual			Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS			
					2017	2018	2019	2020	2021					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.			Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp
OE 1	Oop 1	Eficiência	1.3. % de ações de monitorização no âmbito da vigilância de dispositivos médicos realizadas no prazo	Realização	93,17%	93,85%	96,01%	96,79%	98,33%	90%	(85%-95%)	98,79%	15%	Jan./23	96,83%	100%	S			BI, SVDM, Excel, G:\DPS\Qualidade\Registos\Indicadores\Indicadores_BSC	Exco 3 (3.3) e 1.11.2.1 1.3; e 1.4
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.4. Nº de dispositivos médicos fiscalizados	Realização	-	8735	3318	4360	5736	4500	(4000-6000)	8735	20%	Jan./23	5490	100%	S			BI, Excel, Gestao_Certif_ano, Excel, Gestao_COEF_ano, Excel, Gestao_CVL_ano, Excel, Gestao_DIMP_ano, Excel, Gestao_EC_ano, Excel, Gestao_Gers_ano	Exco 3 (3.3) e Exco 8 (3.8)
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.5. Nº de cosméticos fiscalizados	Realização	8276	6639	2024	2316	1253	1500	(1000-2000)	8276	15%	Jan./23	1996	100%	A	96,31%		BI, Excel, ATA_Reg_765_ano, Excel, Certificado_CVL_ano, Excel, Denúncias_ano, Excel, Doc_Conformidade_ano, Excel, Rapex_ano, Excel, Retiradas_ano, Excel, Parecer_rotulagem_ano, Excel, Cosmetovigilancia_ano	Exco 3 (3.3) e 1.11.2.1 1.3
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.6. Nº de Dispositivos Médicos fiscalizados proativamente em campanhas, ou outras atividades consideradas críticas pela Direção	Realização	-	-	-	-	114	100	(75-125)	130	10%	Jan./23	635	100%	S			Excel, G:\DPS\DPS10_Dispositivos Medicos\ANO1600_10_447_Fiscalizacao\Campanhas, Excel, Gestao_Geral_ano	Exco 3 (3.3) e Exco 8 (3.8)

Direção de Produtos de Saúde

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2022	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2017	2018	2019	2020	2021					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.		
OE 1	Oop 1	Eficiência	1.7. Nº de Cosméticos fiscalizados positivamente em campanhas, ou outras atividades consideradas críticas pela Direção	Realização	-	-	-	121	7	80	(60-100)	121	5%	Jan./23	21	26,25%	NA	Excel, G:\DPS\DPSP\0_Produtos Cosméticos\ANO1500_10_446_Fiscalizacao\Campanhas	Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1 1.3
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.8. % de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo destinados ao suporte das medidas legislativas, políticas e normativas na área dos DM	Resultado	98,82%	93,94%	100,00%	100,00%	97,59%	90%	(65%-85%)	100%	15%	Jan./23	98,08%	100%	S	Bi, Excel, Gestao_Resp_Medidas_Politicas_ano	Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.10. Dispositivos médicos: % de documentos (certificados de venda livre e informações para desalfandegamento) emitidos no prazo	Resultado	87,05%	89,85%	96,10%	89,50%	95,03%	90%	(85%-95%)	98,10%	10%	Jan./23	97,14%	100%	S	Bi, Excel, Gestao_EC_ano, Excel, Gestao_CVL_ano	Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1 1.3
OE 1	Oop 1	Eficiência	1.11. Cosméticos: % de certificados, certificados de venda livre e documentos de conformidade emitidos no prazo	Resultado	96,86%	81,15%	100%	100%	100%	80%	(65%-95%)	100%	10%	Jan./23	99,44%	100%	S	Bi, Excel, Certidos_CVL_ano, Excel, Doc_Conformidade_ano	Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1 1.3

Direção de Produtos de Saúde

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2022	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2017	2018	2019	2020	2021					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.		
OE 1	OOp 3	Eficácia	3.4. Nº de pareceres relativos a documentos europeus (guidance e outros) no âmbito da implementação da regulamentação (dispositivos e cosméticos)	Realização	-	-	133	99	97	80	(70-90)	133	40%	Jan./23	118	100,00%	S	Bi, Excel, Gestao_Resp_Medidas_Politicas_ano, Excel, Inqueritos_Pensac_ano	Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1 1.3
OE 1	Oop 3	Eficácia	3.5. Nº de CEF e Inquéritos relativos a Dispositivos Médicos tratados por Portugal	Resultado	-	-	-	-	-	160	(120-180)	200	30%	Jan./23	253	100,00%	S	Bi, Excel, Gestao_COEF_ano, Excel, Gestao_Inqueritos_ano	Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.6)
OE 1	Oop 3	Eficácia	3.6. % de alertas RAPEX + notificações de efeitos indesejáveis graves comunicadas a tratamentos relativos a Cosméticos no prazo, face ao total	Resultado	-	-	100%	nd	34,83%	80%	(70%-90%)	100%	30%	Jan./23	93,27%	100,00%	S	Bi, Excel, Rapex_ano	Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1 1.3

**Direção de Produtos de Saúde**

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2022	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2017	2018	2019	2020	2021					Mês de Anál.	Taxa de Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.		
OE 2	Op 8	Eficácia	6.1. % de participação em ações de literacia, formação e informação realizadas face às atividades propostas acordadas	Realização	-	-	100%	nd	100%	80%	(85%-95%)	100%	100%	100%	S	100%	A	Bl, Excel, Registo de formacoes dadas_ano	Ebo 3 (3.3) e I.I. 2.1
OE 4	Op 11	Eficácia	11.3. % de investigação Clínica e Estudos de Desempenho, alterações de substâncias e informação de segurança de Dispositivos Médicos autorizados/avaliados no prazo	Resultado	80%	62,5%	93,75%	90,91%	84,44%	80%	(75%-85%)	100%	93,44%	100%	S	100%	A	Bl, Excel, Gestao_EC_ano	Ebo 3 (3.3) e I.I. 1.3

**Direção de Gestão do Risco de Medicamentos**

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2022	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS	
					2017	2018	2019	2020	2021					Mês de Anál.	Taxa de Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOp
OE 1	Op 1	Eficácia	1.1. Nº de notificações de reações adversas a medicamentos	Impacto	6067	10819	11553	8801	37171	10000	(7500-12500)	13000	50%	26932	100%	S	100%	-	Portal RAM	Ebo 3 (3.3) e I.3, 1.4
OE 1	Op 1	Eficácia	1.2. % de relatórios de notificações de RAM submetidas pelos profissionais de saúde e utentes enviadas à EMA com sucesso e no prazo.	Resultado	99%	99,61%	99,53%	99,09%	87,32%	89%	(85%-90%)	99,61%	50%	79,65%	89,50%	NA	94,75%	-	Bl, Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2022")	1.3 Ebo 3 (3.3) e 8 (3.6)
OE 2	Op 5	Eficácia	5.1. % de materiais educacionais acordados, dentro do prazo definido	Resultado	98,70%	98,61%	100,00%	98,75%	98,88%	99%	(97%-99%)	100%	100%	100%	S	100%	A	Bl, Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2022")	Ebo 3 (3.3) e Ebo 8 (3.8) e I.3	
OE 1	Op 3	Eficácia	3.3. % de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PFAC criados pelos estados membros no prazo	Resultado	100%	100%	98,87%	97,78%	97,82%	99%	(97%-99%)	100%	93,87%	94,82%	NA	94,82%	NA	Bl, Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2022")	Ebo 3 (3.3) e 8 (3.8) e I.3	

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios						Meta 2022	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual			Fonte de verificação	Contrib. p/ a orient. estrat. do MS
					2017	2018	2019	2020	2021	2022					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.		
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.13. Nº de inspeções concluídas - farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares, etc.	Realização	1103	1108	1267	1864	1046	525	(425-625)	1864	20%	Jan./23	480	91,43%	A	Portal Insp+	I.II.2.1
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.14. Nº de inspeções concluídas - dispositivos médicos e entidades do setor	Realização	82	83	83	169	116	40	(30-50)	169	15%	Jan./23	49	100%	A	Portal Insp+	I.II.2.1
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.15. Nº de inspeções concluídas - cosméticos e entidades do setor	Realização	81	87	100	81	71	40	(30-50)	100	5%	Jan./23	38	95,00%	A	Portal Insp+	I.II.2.1
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.12. % de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas	Impacto	24,43%	21,60%	20,07%	21,15%	14,62%	10%	(5%-15%)	24,43%	10%	Jan./23	7,10%	71,03%	A	Portal Insp+	I.II.2.1
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.16. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção (dias)	Realização	11,66	13,24	8,34	14,61	16,94	30	(20-40)	8,34	25%	Jan./23	16,64	100%	S	Portal Insp+	Eixo 3 (3.3)
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.17. % de relatórios de inspeção emitidos dentro do prazo definido	Resultado	91,45%	86,75%	91,07%	86,96%	84,74%	83%	(80%-88%)	94,23%	25%	Jan./23	91,51%	100%	S	Portal Insp+	Eixo 3 (3.3)

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios						Meta 2022	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual			Fonte de verificação	Contrib. p/ a orient. estrat. do MS
					2017	2018	2019	2020	2021	2022					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.		
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.18. Nº total de licenciamentos e autorizações concluídos	Realização	650	3540	3790	4797	7534	3400	(3300-3500)	7534	50%	Jan./23	6625	100%	S	Portal Lic+ GEVM ADIMED Base de Dados ACCes GPFarmacias e GP Firmas (pedidos anteriores à entrada em funcionamento do Portal)	Eixo 3 (3.3)
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.20. % de licenciamentos e autorizações concluídos dentro do prazo definido	Resultado	92,77%	77,74%	83,32%	80,93%	81,48%	80%	(75%-85%)	97,21%	37,50%	Jan./23	69,24%	87%	NA	Portal Lic+ GEVM ADIMED Base de Dados ACCes GPFarmacias e GP Firmas (pedidos anteriores à entrada em funcionamento do Portal)	Eixo 3 (3.3)
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.19. Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e produtos de saúde	Realização	161	114	135	231,44	274,96	150	(130-170)	114	12,50%	Jan./23	79,86	100%	S	Portal Lic+ GP Firmas	Eixo 3 (3.3) 1.3



Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2022	Toler.	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS	
					2017	2018	2019	2020	2021					Mês de Anál.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. Oop			Classif. Oop
OE 1	Oop 1	Eficiência	1.21. Percentagem de peças publicitárias e medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, dirigidos a profissionais de saúde e ao cidadão avaliadas	Realização	-	-	26,92%	21,01%	30%	(25%-35%)	37,50%	80%	Jan./23	24,94%	83,12%	NA	86,46%	-	Dashboard_EP_Indicadores_BSC.xls BI	Exbo 3 (3,3) e Exbo 6 (3,8) 1.1 e 1.3
OE 1	Oop 1	Eficiência	1.22. % de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade	Resultado	93,04%	92,95%	95,06%	97,61%	97,70%	85%	97,70%	20%	Jan./23	99,40%	100%	S	-	-	Dashboard_EP_Indicadores_BSC.xls BI	Exbo 3 (3,3) e Exbo 6 (3,8) 1.1 e 1.3

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2022	Toler.	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS		
					2017	2018	2019	2020	2021					Mês de Anál.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. Oop			Classif. Oop	
OE 1	Oop 1	Eficiência	1.23. Nº de medicamentos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	Realização	495	535	472	156	321	320	(288-352)	550	62%	Jan./23	323	100%	A	-	-	GPCQ (Oracle)	III.2.1 1.1; 1.3;1.6;1.10
OE 1	Oop 1	Eficiência	1.24. Nº de cosméticos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	Realização	100	100	100	70	71	60	(54-68)	102	15%	Jan./23	65	100%	A	-	-	GPCQ (Oracle)	III.2.1 1.1; 1.3;1.6;1.10
OE 1	Oop 1	Eficiência	1.25. Nº de dispositivos médicos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	Realização	50	50	80	25	40	60	(54-66)	80	15%	Jan./23	14	23,33%	NA	86,50%	-	GPCQ (Oracle)	III.2.1 1.1; 1.3;1.6;1.10
OE 1	Oop 1	Eficiência	1.26. Tempo médio de comunicação de resultados de ações de supervisão do mercado	Realização	-	-	-	-	25,50	30	(28-32)	24	1%	Jan./23	29,50	100%	A	-	-	GPCQ (Oracle)	Exbo 3 (3,3)
OE 1	Oop 1	Eficiência	1.28. Tempo médio de emissão de certificados CAUL	Realização	2,25	2	2,75	2,25	1,50	2,5	(1,5-3,5)	1,4	5%	Jan./23	2,00	100%	A	-	-	Portal CAUL	Exbo 3 (3,3)
OE 1	Oop 1	Eficiência	1.29. % de medicamentos do plano de supervisão laboratorial selecionados com base em critérios de risco	Realização	-	-	-	-	57,63%	55%	(50%-60%)	66%	2%	Jan./23	69,97%	100%	S	-	-	Ficheiro Excel relativo à elaboração do Plano	Exbo 3 (3,3)

**Direção de Comprovação da Qualidade**

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios						Meta 2022	Toler.	Val. Crítico	Peso	Mês de Anál.	Avaliação Anual			Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2017	2018	2019	2020	2021	2022						Taxa de Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.		
OE 1	OOp 2	Eficácia	2.1. Nº de projetos no âmbito da rede ONCL	Realização	-	-	-	-	-	2	(1-3)	4	100%	Jan./23	100%	A	100%	A	GPCQ (Oracle)	III.2.1 1.1; 1.3; 1.6 e 1.10
OE 1	OOp 3	Eficácia	3.8. % de medicamentos de aprovação centralizada analisados pelo infarmed, face ao número de medicamentos de aprovação centralizada previstos no	Impacto	13,85%	10,81%	10,81%	10,81%	12,12%	10%	(8%-12%)	13,85%	17%	Jan./23	11,76%	A	100%	A	GPCQ (Oracle)	Exco 3 (3.3)
OE 1	OOp 3	Eficácia	3.9. % de COELs emitidos dentro do prazo definido	Resultado	-	-	100%	99,62%	98,65%	98%	(87%-99%)	100%	75%	Jan./23	99,63%	S	100%	A	GPCQ (Oracle)	Exco 3 (3.3)
			3.10. % de medicamentos MRP/DCP (aprovados por reconhecimento mútuo/centralizado)														100%	A		
OE 1	OOp 3	Eficácia	medicamentos analisados pelo infarmed, face ao total de medicamentos MRP/DCP analisados pelos 30 CIMCLs, no âmbito do programa europeu de supervisão laboratorial de MRP/DCP	Realização	-	-	-	-	-	6%	(5%-7%)	8%	8%	Jan./23	6,66%	A	100%	A	Aplicação MRP/DCP	Exco 3 (3.3)
OE 5	OOp 13	Qualidade	13.1. Ensaios acreditados de acordo com a norma NP 17025	Impacto	-	-	-	-	100,00%	100%	(100%-100%)	125%	100%	Jan./23	100%	A	100%	A	Anexo técnico de acreditação / IPAC	Exco 3 (3.3)

Direção de Avaliação de Tecnologias da Saúde																					
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2022	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual			Fonte de verificação	Contrib. p/ as orient. estrat. do MS			
					2017	2018	2019	2020	2021					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.			Clasif. Indic.	Taxa de real. OOp	Clasif. OOp
OE 2	OOp 7	Eficácia	7.1. % de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização, publicados no site do INFARMED	Realização	87,50%	100,00%	94,25%	94,23%	88,18%	95%	(85%-105%)	119%	100%	Jan./23	93,88%	98,82%	A	98,82%	A	DATS (excel)/SIATS	Exco 3 (3.3) 1.3 e 1.8
OE 3	OOp 8	Eficácia	8.1. % de preços revisados dentro do prazo estabelecido após as notificações de revisão anual de preços	Resultado	100%	99,40%	100%	100%	99,90%	100%	(95%-105%)	125%	33%	Jan./23	73,00%	73,00%	NA			Excel	Exco 3 (3.3)
OE 3	OOp 8	Eficácia	8.2. % de preços máximos aprovados dentro do prazo estabelecido	Resultado	100%	100%	100%	100%	100%	100%	(95%-105%)	125%	33%	Jan./23	100%	100%	A	57,09%	NA	Excel	Exco 3 (3.3)
OE 3	OOp 9	Eficácia	9.3. Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço	Realização	1	1	1	1	2	1	(1-1)	na	34%	Jan./23	3	0%	NA			Excel	Exco 1 (3.1), Exco 2 (3.2), Exco 3 (3.3), Exco 4 (3.4) e Exco 8 (3.8)
OE 3	Op 10	Eficiência	10.5. % de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações concluídos no prazo	Resultado	-	-	-	-	28,03%	60%	(50%-70%)	75%	25%	Jan./23	31,43%	52,38%	NA			SIATS	Exco 1 (3.1), Exco 2 (3.2), Exco 3 (3.3) e Exco 4 (3.4)
OE 3	OOp 10	Eficiência	10.6. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações	Realização	-	153,67	246	265,75	343,11	210	(180-240)	153,67	25%	Jan./23	328,76	0%	NA	63,10%	NA	SIATS	Exco 1 (3.1), Exco 2 (3.2), Exco 3 (3.3), Exco 4 (3.4) e Exco 8 (3.8)
OE 3	OOp 10	Eficiência	10.7. % de processos de avaliação prévia concluídos e avaliação prévia concluídos face aos processos de participação e avaliação prévia em avaliação	Resultado	-	-	52,78%	62,94%	62,94%	50%	(40%-60%)	62,50%	50%	Jan./23	50,61%	100%	A			DATS (excel)	Exco 3 (3.3) e 1.1, 2.1 1.3 e 1.4

**Direção de Informação e Planeamento Estratégico**

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2022	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS		
					2017	2018	2019	2020	2021					Mês de Anál.	Mês de Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOp	Classif. OOp
OE 1	OOp 4	Eficiência	4.1. Nº de medidas políticas propostas de atuação nos diferentes âmbitos da política do medicamento e DM	Realização	-	-	-	-	21	4	(3-5)	21	100%	Jan./23	15	100%	S	100%	A	Excel - Gestão de atividades_DIPE	Exbo 3 (3,3) e I.II.2.1.
OE 2	OOp 5	Eficácia	5.3. Nº de artigos submetidos para publicação científica	Realização	-	-	-	-	0	1	(1-1)	2	20%	Jan./23	1	100%	A	-	Excel - Gestão de atividades_DIPE	Exbo 3 (3,3) e I.II	
OE 2	OOp 5	Eficácia	5.4. % de estudos elaborados face ao total de estudos previstos em plano	Realização	-	-	-	-	85,71%	70%	(80%-80%)	87,50%	40%	Jan./23	100%	100%	S	100%	A	Excel - Gestão de atividades_DIPE	Exbo 3 (3,3) e I.II
OE 2	OOp 5	Eficácia	5.5. Nº de estudos sobre o impacto no acesso das medidas relacionadas com a política do medicamento e de saúde	Realização	-	-	-	-	-	8	(7-9)	10	40%	Jan./23	11	100%	S	-	Excel - Gestão de atividades_DIPE	Exbo 3 (3,3) e I.II 2.1	
OE 3	OOp 9	Eficácia	9.1. % de relatórios periódicos de monitorização do mercado elaborados dentro do prazo definido	Resultado	-	90%	91,67%	91,67%	100%	90%	(80%-100%)	112,50%	100%	Jan./23	100%	100%	A	-	Excel - Gestão de atividades_DIPE	Exbo 3 (3,3), Exbo 8 (3,8) e I.II.2.1	
OE 3	OOp 10	Eficiência	10.8. % de análises efetuadas, com base no total de análises solicitadas	Realização	-	-	-	-	100%	70%	(60%-80%)	100%	100%	Jan./23	80%	100%	A	-	Excel - Gestão de atividades_DIPE	I.II.2.1 1.1; 1.3;1.6 e 1.10	

**Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico**

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2022	Toler.	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS		
					2017	2018	2019	2020	2021					Mês de Anál.	Mês de Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOp	Classif. OOp
OE 4	OOp 11	Eficiência	11.4. % de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídas no prazo	Resultado	99,57%	100,00%	100%	100%	100%	90%	(85%-95%)	100%	50%	Jan./23	100%	100%	S	100%	A	GARC (Acess)	Exbo 3 (3,3) e I.II
OE 4	OOp 11	Eficiência	11.5. % de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos	Resultado	90,91%	98,68%	114,75%	98,81%	93,75%	85%	(75%-95%)	114,75%	50%	Jan./23	93,46%	100%	A	-	-	GARC (Acess)	I.II.2.1 1.1; 1.3;1.6 e 1.10
OE 4	OOp 12	Eficiência	12.1. Nº de projetos de suporte à investigação clínica nacional e apoio ao desenvolvimento do projeto H2020 sobre projeto regulamentar	Realização	-	-	6	5	11	8	(6-8)	11	100%	Jan./23	7	87,50%	A	87,50%	A	GARC (Acess)	Exbo 3 (3,3) e I.II

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2022	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual			Fonte de verificação	Contrib. para as orient. estrat. de MS		
					2017	2018	2019	2020	2021					Mês de Anál.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOp	Classif. OOp
OE 2	Op 5	Eficácia	5.2. Nº de animações, ou outros suportes complementares, criados e comunicados ao cidadão, relativos à área de medicamentos e produtos de saúde	Realização	-	-	-	-	2	3	5	100%	3	100%	A	100%	A	J:\DGI\Comunicar\COMUNICAÇÃO_2020_2022\Projetos_COM_2022\6_C_4_1_PIPE_EXP_SITE_Videos_Literacia2022 G:\DGI\Qualidade\Planeamento\Avaliação 2022\Monitorização Atividade DGIC_2022.xlsx	Elvo 3 (3.3) e Elvo 8 (3.8) 1.1.1.3;1.6.1.1 e 1.3	
OE 2	Op 7	Eficácia	7.2. Nº de publicações realizadas nas redes sociais (YouTube, LinkedIn e Twitter)	Realização	-	-	-	-	864	900	1128	50%	1054	100%	S	100%	A	G:\DGI\Qualidade\Planeamento\Avaliação 2022\Monitorização Atividade DGIC_2022.xlsx	Elvo 3 (3.3) e Elvo 8 (3.8) 1.1 e 1.3	
OE 2	Op 7	Eficácia	7.3. Nº de utilizadores únicos do site	Impacto	-	-	-	-	2810478	1800000	2810479	50%	1817604	100%	A	100%	A	G:\DGI\Qualidade\Planeamento\Avaliação 2022\Monitorização Atividade DGIC_2022.xlsx	Elvo 3 (3.3) e Elvo 8 (3.8) 1.1 e 1.3	
OE 5	Op 13	Qualidade	13.2. Taxa de resposta dentro do prazo a pedidos de informação escritos recebidos pelo CIMI	Resultado	82,85%	84,32%	74,74%	65,85%	69,64%	70%	89,45%	15%	77,48%	100%	A	100%	A	G:\DGI\CCA\Gestao\Relatorios\Canal Escrito 2022	Elvo 3 (3.3) e Elvo 8 (3.8) 1.1.1.3;1.6.1.1 e 1.10	
OE 5	Op 13	Qualidade	13.3. Grau de satisfação manifestado pelos clientes (pedidos externos de informação – canal escrito)	Impacto	78,15%	79,00%	73,50%	74,05%	85,20%	75%	93,75%	20%	77,80%	100%	A	100%	A	G:\DGI\CCA\Gestao\Relatorios\Canal Escrito 2022	Elvo 3 (3.3) e Elvo 8 (3.8) 1.1.1.3;1.6.1.1 e 1.10	
OE 5	Op 13	Qualidade	13.4. Percentagem de chamadas telefónicas atendidas pelo CIMI	Realização	-	-	-	-	27,40%	75%	93,75%	15%	87,23%	100%	S	100%	A	G:\DGI\CCA\Gestao\Relatorios\Canal Voz 2022	Elvo 3 (3.3) e Elvo 8 (3.8) 1.1.1.3;1.6.1.1 e 1.10	
OE 5	Op 13	Qualidade	13.5. Grau de satisfação manifestado pelos clientes do CDTC	Impacto	-	-	-	-	99,60%	88,80%	100%	25%	99,20%	100%	S	100%	A	G:\DGI\CDTC\Setilacao\Cliente\	Elvo 3 (3.3) e Elvo 8 (3.8) 1.1.1.3;1.6.1.1 e 1.10	
OE 5	Op 13	Eficiência	13.6. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao arquivo	Realização	0,7	0,5	0,48	0,47	0,39	0,5	0,30	25%	0,42	100%	A	100%	A	RARQ http://srv/bjbbproof/RARQ-bd/	Elvo 1 (3.1), Elvo 2 (3.2), Elvo 3 (3.3) e Elvo 4 (3.4) 1.1.1.3;1.6.1.1 e 1.10	

**Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação**

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2022	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS		
					2017	2018	2019	2020	2021					Mês de Anál.	Taxa de Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. Oop	Classif. Oop
OE 5	Oop 15	Eficiência	15.1. Taxa de execução do Programa de Projetos Tecnológicos (S/IT)	Realização	-	-	-	-	70,00%	85%	(70%-100%)	105%	100%	Jan./23	66,67%	76,43%	NA	76,43%	NA	Lista de projetos	Elvo 3 (3.3) e III

**Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento**

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2022	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS		
					2017	2018	2019	2020	2021					Mês de Anál.	Taxa de Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. Oop	Classif. Oop
OE 1	Oop 3	Eficácia	3.11. % de iniciativas realizadas no âmbito do apoio ao trabalho colaborativo e em rede a nível europeu e internacional, dentro dos prazos previstos	Realização	-	-	-	-	-	93%	(89%-98%)	100%	100%	Jan./23	92,75%	99,73%	A	99,73%	A	base de dados GRID	Elvo 3 (3.3) 1.3;1.10; 1.11

**Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde**

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2022	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS		
					2017	2018	2019	2020	2021					Mês de Anál.	Taxa de Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. Oop	Classif. Oop
OE 3	Oop 8	Eficácia	8.4. % de ruturas críticas avaliada em tempo adequado	Resultado	-	-	-	-	100%	95%	(93%-97%)	100%	30%	Jan./23	99,64%	100%	S	100%	S	SIATS	Elvo 3 (3.3)
OE 3	Oop 8	Eficácia	8.5. % de cessações críticas avaliada em tempo adequado	Resultado	-	-	-	-	100%	95%	(93%-97%)	100%	6%	Jan./23	99,15%	100%	S	100%	S	SIATS	Elvo 3 (3.3)
OE 3	Oop 8	Eficácia	8.6. % de medicamentos em falta averiguada em tempo adequado	Resultado	-	-	-	-	95,56%	95%	(93%-97%)	100%	15%	Jan./23	91,44%	96,25%	NA	96,44%	-	Webserve	Elvo 3 (3.3)
OE 3	Oop 8	Eficácia	8.7. % de pedidos de autorizações de utilização excecionais avaliada em tempo adequado	Resultado	-	-	-	-	99,84%	95%	(93%-97%)	100%	20%	Jan./23	97,08%	100%	S	100%	S	Base de Dados AJES hospital e de lote	Elvo 3 (3.3)
OE 3	Oop 8	Eficácia	8.8. Nº de situações de indisponibilidade de medicamentos mitigadas (nº de situações resolvidas)	Resultado	-	-	-	-	-	5	(3-7)	14	15%	Jan./23	18	100%	S	100%	S	Várias (comunicação/circulares, informação publicada na página do INFARMED, desenvolvimento de novos projetos de SI, entre outras)	Elvo 3 (3.3)
OE 3	Oop 8	Eficácia	8.9. Nº de medidas implementadas para informar os cidadãos e os profissionais de saúde sobre a disponibilidade de medicamentos	Resultado	-	-	-	-	21	5	(3-7)	21	15%	Jan./23	19	100%	S	100%	S	Comunicação (circulares, publicações, página do INFARMED, melhorias introduzidas nos SI existentes)	Elvo 3 (3.3)

**Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais**

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2022	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual			Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS	
					2017	2018	2019	2020	2021					Mês de Anál.	Taxa de Resultado Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOp
OE 5	OOp 13	Qualidade	13.7. % de faluras entradas através da plataforma FE-AP	Realização	-	-	-	-	28,31%	50%	(40%-60%)	100%	Jan./23	43,34%	A	88,68%	A	GERFIP, FE-AP, Excel	Eixo 3 (3.3)
OE 5	OOp 16	Eficácia	16.1. % de despesa paga face à comprométida	Resultado	98,76%	98,65%	95,77%	95,64%	93,34%	80%	(85%-95%)	50%	Jan./23	98,12%	S	100%	S	GERFIP	Eixo 3 (3.3)
OE 5	OOp 16	Eficácia	16.2. Percentagem de receita líquida face à receita líquida	Resultado	-	-	-	-	99,39%	90%	(85%-95%)	50%	Jan./23	99,32%	S	100%	S	GERFIP	Eixo 3 (3.3)

**Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais / Unidade de Recursos Humanos**

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios						Meta 2022	Toler.	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual			Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2017	2018	2019	2020	2021	Mês de Anál.					Taxa de Resultado Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp		
OE 5	OOp 14	Qualidade	14.1. Taxa de retenção	Impacto	95,68%	98,60%	90,69%	93,77%	87,99%	90%	(85%-95%)	10%	Jan./23	88,01%	A	88,90%	A	Excel	Eixo 3 (3.3), Eixo 2 (3.8), L1 e L1.2.1
OE 5	OOp 14	Qualidade	14.2. Taxa de reposição	Impacto	137,5%	88,24%	88,57%	183,33%	75,51%	75%	(70%-80%)	10%	Jan./23	88,54%	NA	78,05%	NA	Excel	Eixo 3 (3.3)
OE 5	OOp 14	Qualidade	14.4. % de colaboradores que receberam formação em competências comportamentais e competências técnicas transversais	Realização	-	-	-	-	60,08%	25%	(20%-30%)	10%	Jan./23	31,33%	S	100%	S	Excel (BD Formação)	Eixo 3 (3.3)
OE 5	OOp 14	Qualidade	14.5. % de dirigentes que receberam formação em competências de liderança e gestão de equipas	Realização	-	-	-	-	80,00%	50%	(40%-60%)	10%	Jan./23	86,15%	S	100%	S	Excel (BD Formação)	Eixo 3 (3.3)
OE 5	OOp 14	Qualidade	14.6. Nº de auscultações a colaboradores e dirigentes	Realização	-	-	-	-	5	3	(2-4)	5	Jan./23	3	A	100%	A	E-mail	Eixo 3 (3.3)
OE 5	OOp 14	Qualidade	14.7. % de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho	Realização	-	-	-	98,21%	84,47%	85%	(75%-95%)	20%	Jan./23	96,70%	S	100%	S	Registos de monitorização do contrato de segurança e saúde no trabalho	Lei do LOE 22.1. a.i.a)
OE 5	OOp 14	Qualidade	14.8. Taxa de implementação do projeto Sistema de Gestão da Conciliação	Realização	-	-	-	-	78,57%	85%	(80%-100%)	20%	Jan./23	100%	A	100%	A	Programa do projeto	Eixo 3 (3.3)

**Gabinete Jurídico e de Contencioso**

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2022	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2017	2018	2019	2020	2021					2022	Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.		
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.30. % de esclarecimentos prestados de modo efetivo	Resultado	98,83%	97,37%	97,98%	99,86%	96,39%	94%	(80%-95%)	50%	Jan./23	97,16%	100%	S	100%	BI	Exco 3 (3.3)
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.31. % de pareceres jurídicos elaborados no prazo	Resultado	98,05%	98,48%	98,49%	98,78%	97,65%	94%	(80%-95%)	25%	Jan./23	97,09%	100%	S	100%	BI	Exco 3 (3.3)
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.32. % de processos de contratação concluídos no prazo	Resultado	-	-	-	-	35,62%	82%	(80%-85%)	25%	Jan./23	100%	100%	S	100%	BI	Exco 3 (3.3)
OE 1	OOp 4	Eficiência	4.2. % de propostas legislativas produzidas pelo Infarmed anualmente	Realização	-	-	-	-	100%	82%	(80%-85%)	100%	Jan./23	100%	100%	S	100%	BI	Exco 3 (3.3)

**Gabinete de Planeamento e Qualidade**

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2022	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2017	2018	2019	2020	2021					2022	Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.		
OE 1	OOp 3	Eficácia	3.12. % de participação em iniciativas no âmbito do exercício BEMA e outras atividades internacionais	Realização	-	100%	100%	88%	100%	96%	(80%-90%)	100%	Jan./23	100%	100%	S	100%	Excel - BEMA/Iniciativas Internacionais	Exco 7 (3.7) 1.3.1.10; 1.11
OE 5	OOp 13	Qualidade	13.8. Grau de execução do projeto de transformação de processos	Impacto	-	-	-	-	-	85%	(80%-80%)	20%	Jan./23	100%	100%	S	100%	Excel Plano de Projeto	Exco 7 (3.7) e V.I
OE 5	OOp 13	Qualidade	13.12. Percentagem de concretização do programa de auditorias internas	Realização	-	-	-	-	100%	100%	(100%-100%)	40%	Jan./23	100%	100%	A	100%	BI	Exco 3 (3.3) e I.I.2.1
OE 5	OOp 13	Qualidade	13.13. % de documentos de planeamento e monitorização concluídos dentro do prazo definido (e de acordo com as orientações estratégicas do MS)	Resultado	97,37%	93,33%	97,30%	98,67%	96,72%	95%	(93%-87%)	40%	Jan./23	97,62%	100%	S	100%	BI Calendário de Planeamento e Controlo de Gestão	Exco 3 (3.3) e I.I.2.1.II.4 1.1.1.3; 1.8.1.8 e 1.10



Transversais																					
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2022	Toler.	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual			Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS			
					2017	2018	2019	2020	2021					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.			Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp
<b>Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento</b>																					
OE 1	Oop 3	Eficácia	13.14. Grau de satisfação dos eventos realizados	Impacto	97,00%	90,50%	96,75%	-	-	83%	(88%-86%)	100%	100%	Jan./23	93,83%	100%	A	100%	A	BI / BD Eventos (Excel)	Elvo 3 (3.3) e Elvo 5 (3.6) 1.1.1.3,1.6.1, 8.1.10
<b>Gabinete de Planeamento e Qualidade</b>																					
OE 5	Oop 13	Qualidade	13.9.Grau de satisfação dos clientes externos	Impacto	-	-	-	-	-	70%	(60%-80%)	87,50%	33%	Jan./23	76,80%	100%	A	-	BI	BI	Elvo 7 (3.7)
OE 5	Oop 13	Qualidade	13.10. Certificação do SGC (norma NP EN ISO 9001)	Impacto	-	-	-	100%	-	100%	(90%-110%)	125%	34%	Jan./23	100%	100%	A	100%	A	Certificado	Elvo 7 (3.7)
OE 5	Oop 13	Qualidade	13.11. % de ações de melhoria eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	Impacto	92,13%	84,03%	90,08%	82,17%	86,86%	88%	(80%-90%)	98,85%	33%	Jan./23	90,76%	100%	S	-	BI	Excel-objetivos transversais-qualidade-x trimestre-ano	Elvo 3 (3.3) e I.II.2.1
<b>Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais</b>																					
<b>Unidade de Recursos Humanos</b>																					
OE 5	Oop 16	Eficácia	16.3 % de faturas pagas no prazo	Resultado	79,85%	79,52%	79,98%	82,93%	80,70%	80%	(70%-80%)	100%	50%	Jan./23	76,41%	95,51%	A	97,76%	A	GERFIP, FE-AP, Excel	Elvo 3 (3.3)
OE 5	Oop 16	Eficácia	16.4. % de valor contratualizado para projetos do PE face ao valor orçamentado para projetos do PE	Resultado	-	-	-	-	83,06%	60%	(50%-70%)	83,08%	50%	Jan./23	85,62%	100%	S	-	Excel	Excel	Elvo 3 (3.3)
<b>Unidade de Recursos Humanos</b>																					
OE 5	Oop 14	Qualidade	14.3. % de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional	Realização	92,22%	94,52%	96,28%	77,33%	98,17%	70%	(60%-80%)	98,17%	100%	Jan./23	86,86%	100%	S	100%	A	Excel (BD Formação)	Elvo 3 (3.3)

**Notas (para este anexo):**

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

**Abreviaturas:**

A = Atinge NA= Não Atinge S = Supera B.I. = Business Intelligence



Relatório de Atividades 2022 | INFARMED, I.P.

Objetivo: Avaliar a utilização de dados em saúde para melhorar a qualidade das decisões de prescrição e de utilização, assim como na regulação, financiamento e apoio à decisão (Q13)

INDICADORES	2017	2018	2019	2020	2021	Meta 2022	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
<b>Fórmula</b>													20,0%
(Número de instrumentos de monitorização do mercado concluídos no prazo previsto / total de instrumentos de monitorização (incluindo relatórios de monitorização e Dashboards de Dashboards de informações)) * 100													
4.3	nd	90%	94,67%	91,67%	100%	90%	10%	112,50%	100%	Jan./23	100%	100%	A2 B2

Objetivo: Promover o desenvolvimento e a capacitação, em todo o âmbito do município, do pessoal de saúde, potenciando o aconselhamento e o apoio à decisão (Q14)

INDICADORES	2017	2018	2019	2020	2021	Meta 2022	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
<b>Fórmula</b>													15,0%
(Número de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas / Número de pedidos de aconselhamento) * 100													
5.1	90,91%	98,68%	114,75%	99,81%	99,75%	85%	10%	114,75%	100%	Jan./23	99,46%	100,00%	A2 B2

Objetivo: Avaliar a utilização de dados em saúde para melhorar a qualidade das decisões de prescrição e de utilização, assim como na regulação, financiamento e apoio à decisão (Q13)

INDICADORES	2017	2018	2019	2020	2021	Meta 2022	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
<b>Fórmula</b>													25,0%
(Número de notificações graves e não graves submetidas diretamente pelos profissionais de saúde e utentes e submetidas pelos Titulares de AIM da Eudra Vigilance													
6.1	61,05	10619	11583	8801	87171	10000	2500	13000	30%	Jan./23	26932	133%	A1 B2

Objetivo: Avaliar a utilização de dados em saúde para melhorar a qualidade das decisões de prescrição e de utilização, assim como na regulação, financiamento e apoio à decisão (Q13)

INDICADORES	2017	2018	2019	2020	2021	Meta 2022	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
<b>Fórmula</b>													25,0%
(Número de dispositivos médicos e entidades do setor fiscalizadas													
6.2	na	8578	3491	4554	5992	4600	516	8878	30%	Jan./23	5653	105,57%	A3 B2

Objetivo: Avaliar a utilização de dados em saúde para melhorar a qualidade das decisões de prescrição e de utilização, assim como na regulação, financiamento e apoio à decisão (Q13)

INDICADORES	2017	2018	2019	2020	2021	Meta 2022	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
<b>Fórmula</b>													25,0%
(Número de medicamentos do plano de supervisão laboratorial selecionados com base em critérios de risco / Número total de medicamentos do plano de supervisão laboratorial) * 100													
6.3	na	na	na	na	57,63%	55%	5%	69%	20%	Jan./23	69,97%	126,73%	A3 B2

Objetivo: Avaliar a utilização de dados em saúde para melhorar a qualidade das decisões de prescrição e de utilização, assim como na regulação, financiamento e apoio à decisão (Q13)

INDICADORES	2017	2018	2019	2020	2021	Meta 2022	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
<b>Fórmula</b>													25,0%
(% de relatórios de inspeção emitidos no prazo de 30 dias/No de relatórios de inspeção emitidos) * 100													
6.4	91,45%	86,75%	94,07%	86,98%	84,74%	83%	3%	94,23%	20%	Jan./23	91,51%	118,94%	A2 B2

Relatório de Atividades 2022 | INFARMED, I.P.

0997 - Tolerância à capacidade de avaliação através da comparação entre diferentes provedores e comissões técnicas especializadas, e o acesso atempado a inovação, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde (OE 3) (1)														
INDICADORES	Fórmula	2017	2018	2019	2020	2021	Meta 2022	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
7.1	Número de medicamentos autorizados (medicamentos com novas substâncias ativas, medicamentos biosimilares e medicamentos genéricos)	824	792	426	368	548	400	100	824	100%	Jan/23	532	107,78%	Superou A3
<b>QUALIDADE</b> Nota: Promover a melhoria contínua do sistema de gestão de acordo com as normas aplicáveis, transformando processos e práticas organizacionais, potenciando ganhos em eficiência e eficácia e criando valor para o cliente (OE 5) (1)														
INDICADORES	Fórmula	2017	2018	2019	2020	2021	Meta 2022	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
8.1	Porcentagem de chamadas telefónicas atendidas pelo CIM (Número de chamadas atendidas/ Número de chamadas apresentadas) *100	nd	nd	nd	nd	27,40%	75%	10%	98,75%	100%	Jan/23	97,23%	129,64%	Superou A3
<b>DOE</b> Nota: Operar o sistema de gestão de acordo com a OE 22 e OE 23 (OE 3) (1)														
INDICADORES	Fórmula	2017	2018	2019	2020	2021	Meta 2022	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
9.1	Número de auscultações a colaboradores e dirigentes LOE 22, 3, al. a)	na	na	na	na	5	3	1	5	15%	Jan/23	3	100%	Atingiu A3
9.2	Taxa de implementação do projeto sistema de gestão de Conciliação LOE 22, 3, al. a) (Nº atividades realizadas/Nº atividades realizadas) *100	na	na	na	na	79,57%	93%	5%	125%	20%	Jan/23	100%	100%	Atingiu A3
9.3	Porcentagem de consultas obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho LOE 22, 3, al. a) (Nº de consultas não disponibilizadas / N.º de consultas solicitadas dentro dos limites contratualizados) *100	nd	nd	nd	98,21%	84,47%	85%	10%	99,21%	15%	Jan/23	96,70%	122,44%	Superou A3
9.4	Grau de satisfação dos clientes externos LOE 22, 3, al. c) (Média dos resultados obtidos através do inquérito / Resultado máximo possível) * 100	na	na	na	na	na	70%	10%	87,20%	50%	Jan/23	76,90%	100,00%	Atingiu A1

**NOTA EXPLICATIVA**  
 OE = Objetivo Estratégico; OOp = Objetivo Operacional; R = Relevante; E = Estimativa; NA = Não Aplicável; ND = Não Disponível; F = Apuramento Final. Nota: as taxas de realização foram calculadas em relação às metas semestrais (e não anuais).

**JUSTIFICAÇÃO DE DESVIOS**  
 A justificação de desvios é apresentada numa folha à parte.

TAXA DE REALIZAÇÃO DOS OBJETIVOS							
OBJETIVOS RELEVANTES	PLANEJADO %	EXECUTADO %	TAXA DE REALIZAÇÃO %				
<b>EFICÁCIA</b>							
OO01 - Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde (OE 2)	20%	22,82%	114,11%				
OO02 - Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz (OE 2)	20%	27,00%	135,00%				
OO03 - Promover o acesso sustentado e disponibilização de medicamentos e produtos de saúde, atuando em todas as componentes da cadeia de valor, desde a prevenção, à monitorização do consumo e utilização, até à adoção de medidas de mitigação e proposta de medidas políticas ou estratégias de intervenção (OE 3) ( R )	25%	32,11%	128,44%				
OO4 - Potenciar a utilização de dados em saúde, para melhor apoiar as decisões de prescrição e de utilização, assim como na regulação, financiamento e apoio à decisão (OE 3)	20%	20,00%	100,00%				
OO5 - Promover o desenvolvimento e capacitação, em I&D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde, potenciando o aconselhamento regulamentar (OE 4)	15%	15,00%	100,00%				
<b>EFICIÊNCIA</b>							
OO6 - Reforçar as atividades de vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco (OE 1) ( R )	20%	23,58%	117,92%				
OO7 - Potenciar a capacidade de avaliação, através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o acesso atempado à inovação, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde (OE 3) ( R )	75%	90,98%	121,31%				
<b>QUALIDADE</b>							
OO8 - Promover a melhoria contínua do sistema de gestão, de acordo com as normas aplicáveis, transformando processos e práticas organizacionais, potenciando ganhos em eficiência e eficácia e criando valor para o cliente (OE 5) ( R )	10%	12,96%	129,64%				
OO9 - Operacionalização do nº1 do art.º 22.º da LOE 2022 (OE 5) ( R )	90%	92,99%	103,32%				
<b>Taxa de Realização Global</b>	<b>100%</b>	<b>109,98%</b>	<b>109,98%</b>				
RECURSOS HUMANOS - 2022							
DESIGNAÇÃO	EFETIVOS (Planejados) 1-3-2022	EFETIVOS (Realizados) 31-12-2022	PONTUAÇÃO	RH PLANEJADOS PONTUAÇÃO	RH REALIZADOS PONTUAÇÃO	DESVIO	DESVIO EM %
Dirigentes - Direção Superior	3	3	20	60	60	0,00	0%
Dirigentes - Direção Intermédia (1º e 2º) e Chefes de Equipa	27	26	16	432	416	-16,00	-4%
Técnicos Superiores (Inclui Especialistas de Informática)	303	222	12	3636	2664	-972,00	-27%
Coordenadores Técnicos (Inclui Chefes de Secção)			9	0	0		
Técnicos de Informática	75	65	8	0	0		
Assistentes Técnicos	5	6	8	600	520	-80,00	-13%
Assistentes Operacionais			5	25	30	5,00	20%
Outros (exemplos)	1	0	-	12	0	-12,00	-100%
Médicos			12	12	0		
Enfermeiros			12	0	0		
Administradores Hospitalares	9	8	12	0	0		
Técnicos Superiores de Saúde			12	108	96	-12,00	-11%
Inspectores			12	0	0		
Investigadores			12	0	0		
Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica	2	2	12	24	24	0,00	0%
<b>Totais</b>	<b>425</b>	<b>332</b>		<b>4 897</b>	<b>3 810</b>	<b>-1 087</b>	<b>-22%</b>
<b>Efetivos no Organismo</b>	31-12-2017 31-12-2018 31-12-2019 31-12-2020 31-12-2021 31-12-2022						
Nº de efetivos a exercer funções	354	352	341	361	349	332	



## ANEXO C - OBJETIVOS INTERINSTITUCIONAIS

Em sede de objetivos Interinstitucionais partilhados, refira-se que os resultados finais relativos a 2022 são os seguintes:

Objetivo Operacional	Indicadores	Descrição do Indicador	Meta 2022	Entidades Envolvidas	N.º do Objetivo Operacional/Indicador em PA ou QUAR do Organismo	Resultado 2022
1   Melhorar o acesso aos cuidados de saúde e promover as boas práticas	1.17. Variação de consumo DHD hospitalar de carbapenemos, relativo ao ano civil anterior (%)	<p><u>Numerador</u>: N.º de DDD (dose diária definida) * 1.000 habitantes</p> <p><u>Denominador</u>: N.º total de habitantes x 365 dias</p> <p>Fonte: INFARMED (Continente)</p> <p>FORMULA: [(Indicador no ano Y — Indicador no ano Y-1) / Indicador no ano Y-1] x 100</p> <p>Fonte: INFARMED (Continente)</p>	-2%	DGS + INFARMED + ARS	Apesar de estar incluído no PA, não foi inserido em nenhum objetivo operacional do mesmo nem consta do QUAR.	+9,3%
	1.18. Variação de consumo DHD de quinolonas na comunidade, relativo ao ano civil anterior (%)	<p><u>Numerador</u>: N.º de DDD (dose diária definida) * 1.000 habitantes</p> <p><u>Denominador</u>: N.º total de habitantes x 365 dias</p> <p>FORMULA: [(Indicador no ano Y — Indicador no ano Y-1) / Indicador no ano Y-1] x 100</p> <p>Fonte: INFARMED (Continente)</p>	-2%	DGS + INFARMED + ARS	Apesar de estar incluído no PA, não foi inserido em nenhum objetivo operacional do mesmo nem consta do QUAR.	+11,9%
1.23. Variação da taxa de consumo global de antibióticos em DHD, na comunidade, relativo ao ano civil anterior (%)		<p><u>Numerador</u>: N.º de DDD (dose diária definida) * 1.000 habitantes</p> <p><u>Denominador</u>: N.º total de habitantes x 365 dias</p> <p>FORMULA: [(Indicador no ano Y — Indicador no ano Y-1) / Indicador no ano Y-1] x 100</p> <p>Fonte: INFARMED (Continente)</p>	0%	DGS + INFARMED + ARS	Apesar de estar incluído no PA, não foi inserido em nenhum objetivo operacional do mesmo nem consta do QUAR.	+24,5%

## ANEXO D - AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE CONTROLO INTERNO

Questões	Aplicado			Fundamentação
	S	N	NA	
<b>1 – Ambiente e Controlo</b>				
1.1 Estão claramente definidas as especificações técnicas do sistema de controlo interno?	X			O INFARMED, I.P. dispõe de vários mecanismos de controlo interno, tais como: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Os decorrentes da aplicação do Sistema de Normalização Contabilística para as Administrações Públicas (SNC-AP), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 192/2015, de 11 de setembro.</li> <li>• Fiscal Único, cujas competências passam, nomeadamente por acompanhar e controlar com regularidade o cumprimento das leis e regulamentos aplicáveis, a execução orçamental, a situação económica, financeira e patrimonial e analisar a contabilidade.</li> <li>• Plano anual de controlo de verificação e legalidade das operações da DRHFP.</li> <li>• Código de conduta</li> <li>• Manual da Qualidade</li> <li>• Manual de Funções</li> <li>• Manual de Gestão do Risco Organizacional (que integra, nomeadamente a Gestão de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas).</li> </ul>
1.2 É efetuada internamente uma verificação efetiva sobre a legalidade, regularidade e boa gestão?	X			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Código de conduta</li> <li>• Manual da Qualidade</li> <li>• Manual de Funções</li> <li>• Manual de Gestão do Risco Organizacional (que integra, nomeadamente a Gestão de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas).</li> </ul>
1.3 Os elementos da equipa de controlo e auditoria possuem a habilitação necessária para o exercício da função?	X			Programa Anual de Auditorias Internas e realização do mesmo através da bolsa auditores internos, formados e com experiência em auditorias da qualidade segundo a Norma NP EN ISO 9001:2015
1.4 Estão claramente definidos valores éticos e de integridade que regem o serviço (ex. códigos de ética e de conduta, carta do utente, princípios de bom governo)?	X			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Código de conduta</li> <li>• Manual da Qualidade.</li> <li>• Manual de Funções.</li> <li>• Manual de Gestão do Risco Organizacional (que integra, nomeadamente a Gestão de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas).</li> </ul> Os documentos institucionais apresentam os princípios e valores definidos no Instituto
1.5 Existe uma política de formação do pessoal que garanta a adequação do mesmo às funções e complexidade das tarefas?	X			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Código de conduta.</li> <li>• Manual da Qualidade.</li> <li>• Manual de Funções, que descreve a função e caracteriza os requisitos mínimos exigidos para o seu desempenho e o regime de substituição, de acordo com as competências requeridas para determinada função</li> </ul>
1.6 Estão claramente definidos e estabelecidos contactos regulares entre a direção e os dirigentes das unidades orgânicas?	X			Manual da Qualidade, que apresenta a sequência e interação entre os processos e os seus clientes e identifica todos os procedimentos associados compreendidos no âmbito certificado Procedimentos operacionais PO-FORM-001 – Planeamento da Formação e PO-FORM-002 – Execução, Monitorização e Avaliação da Formação.
1.7 O serviço foi objeto de ações de auditoria e controlo externo?	x			<b>O serviço foi objeto das seguintes auditorias e controlo externo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Obtenção da certificação na Norma NP4552 em julho, após a realização de 2 auditorias, interna e externa, realizadas no 1º semestre de 2022</li> <li>• Auditoria anual externa de Acreditação (métodos laboratoriais) segundo a Norma NP EN ISO 1725:2018 realizada pelo IPAC;</li> <li>• Auditoria anual externa (de acompanhamento, de extensão e de renovação) de Certificação segundo a Norma NP EN ISO 9001:2015, realizada pela SGS;</li> <li>• Auditoria no âmbito dos mecanismos de controlo interno dos serviços centrais da administração direta do Estado e organismos da administração indireta do Estado do Ministério da Saúde (Processo</li> </ul>



				n.º 0068/2022-AUD (INFARMED, I.P.), realizada pela IGAS (Inspeção-Geral das Atividades em Saúde) iniciada em outubro de 2022.
<b>2 – Estrutura Organizacional</b>				
2.1 A estrutura organizacional estabelecida obedece às regras definidas legalmente?	X			A estrutura organizacional do INFARMED, I.P. está prevista na sua Lei Orgânica Decreto-Lei nº. 46/2012 de 24 de fevereiro e da mais recente revisão dos seus Estatutos através da Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro <a href="https://www.infarmed.pt/web/infarmed/apresentacao">https://www.infarmed.pt/web/infarmed/apresentacao</a>
2.2 Qual a percentagem de colaboradores do serviço avaliados de acordo com o SIADAP 2 e 3?	X			No que respeita à avaliação dos trabalhadores (SIADAP 3), o processo referente ao ciclo 2021/2022 encontra-se na fase de operacionalização da efetiva avaliação ao universo de 279 trabalhadores identificados para o efeito, o que corresponde a 84% do universo total. No âmbito do SIADAP 2 são abrangidos 21 dirigentes em funções no INFARMED, I.P., 81% do total de dirigentes intermédios.
2.3 Qual a percentagem de colaboradores do serviço que frequentaram pelo menos uma ação de formação?	X			Em 2022 frequentaram pelo menos uma ação de formação cerca de 89% dos trabalhadores.
<b>3 – Atividades e Procedimentos de Controlo Administrativo Implementados no Serviço</b>				
3.1 Existem manuais de procedimentos internos?	X			Existem manuais e procedimentos internos: A aplicação informática que serve de suporte ao SGQ (SIGQ) contém toda a informação relativa aos processos, respetivos procedimentos e instruções de trabalho. Manuais e outros documentos institucionais e de controlo estão disponíveis a todos os colaboradores nesta plataforma, na intranet e na rede interna do INFARMED, I.P..
3.2 A competência para autorização da despesa está claramente definida e formalizada?	X			<ul style="list-style-type: none"> <li>• A competência para autorização da despesa está claramente definida e formalizada através de deliberações ou despachos de delegação ou subdelegação de competências.</li> <li>• As operações financeiras e de contabilidade são executadas em suporte eletrónico.</li> </ul>
3.3 É elaborado anualmente um plano de compras?	X			Em regra, entre julho e agosto é preparada a proposta de orçamento para o ano seguinte, com a identificação das necessidades de cada direção. São igualmente sinalizados os contratos de natureza corrente e é solicitado às áreas que informem se os mesmos se mantêm. É com base nessa informação que é preparado, anualmente, o Plano de Compras.
3.4 Está implementado um sistema de rotação de funções entre trabalhadores?	X			As responsabilidades, autoridades, funções e fluxos de processos estão definidos e documentados nas fichas de processo, procedimentos, manuais de funções e fichas nominativas de todos os colaboradores do INFARMED, I.P., as quais incluem o regime de substituição.
3.5 As responsabilidades funcionais pelas diferentes tarefas, conferências e controlos estão claramente definidas e formalizadas?	X			
3.6 Há descrição dos fluxos dos processos, centros de responsabilidade por cada etapa e dos padrões de qualidade mínimos?	X			O circuito de criação, revisão e aprovação dos documentos está definida no procedimento de controlo de documentos do INFARMED, I.P.. Os circuitos de documentos em todas áreas seguem as regras estabelecidas neste procedimento. O sistema de gestão da qualidade do INFARMED, I.P. implica a gestão por processos, estando documentados Manual da Qualidade que descreve o sistema e apresenta a interação entre os mesmos. Cada processo está igualmente documentado em fichas de processo que apresenta o seu sinótico, as entradas e saídas do processo, a indicação dos procedimentos e respetivos fluxogramas que os operacionaliza, as responsabilidades e os principais objetivos e indicadores de controlo.
3.7 Os circuitos dos documentos estão claramente definidos de forma a evitar redundâncias?	X			

3.8 Existe um plano de gestão de riscos de corrupção e infrações conexas?	X			Existe um Manual de Gestão do Risco Organizacional o qual inclui a Gestão de Riscos de Corrupção e de Infrações Conexas e as regras para sua monitorização.
3.9 O plano de gestão de riscos de corrupção e infrações conexas é executado e monitorizado?	X			A monitorização do Plano foi realizada através das auditorias internas onde se avalia o acompanhamento das medidas constantes nas matrizes de gestão de risco e da avaliação da eficácia das mesmas e é anualmente emitido um Relatório de Monitorização do Risco Organizacional, de Corrupção e Infrações Conexas.
<b>4 – Fiabilidade dos Sistemas de Informação</b>				
4.1 Existem aplicações informáticas de suporte ao processamento de dados, nomeadamente, nas áreas de contabilidade, gestão documental e tesouraria?	X			<ul style="list-style-type: none"> <li>Utilização da aplicação GERFIP como ferramenta informática de suporte à área financeira.</li> </ul>
4.2 As diferentes aplicações estão integradas permitindo o cruzamento de informação?	X			A estrutura de rede informática do INFARMED, I.P. é gerida pela Direção de Sistemas e Tecnologias e de Informação. O INFARMED, I.P. detém um parque aplicacional com 90 aplicações desenvolvidas à medida. Uma parte significativa destas aplicações encontram-se integradas com os sistemas internos e algumas com sistemas externos.
4.3 Encontra-se instituído um mecanismo que garanta a fiabilidade, oportunidade e utilidade dos outputs dos sistemas?	X			No âmbito de projetos de sistemas de informação são levantados requisitos e implementados para garantir a fiabilidade, oportunidade e utilidade dos outputs dos sistemas. Adicionalmente, em âmbito de manutenção evolutiva estas questões são também abordadas para garantir que os sistemas se mantêm atualizados.
4.4 A informação extraída dos sistemas de informação é utilizada nos processos de decisão?	X			A informação existente nas aplicações é utilizada para apoio à decisão inclusive nalguns processos a decisão final do Conselho Diretivo é incluída na própria aplicação.
4.5 Estão instituídos requisitos de segurança para o acesso de terceiros a informação ou ativos do serviço?	X			O INFARMED, I.P. tem procedimentos e normas relativas à gestão dos acessos à rede, sistemas de informação e e-mail. Aquando do desenvolvimento dos sistemas de informação são definidos os perfis existentes e respetivas permissões. O INFARMED, I.P. detém uma rede onde toda a informação da organização é guardada. O INFARMED, I.P. tem um data center localizado nas suas instalações e um segundo localizado em Évora. Adicionalmente são realizados backups diários que estão num data center a mais de 300 Km de Lisboa.
4.6 A informação dos computadores de rede está devidamente salvaguardada (existência de backups)?	X			O acesso à informação, sempre que aplicável, é realizado através de um login/password e com recurso a protocolos de segurança, por exemplo https. Adicionalmente, para acesso à informação fora das instalações do INFARMED, I.P. é necessário aceder via VPN, cujo login/password é diferente ao da rede interna (dupla autenticação para acesso à informação). O INFARMED, I.P. encontra-se a implementar o segundo fator de autenticação para a sua rede.
4.7 A segurança na troca de informações e software está garantida?	X			O INFARMED, I.P. encontra-se a implementar a Norma ISO relativa à segurança de informação 27001. Esta implementação iniciou-se em 2023 e irá terminar em 2026.
<b>5 – Outros</b>				
(facultativo e quando aplicável)				

Legenda:

S – Sim

N – Não

NA – Não Aplicável

## **ANEXO E - BALANÇO SOCIAL**

O Balanço Social de 2022 (período de 1 de janeiro a 31 de dezembro do ano 2022) do INFARMED, I.P. encontra-se de seguida e está igualmente disponível na página eletrónica do INFARMED, I.P. na internet, em:

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/1269509/Balan%C3%A7o+Social+2018/7d900d37-3104-4eda-9b0d-a70f618295b0>

# BALANÇO SOCIAL 2022

## Desempenho social e desenvolvimento do capital humano



### SÍNTESE

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

## ÍNDICE

Índice de gráficos .....	3
Índice de Tabelas .....	4
Nota introdutória .....	5
Enquadramento Estratégico .....	6
Desempenho organizacional – Principais fatores de influência .....	7
Nota síntese .....	8
Estrutura do relatório .....	10
Siglas e abreviaturas .....	11
Relatório.....	12
<b>1. Recursos Humanos no Infarmed</b> .....	12
1.1. Serviço.....	13
1.2. Género .....	14
1.3. Estrutura Etária .....	14
1.4. Estrutura profissional e relação jurídica de emprego.....	15
1.5. Estrutura na antiguidade .....	17
1.6. Estrutura habilitacional.....	19
<b>2. Movimentações de pessoal</b> .....	20
2.1. Admissões e Regressos .....	20
2.2. Saídas .....	21
2.3. Mudanças de situação dos trabalhadores .....	23
<b>3. Horário de Trabalho</b> .....	24
3.1. Organização e duração do trabalho.....	24

3.1.1.	Duração .....	24
3.1.2.	Modalidade de horário .....	24
3.1.3.	Teletrabalho .....	24
3.2.	Trabalho suplementar .....	25
3.3.	Ausências .....	25
4.	Encargos com pessoal .....	27
4.1.	Remuneração e encargos .....	27
4.2.	Escalões remuneratórios .....	27
4.3.	Progressões remuneratórias .....	28
5.	Segurança e saúde no trabalho .....	30
6.	Processos disciplinares .....	31
7.	Formação Profissional .....	31
7.1.	Participação em ações de formação/informativas .....	31
7.2.	Despesa .....	32
	Considerações finais .....	36

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

GR 1 – EVOLUÇÃO DO NÚMERO DE TRABALHADORES DO INFARMED (POSTOS DE TRABALHO OCUPADOS VS APROVADOS) .....	13
GR 2 – DISTRIBUIÇÃO POR SERVIÇO .....	13
GR 3 – DISTRIBUIÇÃO POR FAIXA ETÁRIA .....	14
GR 4 – DISTRIBUIÇÃO DO GRUPO QUADRO DIRIGENTE .....	15
GR 5 – DISTRIBUIÇÃO DO GRUPO CARREIRAS GERAIS .....	16
GR 6 – DISTRIBUIÇÃO DO GRUPO CARREIRAS ESPECIAIS E NÃO REVISTAS .....	16
GR 7 – DISTRIBUIÇÃO POR ESTRUTURA PROFISSIONAL .....	16
GR 8 – DISTRIBUIÇÃO POR RELAÇÃO JURÍDICA DE EMPREGO .....	17
GR 9 – DISTRIBUIÇÃO POR ANTIGUIDADE NA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA .....	18
GR 10 – DISTRIBUIÇÃO POR ANTIGUIDADE NO INFARMED .....	18
GR 11 – DISTRIBUIÇÃO POR ANTIGUIDADE, POR SEXO .....	19
GR 12 – DISTRIBUIÇÃO POR HABILITAÇÕES LITERÁRIAS .....	19
GR 13 – DISTRIBUIÇÃO DAS ADMISSÕES E REGRESSOS POR MOTIVO .....	21
GR 14 – DISTRIBUIÇÃO DAS ADMISSÕES E REGRESSOS POR ESTRUTURA PROFISSIONAL .....	21
GR 15 – DISTRIBUIÇÃO DAS SAÍDAS POR MOTIVO .....	22
GR 16 – DISTRIBUIÇÃO DAS SAÍDAS POR ESTRUTURA PROFISSIONAL .....	22
GR 17 – DISTRIBUIÇÃO POR MODALIDADE DE HORÁRIO .....	24
GR 18 – DISTRIBUIÇÃO DAS HORAS SUPLEMENTARES REALIZADAS POR ESTRUTURA PROFISSIONAL .....	25
GR 19 – DISTRIBUIÇÃO DAS AUSÊNCIAS (POR DIAS) .....	26
GR 20 – DISTRIBUIÇÃO DOS ENCARGOS COM PESSOAL .....	27
GR 21 – DISTRIBUIÇÃO POR ESCALÃO REMUNERATÓRIO, EM EUROS (VALOR ILÍQUIDO) CARREIRAS .....	28
GR 22 - APR'S DOS TRABALHADORES INTEGRADOS NAS CARREIRAS QUE REQUEREM NÍVEL DE HABILITAÇÃO SUPERIOR (VALORES EM €) .....	30
GR 23 - APR'S DOS TRABALHADORES INTEGRADOS NAS CARREIRAS QUE NÃO REQUEREM NÍVEL DE HABILITAÇÃO SUPERIOR (VALORES EM €) .....	30
GR 26 – EVOLUÇÃO DAS DESPESAS EM FORMAÇÃO VS HORAS DE FORMAÇÃO .....	33

## ÍNDICE DE TABELAS

TABELA 1 - EVOLUÇÃO DA ESTRUTURA ETÁRIA .....	15
TABELA 2 – EVOLUÇÃO DA ESTRUTURA PROFISSIONAL.....	17
TABELA 3 – EVOLUÇÃO POR HABILITAÇÕES LITERÁRIAS.....	20
TABELA 4 – EVOLUÇÃO DAS MOVIMENTAÇÕES DE PESSOAL .....	23
TABELA 5 – DISTRIBUIÇÃO DE AUSÊNCIAS COM MAIOR VOLUME.....	26
TABELA 6 – APR'S POR DESIGNAÇÃO .....	29
TABELA 7 – SÍNTESE GLOBAL DE INDICADORES.....	35



## NOTA INTRODUTÓRIA

O presente documento apresenta o Balanço Social 2022, no qual se evidenciam os aspetos mais relevantes do desempenho social e do desenvolvimento do capital humano do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P..

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

A informação apresentada no presente documento reporta ao período de 1 de janeiro a 31 de dezembro do ano 2022.

## ENQUADRAMENTO ESTRATÉGICO

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

É missão do Infarmed regular e supervisionar os setores dos medicamentos, dos dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, de qualidade, eficazes e seguros.

Tendo em conta a missão global do Infarmed, identificam-se dois grandes domínios de intervenção:

- O registo, avaliação da qualidade, segurança e eficácia, a comprovação da qualidade e a mais-valia terapêutica dos medicamentos e produtos de saúde disponíveis no mercado e o seu valor económico;
- O registo, o licenciamento e a inspeção das entidades responsáveis pela produção e distribuição desses mesmos medicamentos e produtos de saúde até ao consumidor final.

A sua visão é ser uma agência reguladora de referência, pelo valor que cria e pela confiança que proporciona ao sistema de saúde e à sociedade, orientada para o cidadão e profissionais de Saúde, promovendo o diálogo e a colaboração, atuando com transparência e inovação, assumindo um forte posicionamento europeu e internacional, contando com as suas pessoas.

A sua atuação, é pautada pelos seguintes valores:

- **Inovação** – procuramos constantemente melhorar e simplificar, através da aprendizagem continua 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.

## DESEMPENHO ORGANIZACIONAL – PRINCIPAIS FATORES DE INFLUÊNCIA

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

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

- O nível habilitacional das suas equipas, maioritariamente constituídas por trabalhadores detentores do grau de licenciatura, de mestrado e de doutoramento;
- A multidisciplinaridade das suas equipas, com habilitações em diferenciadas áreas de formação, designadamente: Saúde e Ciências | Ciências Sociais, Serviços, Economia e Gestão | Direito | Tecnologias de Comunicação e Informação;
- A consolidada experiência dos seus trabalhadores (cerca de 14,5 anos em média) no desempenho de funções regulamentares, de fiscalização e supervisão de medicamentos e produtos de saúde; e
- O continuado investimento na qualificação e desenvolvimento das suas equipas.

## NOTA SÍNTESE

Em 2022 o Infarmed contou com um mapa de pessoal aprovado de 425 postos de trabalho, de entre os quais apenas 315 estavam ocupados, (taxa de ocupação do mapa de pessoal aprovado: 74%). Contudo este cenário não reflete o total de ativos, dado que integra 17 (14 contratos COVID-19 e 3 cedências de interesse público (ACIP)) trabalhadores com vínculo limitado no tempo que não ocupam lugar no mapa de pessoal.

O Infarmed conta ainda com 289 peritos que integram as comissões técnicas especializadas, órgãos consultivos do Infarmed, constituídos por personalidades com qualificações e experiência nas respetivas áreas, que atuam com independência técnica e científica, de acordo com as respetivas competências.

Daqui em diante analisaremos os dados tendo em consideração o universo global de trabalhadores ativos e que se traduz em 332 (315 integrados no mapa de pessoal, 3 ACIP e 14 contratos a termo).

No capítulo das movimentações de pessoal, destaca-se o número de saídas por denúncia de contrato e o número de entradas por procedimento concursal e mobilidade. Tendo-se registado 33 saídas e 16 entradas efetivas e 8 movimentações internas.

Quanto à estrutura etária, os intervalos de idades [45-49] e [20-24] correspondem aos grupos etários mais e menos representativos, com 31% (102 trabalhadores) e cerca de 1% (3 trabalhadores), respetivamente. Verifica-se ainda que, mais de metade dos trabalhadores (69%) têm mais de 44 anos.

No que respeita à estrutura profissional, os trabalhadores do Infarmed estão integrados em: 2 carreiras especiais e não revistas (10 trabalhadores), em cargos dirigentes (29 trabalhadores) e nas 3 carreiras gerais (293 trabalhadores).

No que se refere à antiguidade, constata-se que 78% dos trabalhadores (259) entraram na Administração Pública há mais de 10 anos, sendo que destes, 215 iniciaram funções no Infarmed também há mais de 10 anos.

Relativamente ao grau habilitacional, a taxa de habilitação superior (total de efetivos com habilitação  $\geq$  a licenciatura/total de efetivos\*100) sofreu uma ligeira descida face a 2021, de cerca de 81% para 79,5%.

No que concerne à modalidade de horário, destaca-se, por um lado, a preponderância do horário flexível e, por outro lado, a diminuição do horário em regime de jornada contínua, (de 67 para 63), tal como ocorreu em 2020 e já havia sido registado em 2018, verificando-se uma oscilação entre ligeiras subidas e descidas, neste campo.

Quanto ao número de dias de ausência ao serviço, destaca-se a diminuição de 14% face ao ano anterior. Este fator poderá ser explicado pela adoção do regime híbrido de teletrabalho, que introduziu flexibilidade e

autonomia de gestão e organização do trabalho, sendo admissível que tal se traduziu na maior capacidade para conciliação do trabalho com necessidades pessoais e de apoio a familiares.

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

No que respeita à formação, durante o ano de 2022 ocorreram 92 ações de formação em que participaram 296 trabalhadores, num total de 737 participações (número de ações\*número participantes) a que correspondem 10447 horas de formação.

## ESTRUTURA DO RELATÓRIO

O presente Relatório encontra-se estruturado em 2 partes:

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

Na segunda parte apresenta-se um quadro síntese dos indicadores referidos e analisados no corpo do relatório, onde se efetua a sua apreciação comparativa relativamente ao ano de 2021 e a conclusão.

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

## SIGLAS E ABREVIATURAS

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

## RELATÓRIO

### 1. RECURSOS HUMANOS NO INFARMED

Para efeitos de elaboração do presente capítulo foram considerados todos os trabalhadores que, em 31 de dezembro de 2022, se encontravam:

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

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

Em 31 de dezembro de 2022, o Infarmed contava com um total de 332 trabalhadores ativos, sendo que 17 dos quais não ocupavam lugar no mapa de pessoal (3 A-CIP e 14 contratos a termo).

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

Efetivamente e apesar dos esforços para adquirir e manter as competências necessárias à prossecução das suas atribuições, o Infarmed não tem conseguido preencher as suas necessidades de recursos humanos. Entre 2016 e 2020 a taxa média de ocupação dos postos de trabalho previstos no seu mapa de pessoal situou-se nos 87%. Já em 2022, tal como em 2021 essa mesma taxa baixou para os 74%, resultado do aumento do número de Postos de Trabalho ocorrido em 2019 (+13 PT face a 2018) e em 2020 (+ 27 PT face a 2019), conjugado com a dificuldade de preenchimento desses postos de trabalho e com a perda de recursos humanos, tendência que se tem vindo a acentuar desde 2018.

Contudo, o impacto negativo resultante da diminuição dessa taxa, foi, nos últimos três anos, atenuado pela entrada de novos trabalhadores (atualmente 14 ativos), ao abrigo do regime excecional de constituição de vínculos de emprego a termo resolutivo para exercício de funções relacionadas com a pandemia da doença COVID-19 (trabalhadores não integrados no mapa de pessoal).

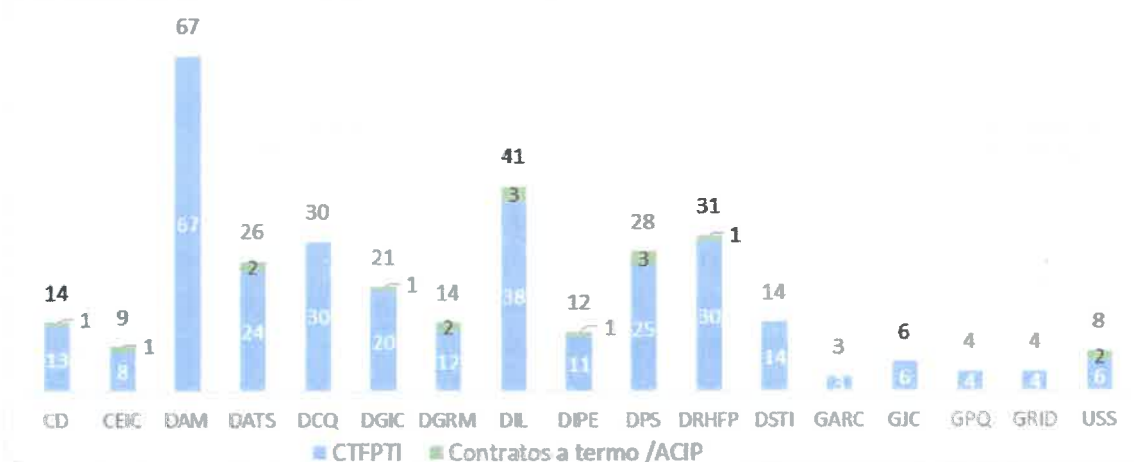




Gr 1 – Evolução do número de trabalhadores do Infarmed (postos de trabalho ocupados vs aprovados)

## 1.1. SERVIÇO

Em 31 de dezembro de 2022, o Infarmed apresentava um total de 332<sup>1</sup> trabalhadores ativos distribuídos pelos diferentes serviços conforme se apresenta no Gráfico 2.



Gr 2 – Distribuição por Serviço

O Serviço que integra o maior número de trabalhadores é a DAM (cerca de 20% = 67 trabalhadores) e o que integra o menor número é o GARC (com cerca de 1% = 3 trabalhadores).

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

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

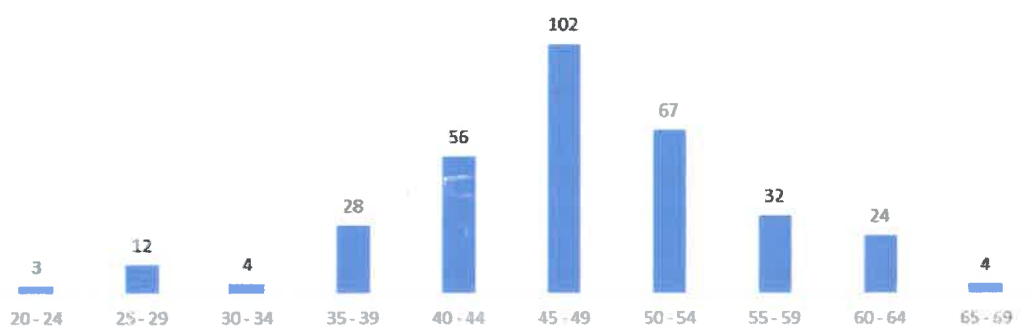
## 1.2. GÉNERO

O género feminino é o mais representativo no Instituto, contando com 268 trabalhadores (cerca de 81%). De 2021 para 2022 verifica-se um ligeiro aumento na taxa de emprego feminino de 80% para 81% mantendo a tendência verificada nos anos anteriores, à exceção de 2020 em que se registou uma ligeira variação negativa.

## 1.3. ESTRUTURA ETÁRIA

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

De acordo com o gráfico 3, os intervalos de idades [45-49] e [20-24] correspondem aos grupos etários mais e menos representativos, com cerca de 31% (102 trabalhadores) e 1% (3 trabalhadores), respetivamente. Verifica-se ainda que mais de metade dos trabalhadores (69%) está acima dos 44 anos.



Gr 3 – Distribuição por faixa etária

A partir da análise à Tabela 1 constata-se que, a idade média dos trabalhadores aumentou um pouco mais de ano e meio, o que indica que a média de idades dos trabalhadores recrutados é ligeiramente superior à média de idades dos trabalhadores que saíram.

Por seu turno, a taxa de envelhecimento (que respeita ao número de trabalhadores com idade superior a 55 anos) apresenta um aumento de 2,5% face ao observado em 2021 (de 13,5% para 16%).

Indicador	Recursos Humanos	2021	2022	Variação (2022-2021)
Idade média	Somatório das idades/total de efetivos	46,22	47,96	+ 1 ano e 20 meses
Leque etário	Trabalhador mais idoso/trabalhador menos idoso	2,96	2,88	- 0,88 (cerca de 1 mês)
Taxa emprego jovem	(total de efetivos com idade <25 anos/total de efetivos) *100	3,7%	0,9%	-2,8%
Taxa envelhecimento	(total de efetivos com idade > 55 anos/total de efetivos) *100	13,5%	16%	2,5%

Tabela 1 - Evolução da estrutura etária

#### 1.4. ESTRUTURA PROFISSIONAL E RELAÇÃO JURÍDICA DE EMPREGO

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

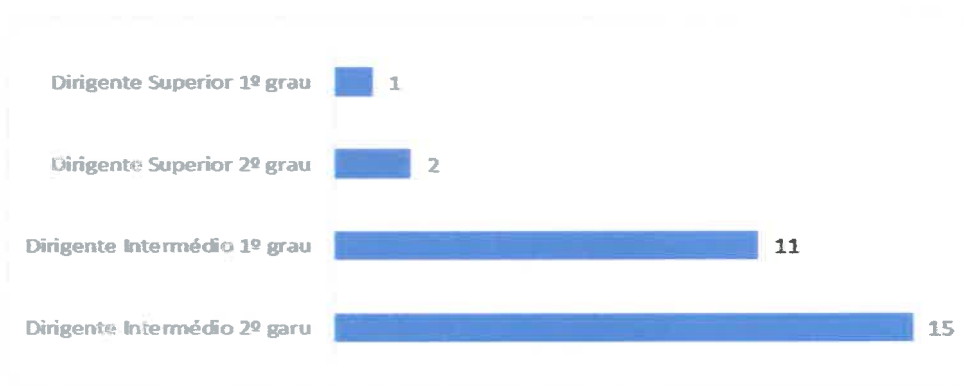
Cargos Dirigentes: Dirigente Superior de Grau 1, Dirigente Superior de Grau 2, Dirigente Intermédio de Grau 1 e Dirigente Intermédio de Grau 2;

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

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

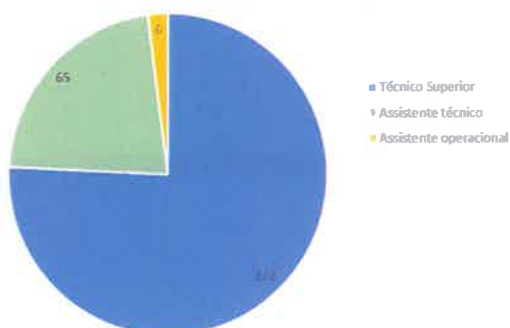
Para efeitos de simplicidade da apresentação da informação, optou-se por compilar os cargos/carreiras em 3 grandes grupos: Quadro dirigente; Carreiras gerais; Carreiras especiais e não revistas.

Em 31 de dezembro de 2022 encontravam-se, em exercício de funções dirigentes, 29 trabalhadores, que corresponde a cerca de 9% do total dos trabalhadores. Este grupo é composto maioritariamente por dirigentes intermédios de grau 2, designados de diretores de unidade.



Gr 4 – Distribuição do grupo Quadro Dirigente

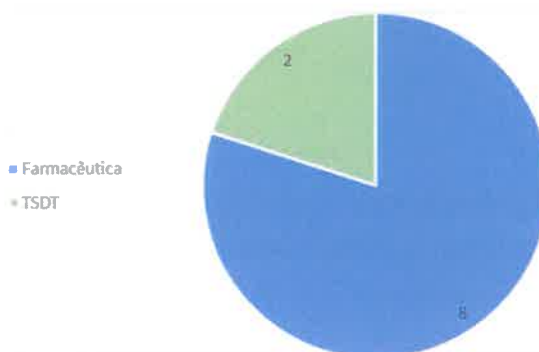
De acordo com o gráfico 5, 293 trabalhadores do Infarmed estão integrados em carreiras gerais (que corresponde a 88%).



GR 5 – Distribuição do grupo Carreiras Gerais

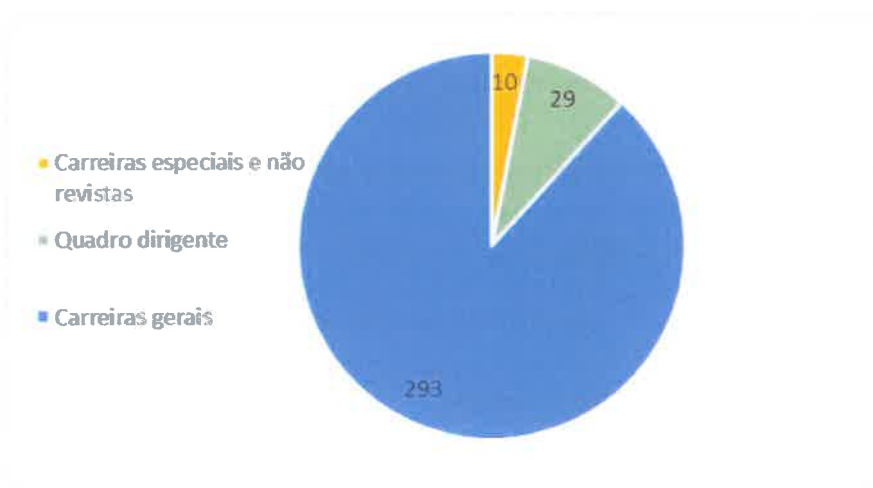
A carreira preponderante do Infarmed é a de Técnico Superior, da qual fazem parte 222 trabalhadores (que representam 67% do total de trabalhadores do Instituto).

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



GR 6 – Distribuição do grupo Carreiras Especiais e não revistas

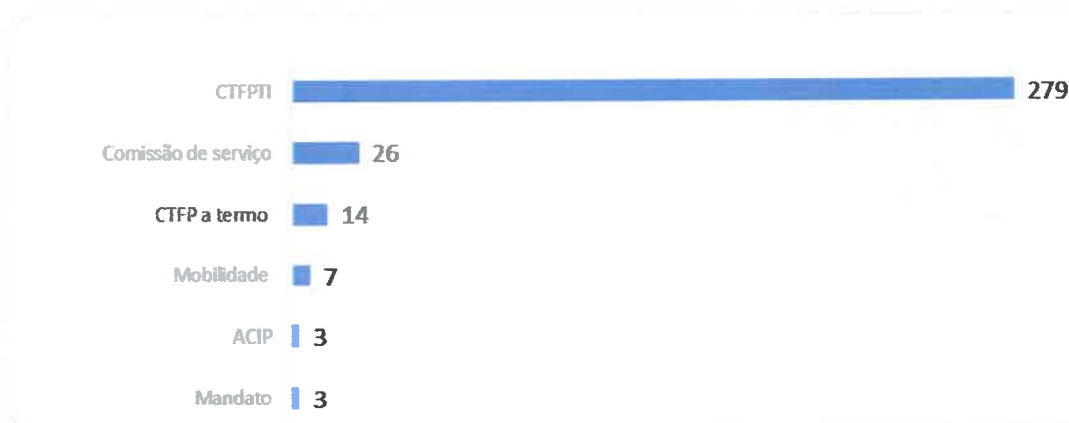
O gráfico 7 agrega a informação dos gráficos anteriores e apresenta a estrutura profissional dos trabalhadores do Infarmed, revelando que a maioria dos trabalhadores do Infarmed está integrada em carreiras gerais.



GR 7 – Distribuição por estrutura profissional

Quanto à relação jurídica de emprego, pela análise do gráfico 8, observa-se que predomina o CTFP por tempo indeterminado com 84% (279 trabalhadores).

Em 31 de dezembro de 2022, o Conselho Diretivo contava com 3 membros.



GR 8 – Distribuição por relação jurídica de emprego

O número de trabalhadores em regime de Comissão de Serviço em Funções Públicas aumentou para 26 em 2022, sendo que a totalidade se encontra a exercer funções dirigentes.

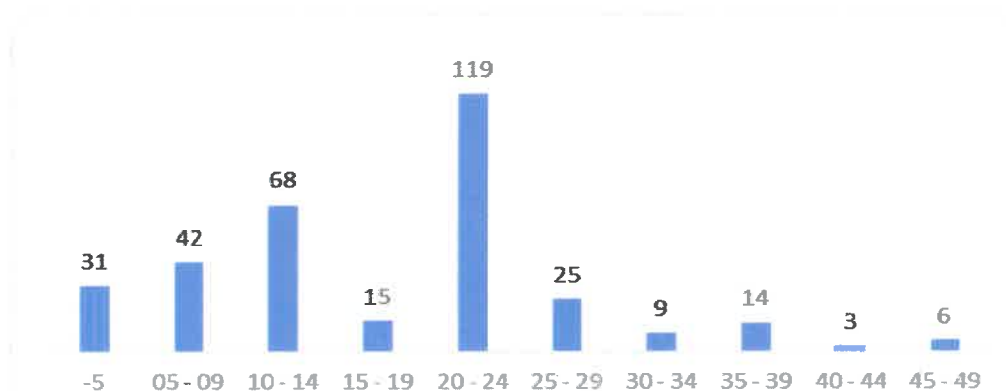
Indicador	Recursos Humanos	2021	2022	Variação (2022-2021)
Taxa Técnicos Superiores	(total de técnicos superiores/total de efetivos) *100	68,2%	66,9%	-1,3%
Taxa Assistentes Operacionais	(total de assistentes operacionais/total de efetivos) *100	1,7%	1,8%	0,1%
Taxa de Assistentes Técnicos	(total de assistentes técnicos/total de efetivos) *100	18,6%	19,6%	1%
Taxa feminização dirigente	(total dirigentes femininos/total dirigentes) *100	75%	75,9%	0,9%
Taxa enquadramento	(total dirigentes/total de efetivos) *100	8%	8,7%	0,7%

Tabela 2 – Evolução da estrutura profissional

## 1.5. ESTRUTURA NA ANTIGUIDADE

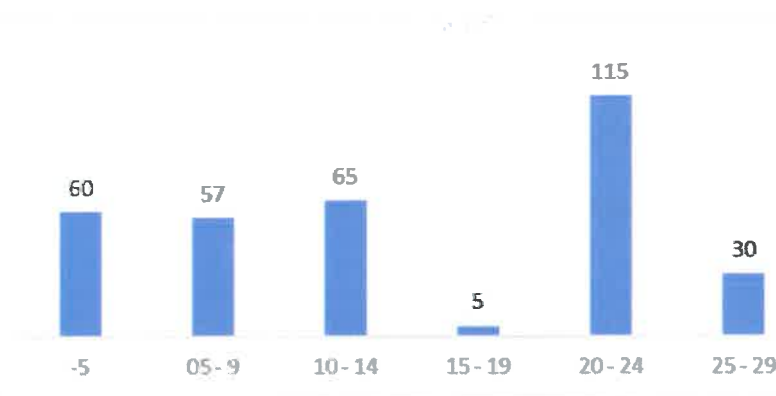
Pela leitura do gráfico 9, que representa a distribuição dos trabalhadores de acordo com a antiguidade, constata-se que a classe mais representativa integra os trabalhadores com vínculo à Administração Pública desde há mais

de 20 e menos de 24 anos. Não obstante, importa destacar que, 78% dos trabalhadores (259) entraram na Administração Pública há mais de 10 anos.



GR 9 – Distribuição por antiguidade na Administração Pública

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

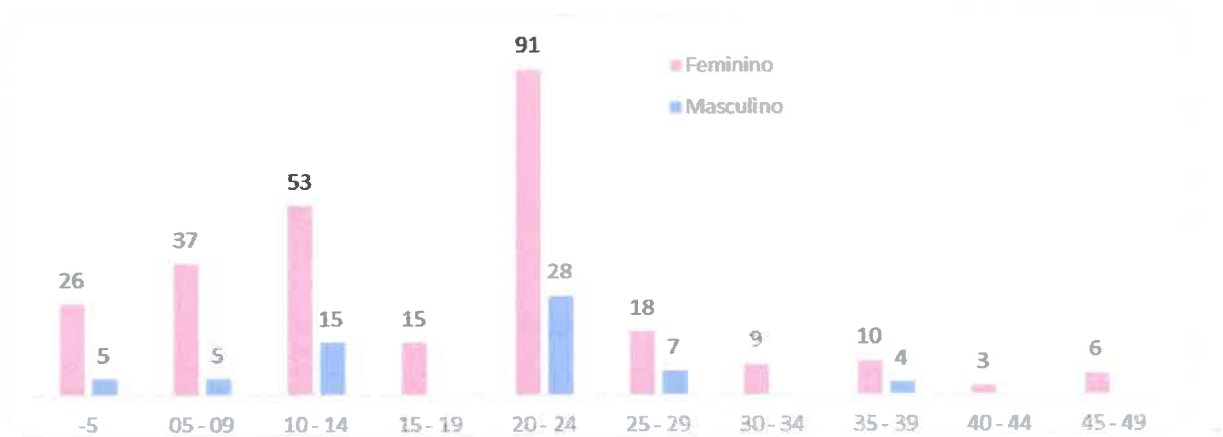


GR 10 – Distribuição por antiguidade no Infarmed

De referir que para efeitos de contabilização da antiguidade dos trabalhadores no Infarmed, foi considerada a data em que foi estabelecida a relação jurídica de emprego público entre o trabalhador e o Infarmed. Contudo, 125 já desempenhavam funções no Infarmed em regimes precários (avença, tarefa, PEPAC), vindo posteriormente a estabelecer a relação jurídica de emprego público, portanto, têm, efetivamente, em média, cerca de 16 anos de experiência no Infarmed.

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

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

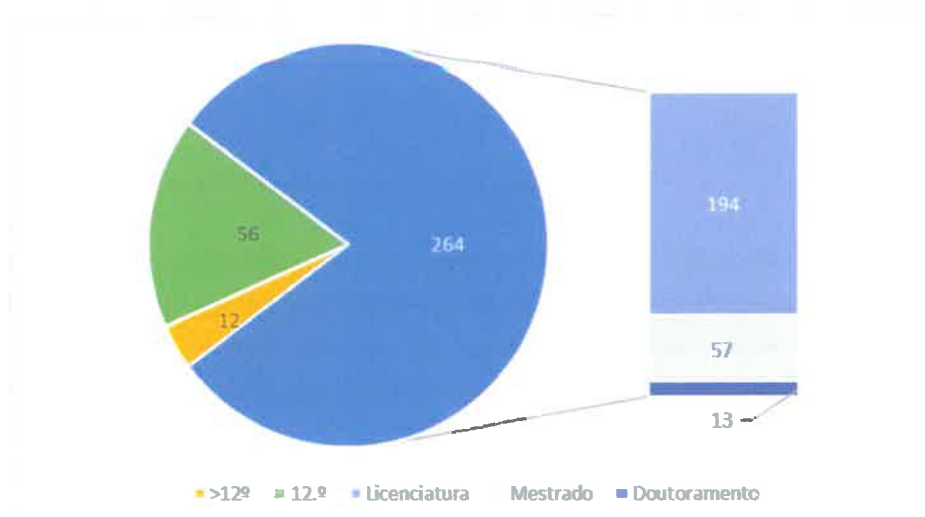


GR 11 – Distribuição por antiguidade, por sexo

## 1.6. ESTRUTURA HABILITACIONAL

O gráfico 12 evidencia a preponderância dos trabalhadores, cuja habilitação literária é a licenciatura ou grau superior (cerca de 80% correspondente a 264 trabalhadores). Verifica-se, ainda, que cerca de 4% (12 trabalhadores) têm até ao 11.º ano de escolaridade.

Os trabalhadores que possuem habilitações até ao 4.º ano, são 2 e pertencem à carreira Assistente Operacional.



GR 12 – Distribuição por habilitações literárias

Em 2022 a taxa de habilitação superior sofreu uma diminuição, já as taxas de habilitação básica e secundária sofreram um aumento em relação ao ano 2021. Esta situação resultou, numa ligeira variação em todas as categorias fruto da movimentação de pessoal entre entradas e saídas.

Indicador	Recursos Humanos	2021	2022	Varição (2022-2021)
Taxa habilitação superior	(total efetivos com hab=> licenciatura/total efetivos) *100	80,8%	79,5%	-1,3%
Taxa habilitação secundária	(total efetivos com hab=10.º, 11.º e 12.º ano/total efetivos) *100	17,5%	18,7%	1,2%
Taxa de habilitação básica	(total efetivos com hab <=9.º ano/total efetivos) *100	1,7%	1,8%	0,1%

**Tabela 3 – Evolução por habilitações literárias**

## 2. MOVIMENTAÇÕES DE PESSOAL

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

### 2.1. ADMISSÕES E REGRESSOS

Durante o ano de 2022 foram registadas 24 entradas, das quais 4 correspondem a regressos após desempenho de funções noutros organismos e 6 a movimentações internas. Pela análise ao gráfico 13, constata-se que em resultado da aplicação dos instrumentos legais de recrutamento, entraram 7 trabalhadores por procedimentos concursais (PC) internos, sendo que 2 deles transitaram internamente da carreira de AT para TS e 5 por procedimento de mobilidade interna. Os restantes motivos referem-se a 2 entradas para desempenho de cargo dirigente superior (2 membros do CD), movimentações internas, das quais 1 regresso à carreira de origem (TS) após cargo dirigente superior, 1 mudança de TS para cargo dirigente intermédio e uma situação decorrente de um período em que uma TS assumiu o cargo de dirigente por esta se encontrar em licença parental, tempo regressado à sua carreira no término desta (originando-se assim 4 movimentações).





\*Inclui 4 movimentações identificadas decorrentes de licença parental) de Dirigente

**GR 13 – Distribuição das admissões e regressos por motivo**

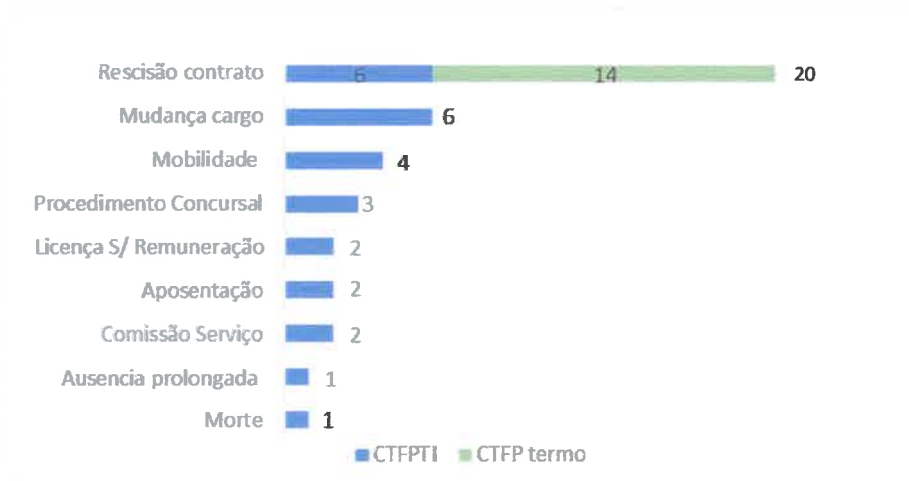
O gráfico seguinte (gráfico 14) revela que as entradas ocorreram nas 3 carreiras gerais (Técnica Superior, Assistente Técnico e Assistente Operacional), e para o exercício de cargos dirigentes, verificando-se que a carreira Técnica Superior teve o maior número de entradas (13 trabalhadores).



**GR 14 – Distribuição das admissões e regressos por estrutura profissional**

## 2.2. SAÍDAS

No ano de 2022 efetivou-se a saída de 35 trabalhadores e registaram-se 6 movimentações internas. Da leitura do gráfico 15 observa-se 20 saídas que ocorreram por rescisão de contrato dos quais 14 respeitam a contratos a termo e 6 a CTFPT Indeterminado, 4 saídas por mobilidade interna para outros organismos da administração pública (1 destas por destacamento para a EMA), 3 saídas por procedimento concursal, das quais 1 para outro organismo e 2 mudanças da carreira AT para TS, 2 licenças sem remuneração, 2 aposentações, 2 para desempenho de cargo dirigente noutros organismos, 1 ausência por período superior a 6 meses e 1 falecimento. Por fim, identificam-se as movimentações internas: das quais 1 regresso à carreira de origem (TS) após cargo dirigente superior, 1 mudança de TS para cargo dirigente intermédio e, conforme identificado no capítulo das admissões, uma situação decorrente de um período em que uma TS assumiu o cargo de dirigente por esta se encontrar em licença parental, tempo regressado à sua carreira no término desta (originando-se assim 4 movimentações).



GR 15 – Distribuição das saídas por motivo

À semelhança do ano anterior, o gráfico 16, demonstra que a carreira na qual foi verificado o maior número de saídas foi a Técnica Superior (o que corresponde a 70% das saídas).



GR 16 – Distribuição das saídas por estrutura profissional

Por fim, na Tabela 4 apresentam-se os indicadores de gestão relativos à movimentação de pessoal, a qual evidencia que se verificou uma diminuição do número global de trabalhadores, fruto do número de saídas ser superior ao de entradas no decurso de 2022. Ainda assim, esta análise deve ter em conta os indicadores sem contabilizar os contratos a termo, pois embora estes constituam um importante reforço no contexto de pandemia, não serão uma solução a longo prazo para colmatar as carências de recursos humanos com que esta autoridade se tem vindo a confrontar. Por esse motivo apresenta-se a análise incluindo e excluindo esse universo.

Indicador	Recursos Humanos	2021	2022	Variação (2022-2021)
<b>Taxa admissões (total)</b>	(total de admissões/total de efetivos) *100 (inclui contratações a termo)	10,6%	7,2%	-3,4%
<b>Taxa de admissões</b> (corrigida do efeito dos contratos a termo)	(total de admissões/total de efetivos) *100 (exclui contratações a termo)	6,9%	7,2%	0,4%
<b>Taxa saídas</b>	(total de saídas/total de efetivos) *100 (inclui contratações a termo)	14,0%	12,3%	-1,7%
<b>Taxa saídas</b> (corrigida do efeito dos contratos a termo)	(total de saídas/total de efetivos) *100 (exclui contratações a termo)	10,3%	8,1%	-2,2%
<b>Taxa de retenção</b> (total)	(total de efetivos no início do período + admissões-saídas) / (total efetivos no início do período + admissões) *100 (inclui contratações a termo)	87,7%	89%	1,3%
<b>Taxa de retenção</b> (corrigida do efeito dos contratos a termo)	(total de efetivos no início do período + admissões-saídas) / (total efetivos no início do período + admissões) *100 (exclui contratações a termo)	90,6%	92,8%	2,1%
<b>Taxa de reposição</b> (total)	(total admissões/total saídas) *100 (inclui contratações a termo)	75,5%	58,5%	-17%
<b>Taxa de reposição</b> (corrigida do efeito dos contratos a termo)	(total admissões/total saídas) *100 (exclui contratações a termo)	66,7%	88,9%	22,2%

**Tabela 4 – Evolução das movimentações de pessoal**

### 2.3. MUDANÇAS DE SITUAÇÃO DOS TRABALHADORES

Este item diz respeito a alterações de carreira de trabalhadores que já detinham relação jurídica de emprego público e exerciam funções no Infarmed. Durante o ano de 2022 aponta-se o seguinte:

- 1 trabalhadora que desempenhava funções de Técnica Superior designada para o exercício de cargo dirigente intermédio grau 2;
- 2 trabalhadoras que desempenhavam funções de Assistente Técnico, transitaram para a carreira de Técnico superior por via de procedimento concursal;

### 3. HORÁRIO DE TRABALHO

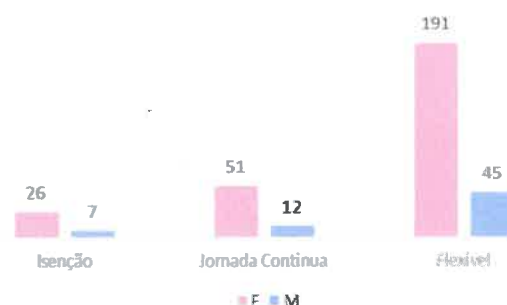
#### 3.1. ORGANIZAÇÃO E DURAÇÃO DO TRABALHO

##### 3.1.1. DURAÇÃO

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

##### 3.1.2. MODALIDADE DE HORÁRIO

Conforme resulta do gráfico 17, verifica-se que a modalidade de horário preponderante é o horário flexível, integrando 71% dos trabalhadores (236 trabalhadores).



GR 17 – Distribuição por modalidade de horário

Complementarmente, destaca-se o seguinte:

- O número de trabalhadores em jornada contínua desceu ligeiramente face ao ano anterior (de 67 para 63)
- 81% dos trabalhadores em jornada contínua são do sexo feminino, tendência que se mantém inalterada

##### 3.1.3. TELETRABALHO

Em 2022, o regime de teletrabalho foi adotado de forma generalizada no Infarmed, fruto da implementação do Regulamento de Teletrabalho, desenvolvido como medida enquadrada no âmbito do Sistema de Gestão da Conciliação da Vida Profissional, Familiar e Pessoal. Este regime já tinha sido adotado anteriormente através das

medidas instituídas pelo governo, como forma de mitigar os riscos decorrentes das circunstâncias provocadas pela pandemia COVID-19, que, entretanto, cessaram a sua vigência.

### 3.2. TRABALHO SUPLEMENTAR

Ao longo do ano de 2022 foram remuneradas 17573 horas suplementares no valor de 213 607,13 € (valor ilíquido), tendo-se verificado um aumento de 10% em termos de volume de horas suplementares efetuadas e 8% dos custos associados, comparativamente com o ano anterior, fruto da atividade ainda associada à necessidade de resposta à COVID-19, e ao decréscimo de recursos humanos.

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



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

**GR 18 – Distribuição das horas suplementares realizadas por estrutura profissional**

Complementarmente, destaca-se ainda que aproximadamente 81% das horas suplementares foram realizadas em dias úteis, em horário diurno.

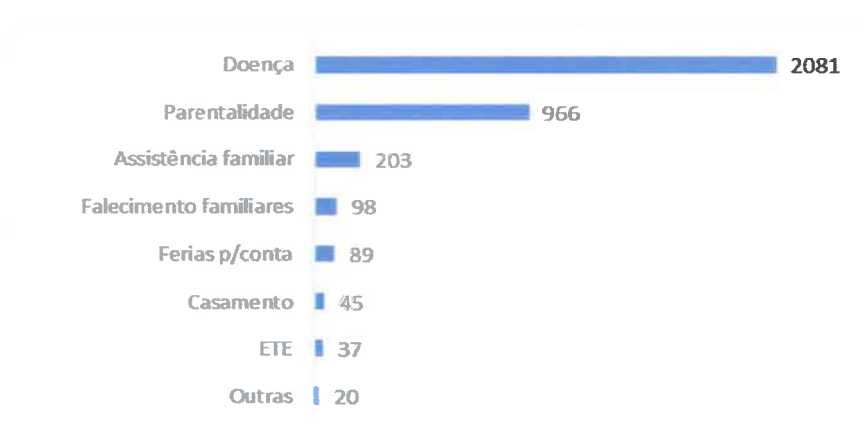
### 3.3. AUSÊNCIAS

Em 2022 verificou-se uma diminuição do número total de dias de ausência ao trabalho, sendo de 3.539, o que representa uma diminuição aproximada de 14% face ao ano anterior (2021 = 4.118).

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

Do total das ausências, conforme o gráfico 19, o número mais significativo refere-se às situações de doença, das quais 300 se deveram a casos por COVID-19, seguido das situações de proteção na parentalidade.

As ausências por doença, proteção na parentalidade, e assistência à família correspondem a aproximadamente 92% do total das ausências. O item “outros” corresponde a ausências para Cumprimento de Obrigações (membros mesas eleitorais e membros comissão de trabalhadores), prestação de provas em procedimentos concursais e greve.



GR 19 – Distribuição das ausências (por dias)

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

Tipo de falta	Feminino	Masculino	Total
Doença	1762	319	2081
Parentalidade	886	80	966
Assistência à família	196	7	203
	<b>2844</b>	<b>406</b>	<b>3250</b>

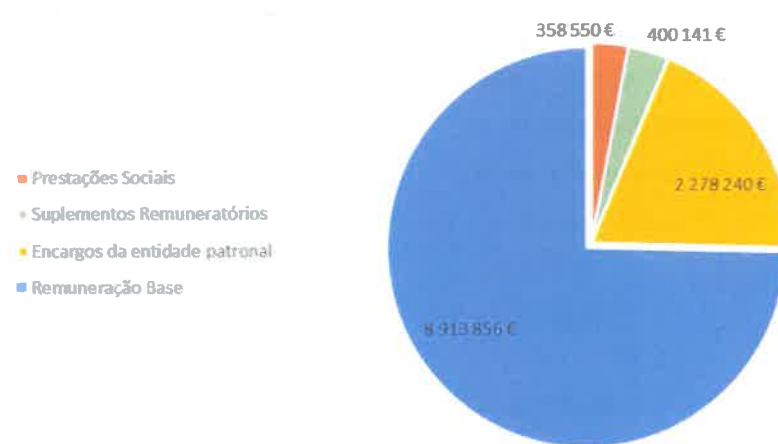
Tabela 5 – Distribuição de ausências com maior volume

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

## 4. ENCARGOS COM PESSOAL

### 4.1. REMUNERAÇÃO E ENCARGOS

À semelhança do verificado nos anos anteriores, a maioria dos encargos tidos com o pessoal em 2022 correspondem à remuneração base. Cumpre salientar que, por encargos da entidade patronal se entendem os descontos para a CGA e SS bem como os abonos pagos por férias não gozadas e por aposentação.

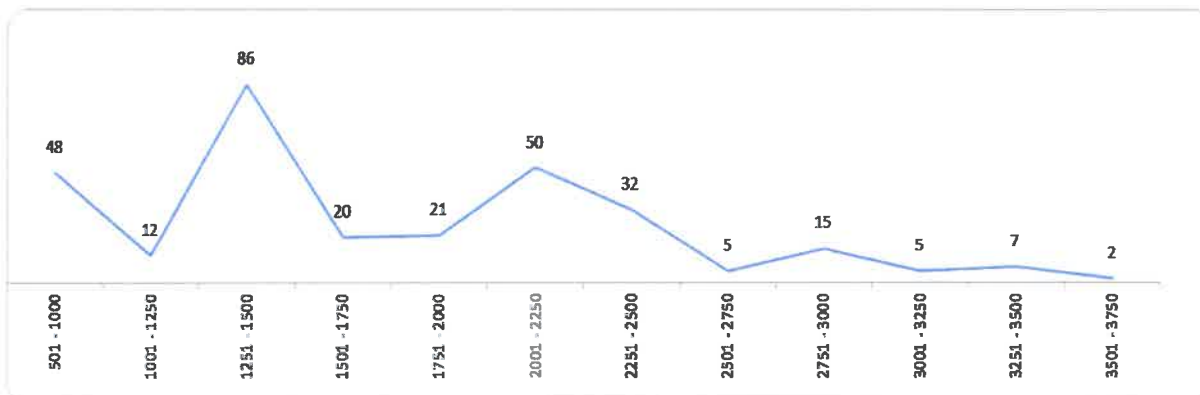


GR 20 -- Distribuição dos encargos com pessoal

### 4.2. ESCALÕES REMUNERATÓRIOS

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

A distribuição dos montantes pecuniários, em euros, das carreiras gerais, de acordo com as respetivas Tabelas Remuneratórias (Portaria n.º 1553-C/2008, de 31 de dezembro de 2008, na sua versão atualizada), sofreram algumas alterações nos últimos cinco anos, fruto do descongelamento de carreiras ocorrido em 2018 e também das atualizações salariais previstas no DL n.º 10-B/2020, de 23 de março, no DL n.º 109-A/2021 de 7 de dezembro e no Decreto-Lei n.º 84-F/2022 de 16 de dezembro :



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

Neste contexto, cerca de 56% dos trabalhadores recebe até 2.000€ (187 trabalhadores), registando-se uma diminuição de 3% em relação a 2021 (59% em 2021, 56% em 2022), sendo que 116 destes trabalhadores estão inseridos em carreiras que requerem habilitação superior. O peso deste indicador está diretamente relacionado com a remuneração dos trabalhadores em regime de contrato a termo, que ingressaram na 2ª posição da carreira de TS com valores abaixo dos 1500€, escalão onde se integram 82 do total de técnicos superiores, 13 dos quais contratados a termo.

De referir que nos escalões abaixo encontram-se posicionados:

- 501€ – 1000€ = 45 Assistentes Técnicos (1 refere-se a trabalhador em regime de contrato de trabalho a termo), e 3 Assistentes Operacionais
- 1001€ – 1250€ = 9 Assistentes Técnicos e 3 Assistentes Operacionais
- 1251€ - 1500€ = 82 Técnicos Superiores (13 dos quais são trabalhadores em regime de contrato de trabalho a termo) e 4 Assistentes Técnicos
- 1501€ - 1750€ = 13 Técnicos Superiores, 7 Assistentes Técnicos
- 1751€ – 2000€ = 19 Técnicos Superiores e 2 Farmacêuticos

### 4.3. PROGRESSÕES REMUNERATÓRIAS

No ano de 2022 foram operadas alterações de posicionamento remuneratório (APR), quer por via obrigatória quer por opção gestionária, com efeitos a janeiro de 2021, na razão de uma posição remuneratória, dando continuidade às progressões das carreiras, à medida que as condições para tal se encontravam reunidas.

Ocorreram ainda APR's decorrentes das normas estabelecidas no Decreto-Lei n.º 51/2022, de 26 de julho, onde se prevê a valorização remuneratória de trabalhadores em funções públicas que detenham o grau de doutor.



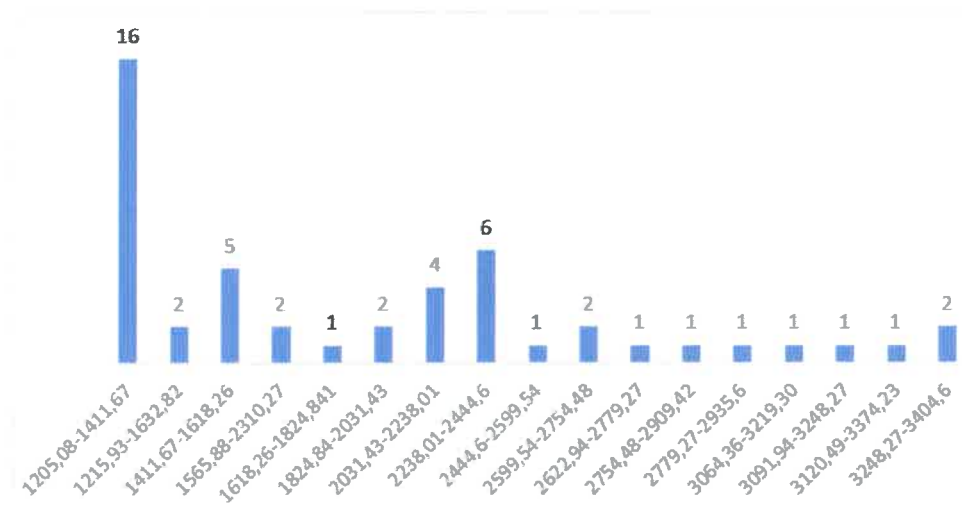
Assim sendo todos os trabalhadores que detinham os requisitos para o efeito alteraram a sua posição remuneratória, de acordo com o quadro seguinte:

APR's 2022					
	Assistente Técnico	Técnico Superior	Farmacêutica	Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica	Total
Obrigatória	3	5	1		9
Opção gestionária		33			33
Ao abrigo do DL n.º 51/2022, 2 de julho		8			8
Ao abrigo do DL n.º 25/2019, de 11 de fevereiro ( <i>redação atual</i> )				2	2
	<b>3</b>	<b>46</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>52</b>

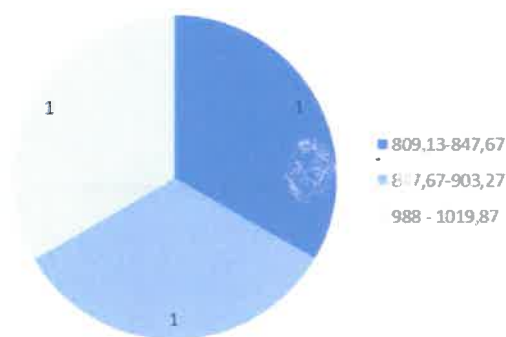
**Tabela 6 – APR's por designação**

- 9 trabalhadores beneficiaram de uma alteração obrigatória de posicionamento remuneratório fruto da acumulação de 10 pontos em resultado das avaliações de desempenho obtidas nos últimos ciclos avaliativos. Estes trabalhadores encontram-se distribuídos pelas seguintes carreiras: carreiras gerais - 5 Técnicos Superiores e 3 Assistentes Técnicos; carreira especial farmacêutica – 1 Farmacêutico Assessor Sénior;
- 33 trabalhadores integrados na carreira geral de Técnico Superior beneficiaram de uma alteração de posicionamento remuneratório por opção gestionária com base nos resultados das avaliações de desempenho obtidas nos últimos ciclos avaliativos;
- 8 trabalhadoras beneficiaram de uma alteração de posicionamento remuneratório em resultado da aplicação das normas estabelecidas no Decreto-Lei n.º 51/2022, de 26 de julho, onde se prevê a valorização remuneratória de trabalhadores em funções públicas que detenham o grau de doutor. Estas trabalhadoras encontram-se integradas na carreira geral de Técnico Superior, encontrando-se 1 destas como dirigente;
- 2 trabalhadores alteraram a sua posição remuneratória ao abrigo do Decreto-Lei n.º 25/2019, de 11 de fevereiro, na sua redação atual, onde se estabelece as regras de transição dos trabalhadores integrados na carreira de Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica (TSDT).

Os gráficos seguintes refletem as APR's ocorridas em 2022:



Gr 22 - APR's dos trabalhadores integrados nas carreiras que requerem nível de habilitação superior (valores em €)

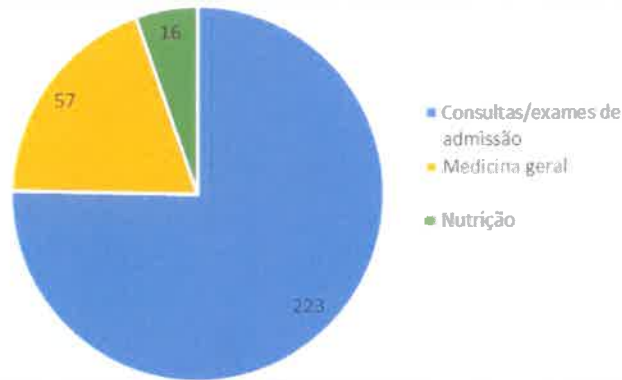


Gr 23 - APR's dos trabalhadores integrados nas carreiras que não requerem nível de habilitação superior (valores em €)

## 5. SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO

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

Durante o ano de 2022, destaca-se a realização de 57 consultas de medicina geral, 15 de nutrição e 223 consultas/exames de admissão, periódicos de carácter obrigatório, no decurso da vertente Vigilância da Saúde (medicina no trabalho).



Gr 24 – Consultas no âmbito da SST

Em 2022, o Infarmed manteve ativo o plano de contingência desenvolvido e acionado em 2020 promovendo diversas atividades como forma de prevenção, contenção e mitigação da COVID-19, designadamente através da continuação de garantia dos stocks adequados de máscaras, álcool gel, e outros materiais de proteção aos trabalhadores, sempre que necessário. Bem como da manutenção das instalações nas condições de segurança implementadas no ano de 2020.

## 6. PROCESSOS DISCIPLINARES

Durante o ano de 2022 não se registaram situações neste âmbito.

## 7. FORMAÇÃO PROFISSIONAL

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

### 7.1. PARTICIPAÇÃO EM AÇÕES DE FORMAÇÃO/INFORMATIVAS

Durante o ano de 2022 ocorreram 92 ações de formação em que participaram 296 trabalhadores (cerca de 89% do total de trabalhadores que exerceram funções no Infarmed durante todo o ano), num total de 737 participações (número de ações\*número participantes) a que correspondem 10447 horas de formação.

Verifica-se uma diminuição no número de participações, mas um aumento no número de ações, algumas de maior duração face a 2021 o que resulta num aumento significativo do número de horas realizadas.



GR 25 – Número de participações por tipo de duração

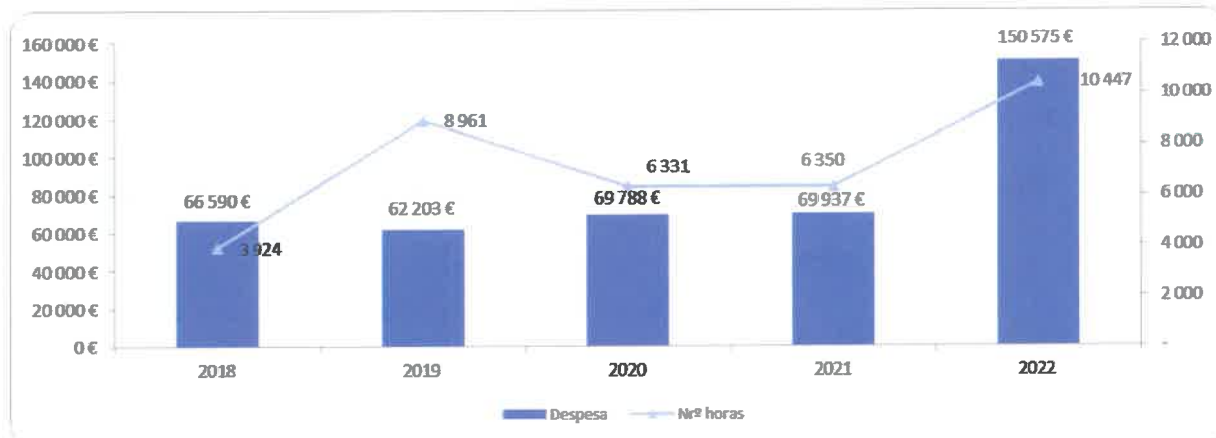
Conforme se constata no gráfico, a maioria das participações referem-se a ações de formação de curta duração, isto é, menos de 30 horas, à semelhança dos anos anteriores.

Relativamente ao tipo de ação (interna/externa, sendo interna a formação organizada pelo Instituto, com recurso a formadores externos ou internos), destaca-se a descida de participações em formação interna, face a 2021 (de 89% para 69%), justificada por um lado pela implementação do regulamento de teletrabalho, dando origem a uma grande percentagem realizada em formato virtual e por outro devido ao reforço que tem vindo a ser feito ao nível do aumento da oferta de formação externa, nomeadamente pelo INA, I.P., em áreas de formação estratégicas para a Administração Pública, a par do reforço ao desenvolvimento de competências nas áreas referidas.

## 7.2. DESPESA

Da análise ao gráfico 26, verifica-se que, o número de horas de formação e a despesa associada aumentaram substancialmente relativamente a 2021. A justificação para esta constatação, deve-se ao reforço em áreas específicas de formação, necessidade acrescida pelas alterações de contexto decorrentes dos últimos anos, onde se destaca o teletrabalho.

A implementação do regulamento de teletrabalho foi acompanhada por uma resposta formativa, nomeadamente em áreas relacionadas com o trabalho em equipa, comunicação e relacionamento, que, a par do programa de liderança conduzido com a equipa dirigente, refletiu um aumento do investimento e número e ações levadas a cabo em 2022.



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

De notar que a informação tratada no gráfico, corresponde ao montante da despesa realizada em 2022 com ações de formação realizadas em 2022. Ou seja, o tratamento e análise da parcela da despesa realizada com ações de formação planeadas para 2022, foi diferido para o ano de realização da formação. As despesas evidenciadas no gráfico 26 dizem respeito exclusivamente a custos de inscrição nas ações de formação, de forma a estabelecer uma linha comparativa em relação aos anos transatos. As despesas com ajudas de custo e deslocações associadas a esta temática representam um valor aproximado de 11 300€.

No gráfico 27 encontra-se calculado o custo por hora de formação frequentada (apresentados dados dos últimos cinco anos).



GR 27 – Custo médio por hora de formação / ano

## Parte II

Parte II – Indicador		Recursos Humanos	2021	2022	Variação (2022-2021)
<b>Taxa emprego feminino</b>	(total trabalhadores sexo feminino/total de efetivos)*100		79,7	80,7%	1,1%
<b>Taxa emprego masculino</b>	(total trabalhadores sexo masculino/total de efetivos)*100		20,3	19,3%	-1,1%
<b>Idade média</b>	somatório das idades/total de efetivos		46,22	47,96	1,7
<b>Leque etário</b>	trabalhador mais idoso/trabalhador mais jovem		2,96	2,88	-0,08
<b>Taxa emprego jovem</b>	(total de efetivos com idade<25 anos/total de efetivos)*100		3,7%	47,96	-2,8%
<b>Taxa envelhecimento</b>	(total de efetivos com idade>55 anos/total de efetivos)*100		13,5%	2,88	2,5%
<b>Taxa Técnicos Superiores</b>	(total de técnicos superiores/total de efetivos)*100		68,2%	0,9%	-1,3%
<b>Taxa Assistentes Operacionais</b>	(total de assistentes operacionais/total de efetivos)*100		1,7%	16,0%	0,1%
<b>Taxa de Assistentes Técnicos</b>	(total de assistentes técnicos/total de efetivos)*100		18,6%	66,9%	1,0%
<b>Taxa feminização dirigente</b>	(total dirigentes femininos/total dirigentes)*100		75%	1,8%	0,9%
<b>Taxa enquadramento</b>	(total de dirigentes/total de efetivos)*100		8,0%	8,7%	0,7%
<b>Nível médio de antiguidade</b>	Somatório das antiguidades AP/total de efetivos		16,69	18,18	1,49
<b>Taxa habilitação superior</b>	(total efetivos com hab=>licenciatura/total efetivos)*100		80,8%	79,5%	-1,3%
<b>Taxa habilitação secundária</b>	(total efetivos com hab=10.º, 11.º e 12.º ano/total efetivos)*100		17,5%	18,7%	1,2%

Parte II – Indicador	Recursos Humanos	2021	2022	Variação (2022-2021)
<b>Taxa habilitação básica</b>	(total efetivos com hab<=9.º ano/total efetivos)*100	1,7%	1,8%	0,1%
<b>Taxa admissões (total)</b>	(total de admissões/total de efetivos)*100 (inclui contratações a termo)	10,6%	7,2%	-3,4%
<b>Taxa admissões (total)</b> (corrigida do efeito dos contratos a termo)	(total de admissões/total de efetivos) *100 (exclui contratações a termo)	6,9%	7,2%	0,4%
<b>Taxa saídas</b>	(total de saídas/total de efetivos)*100 (inclui rescisões de contratos a termo)	14,0%	12,3%	-1,7%
<b>Taxa saídas</b> (corrigida do efeito dos contratos a termo)	(total de saídas/total de efetivos)*100 (exclui rescisões de contratos a termo)	10,3%	8,1%	-2,2%
<b>Taxa de retenção (total)</b>	(total efetivos no início do período+admissões-saídas)/(total efetivos no início do período +admissões)*100 (inclui contratações a termo)	87,7%	89%	1,3%
<b>Taxa de retenção</b> (corrigida do efeito dos contratos a termo)	(total de efetivos no início do período +admissões-saídas) / (total efetivos no início do período + admissões) *100 (exclui contratações a termo)	90,6%	92,8%	2,1%
<b>Taxa de reposição (total)</b>	(total admissões/total saídas) *100 (inclui contratações a termo)	75,5%	58,5%	-17%
<b>Taxa de reposição</b> (corrigida do efeito dos contratos a termo)	(total admissões/total saídas) *100 (exclui contratações a termo)	66,7%	88,9%	22,2%

**Tabela 7 – Síntese global de indicadores**

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

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

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

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

Os indicadores que medem o desempenho do Infarmed em matéria de admissão e reposição são merecedores de especial atenção, dado que, corrigidos do efeito das contratações a termo, em 2022, apresentam um desempenho ligeiramente positivo quando comparados com o período homólogo, mantendo-se, contudo, a carência de recursos humanos. Embora os trabalhadores em regime de contrato de trabalho a termo tenham constituído um importante reforço no contexto de pandemia, e alguns permaneçam no exercício de funções, importa nesta matéria destacar a assimetria ao nível da experiência e o conhecimento que uma saída representa face a uma entrada, implicando um investimento inerente ao período de integração que impacta fortemente na dinâmica e produtividade da instituição. Esta realidade é particularmente crítica dado tratar-se de recursos que pela natureza da sua contratação terão um curto tempo de permanência na instituição, uma parte dele despendida com a sua formação.

Esta não é uma realidade nova, pois efetivamente e apesar dos esforços para adquirir e manter as competências necessárias à prossecução das suas atribuições, o Infarmed não tem conseguido preencher as suas necessidades de recursos humanos. Entre 2015 e 2019 a taxa média de ocupação dos postos de trabalho previstos no seu mapa de pessoal situou-se nos 90%, baixando para 77% em 2020 e 74% em 2021 e 2022. Os constrangimentos atrás identificados e as novas responsabilidades que o Infarmed tem vindo a assumir, requerem dos seus colaboradores uma exigência cada vez maior.

É neste quadro que se acentuam as preocupações do Infarmed, pois a conjuntura é de forte pressão sobre a atividade e desempenho deste organismo, que tem vindo a ganhar amplitude e cuja tendência é para se agravar.

Importa destacar alguns exemplos dos fatores de pressão que se têm vindo a apresentar sobre o desempenho do Infarmed, e, por conseguinte, sobre o desempenho dos seus trabalhadores, como sejam:



O aumento das atividades associadas à autorização para colocação no mercado, licenciamento e fiscalização de atividades de cultivo, produção, extração e fabrico, comércio por grosso, distribuição às farmácias, importação e exportação, trânsito, aquisição, venda e entrega de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis destinadas a uso humano para fins medicinais;

A manutenção de várias matérias que se iniciaram em 2022 como o reforço da intervenção europeia na área da Saúde, a publicação do novo regulamento europeu de avaliação das tecnologias de saúde, o reforço do mandato da Agência Europeia de Medicamentos na resposta a situações de emergência e na monitorização conjunta, com as autoridades nacionais, da disponibilidade de medicamentos e dispositivos médicos, a implementação da nova legislação de dispositivos médicos com reforço das questões de segurança, o arranque do portal único de ensaios clínicos em toda a União Europeia.

Por todas estas razões, a captação e manutenção de recursos qualificados e especializados, que suportem as atividades asseguradas por esta autoridade no âmbito de um sistema europeu, fortemente exigente em termos de qualidade técnica e de regras de conduta ética e profissional, continuam, pois, a ser os aspetos que mais preocupam esta Autoridade. Estes constrangimentos podem ser fortemente condicionantes da capacidade do Infarmed em dar resposta aos desafios e oportunidades que se apresentam, sendo essencial atuar ao nível da retenção e desenvolvimento dos atuais quadros, e preencher os postos de trabalho vagos previstos no mapa de pessoal para 2023.

São por isso fatores críticos de sucesso, face ao nível de desempenho que a conjuntura e o compromisso com a saúde pública exige desta Autoridade as propostas já apresentadas pelo Infarmed que visam o preenchimento do Mapa de Pessoal, e a criação de carreiras especiais e correspondente estrutura remuneratória, mais competitiva e diferenciadora, às quais se junta a proposta de alteração à organização interna.

No âmbito de tais iniciativas, importa destacar que se encontra a decorrer um procedimento concursal dirigido, simultaneamente, ao mercado de trabalho público e privado, com vista ao recrutamento de 15 técnicos superiores e a possibilidade de vir a recorrer à bolsa de reserva para a ocupação de mais 46 postos de trabalho, cuja tramitação depende de autorização por parte da tutela e das finanças.

Ressalva-se ainda a necessidade de autorização para abertura de procedimentos concursais para recrutamento de trabalhadores a integrar nas carreiras especiais.

Ambas representam importantes contributos para a resolução ou mitigação dos constrangimentos sentidos em matéria de recursos humanos.

9

ANEXO IV - CICLO DE GESTÃO 2022 | QUAR 2022 | Fichero LOE2022.

Ministério	Organismo	Parâmetro	Peso do Parâmetro	Objetivo Operacional	Peso do Objetivo	Indicador	Peso do Indicador	Meta	Tol.	Valor Crítico	Indicação da alínea no âmbito do artigo 22.º e do LOE 2022	Peso Relativo ao Objetivo no QUAR (b=50%)	Peso Relativo ao Indicador no QUAR (alínea c)	Resultado 31.12.2022	Taxa de Realização	Classificação
MS	INFARMED, I.P.	Qualidade	60%	OOPS Operacionalização do nº1 do art.º 22.º da LOE 2022 (OE 5) ( R )	90%	Número de consultas/éxos a colaboradores e dispendios (LOE 22, J, al. a)	15%	3	1	5	alínea a)	8,1%	3	100%	Atingiu	
						Taxa de implementação do projeto Sistema de Gestão de Conciliação (LOE 22, J, al. a)	20%	95%	5%	125%	alínea a)	10,8%	100%	100%	Atingiu	
						Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho (LOE 22, J, al. a)	15%	85%	10%	99,21%	alínea a)	8,1%	96,70%	122,14%	Superou	
						Gravos em investigação dos doentes oncológicos (LOE 22, J, al. c)	50%	70%	10%	87,50%	alínea c)	27%	76,60%	100%	Atingiu	





Quadro de Avaliação e Responsabilização (QUAR) - SIADAP 1 - Ministério da Saúde



ANO 2022

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

ÍNDICE	Descrição	Ano 2022										Classificação				
		2017	2018	2019	2020	2021	2022	Objetivos	Valor Cálculo	Peso	Mês Análise		Resultados	Taxa de Realização		
6.1	Número de notificações de reações adversas a medicamentos (RAM) e de reações adversas a medicamentos (RAM) via farmacovigilância	6125	10819	14883	8801	87171	10000	1000	13000	10%	Jun/23	26692	118%	Superou	A1	B2
6.2	Número de dispositivos médicos e entidades de labor fiscalizadas	na	8378	3494	4934	8892	4000	516	8576	30%	Jun/24	15513	106,17%	Superou	A3	B2
6.3	Porcentagem de medicamentos do plano de supervisão laboratorial autorizados com base em critérios de risco / Número total de medicamentos do plano de supervisão laboratorial * 100	na	na	na	na	57,85%	56%	3%	89%	20%	Jun/23	68,87%	120,79%	Superou	A3	B1
6.4	Porcentagem de citações de inspeção emitidas dentro do prazo de 30 dias úteis da reabertura de inspeção emitidas / 100	91,45%	86,75%	92,27%	88,86%	87,76%	89%	8%	94,23%	20%	Jun/23	91,83%	118,64%	Superou	A3	B2

Objetivo Potencial a alcançar de avaliação, através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o acesso atempado à inovação, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde (OE 3) (R1) 25,0%

INDICADORES

Fórmula	2017	2018	2019	2020	2021	Meta 2022	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
Número de medicamentos autorizados (medicamentos com novas substâncias ativas, medicamentos biotecnológicos e medicamentos genéricos)	824	752	426	368	548	400	100	824	100%	Jan/23	552	107,78%	Superou



Ministério da Saúde

INSTITUTO NACIONAL DE ASSISTÊNCIA MÉDICA DA FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DE SAÚDE

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

INDICADORES	60%					30.00%					Taxa de Realização	Classificação		
	2017	2018	2019	2020	2021	Meta 2022	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise			Resultado	
<b>8.1</b>	nd	nd	nd	nd	37,40%	75%	10%	93,75%	100%	Jan./23	97,23%	139,64%	A3	B1
<b>Fórmula</b>														
Fórmula (Número de chamadas atendidas/ Número de chamadas atendidas pelo CMI) *100														
<b>Objetivos Operacionalizados do SIADAP 1 - SIADAP 1 (2017-2022) (018-5) (R)</b>														
<b>INDICADORES</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>Meta 2022</b>	<b>Tolerância</b>	<b>Valor crítico</b>	<b>Peso</b>	<b>Mês Análise</b>	<b>Resultado</b>	<b>Taxa de Realização</b>	<b>Classificação</b>	<b>60.00%</b>
<b>8.1</b>	na	ns	na	na	5	3	1	5	15%	Jan./23	3	100%	Atingido	B2
<b>Fórmula</b>														
Fórmula (Nº atividades realizadas/ Nº colaboradores e dirigentes realizadas) *100														
<b>8.2</b>	na	na	na	na	78,57%	95%	5%	125%	20%	Jan./23	100%	100%	Atingido	B1
<b>Fórmula</b>														
Fórmula (Nº de consultas obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho dos limites contratualizados) / (Nº de consultas solicitadas dentro dos limites contratualizados) *100														
<b>8.3</b>	nd	nd	nd	98,21%	84,47%	85%	10%	98,31%	15%	Jan./23	96,70%	122,14%	Superou	B1
<b>Fórmula</b>														
Fórmula (Número de resultados obtidos através de inquérito / Resultado máximo possível) *100														
<b>8.4</b>	ns	ns	na	na	na	70%	10%	87,50%	50%	Jan./23	76,60%	100,00%	Atingido	B5
<b>Fórmula</b>														
Fórmula (Número de chamadas atendidas/ Número de chamadas atendidas pelo CMI) *100														



