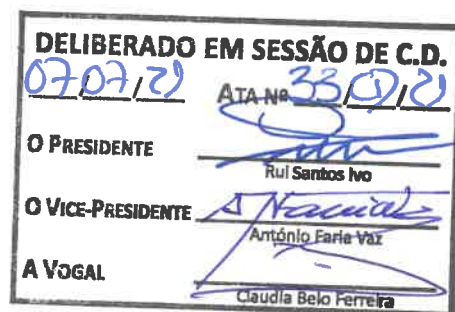




Relatório de Atividades 2020

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



ÍNDICE

MENSAGEM DO CONSELHO DIRETIVO	4
1. NOTA INTRODUTÓRIA	5
2. ENQUADRAMENTO INSTITUCIONAL	7
3. AUTOAVALIAÇÃO	11
3.1. QUAR 2020 – OBJETIVOS DEFINIDOS E HOMOLOGADOS	12
3.2. QUAR 2020– ANÁLISE DOS RESULTADOS ALCANÇADOS E DESVIOS VERIFICADOS	13
4. ANÁLISE DO PLANO DE ATIVIDADES – Atividades desenvolvidas, previstas e não previstas no Plano, com indicação dos resultados alcançados	15
4.1. AVALIAÇÃO, VIGILÂNCIA, INSPEÇÃO, COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE E USO RACIONAL	17
4.1.1. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	17
4.1.2. PRODUTOS DE SAÚDE	27
4.2. ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTÍFICO	39
4.3. POLÍTICA DA TRANSPARÊNCIA E DE INFORMAÇÃO	39
4.4. PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE	40
4.5. COOPERAÇÃO E PARTICIPAÇÃO EUROPEIA	41
4.6. ORGANIZAÇÃO INTERNA E GESTÃO DA QUALIDADE	43
4.7. SÍNTESE DAS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS NO ÂMBITO DA PANDEMIA COVID-19	47
4.8. ATIVIDADES DESENVOLVIDAS E ANÁLISE DAS CAUSAS DE INCUMPRIMENTO – INDICADORES: RESULTADOS VERSUS METAS	50
5. AUDIÇÃO DE DIRIGENTES INTERMÉDIOS E DEMAIS TRABALHADORES NA AUTOAVALIAÇÃO DOS SERVIÇOS	55
6. APRECIÇÃO POR PARTE DOS UTILIZADORES, DA QUANTIDADE E QUALIDADE DOS SERVIÇOS PRESTADOS	56
7. AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE CONTROLO INTERNO	59
8. DESENVOLVIMENTO DE MEDIDAS PARA UM REFORÇO POSITIVO DE DESEMPENHO	59
9. COMPARAÇÃO COM O DESEMPENHO DE SERVIÇOS IDÊNTICOS	60
10. GESTÃO DE RECURSOS: ANÁLISE DA AFETAÇÃO REAL E PREVISTA DOS RECURSOS HUMANOS, MATERIAIS E FINANCEIROS	63
10.1. RECURSOS HUMANOS	63
10.2. RECURSOS FINANCEIROS	63
10.3. RECURSOS FÍSICOS E TECNOLÓGICOS	64
11. UNIDADES HOMOGÉNEAS	65
12. PUBLICIDADE INSTITUCIONAL	65
13. INFORMAÇÃO HISTÓRICA	66
14. AVALIAÇÃO FINAL	66

SIGLAS E ABREVIATURAS	67
ANEXO A – ACTIVIDADES DESENVOLVIDAS NO ÂMBITO DA CONJUNTURA RELACIONADA COM A PANDEMIA COVID-19	71
ANEXO B – FICHAS DE ATIVIDADES POR UNIDADE ORGÂNICA	93
ANEXO C – QUADRO DE AVALIAÇÃO E RESPONSABILIZAÇÃO – QUAR (MONITORIZAÇÃO ANUAL)	109
ANEXO D - OBJETIVOS INTERINSTITUCIONAIS.....	115
ANEXO E - AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE CONTROLO INTERNO	116
ANEXO F - BALANÇO SOCIAL.....	120

MENSAGEM DO CONSELHO DIRETIVO

O ano 2020 ficou inevitavelmente marcado pela pandemia e pela resposta que a mesma nos exigiu, pelos desafios nos colocou, na procura de soluções para as necessidades que se impuseram ao sistema de saúde, e ao SNS em particular, procurando dar igualmente resposta às necessidades da população.

Por dever, assumimos o papel que nos cabe e respondemos, cumprindo com a nossa missão, como sempre fazemos, embora com outra intensidade e sentido de urgência, mobilizando meios e recursos, dando prioridade às necessidades que este combate foi determinando em cada momento, procurando equilibrar essas exigências com a exigência de continuar a assegurar as atividades regulares, menos urgentes, mas, ainda assim, essenciais.

Considerando a situação em Portugal e a evolução que se fez sentir logo nos primeiros dias de janeiro de 2020, o INFARMED reorganizou-se, instituindo novos processos e agilizando procedimentos, estabelecendo uma estreita cooperação e colaboração com outras autoridades competentes nacionais e europeias. E, neste âmbito há que destacar a intervenção no âmbito da task force criada pelo Ministério da Saúde e, a nível interno, a constituição de um grupo de trabalho para resposta às necessidades resultantes da COVID-19, focado nas questões do acesso a medicamentos e dispositivos médicos, de que é exemplo a criação e gestão de reservas estratégicas de medicamentos, dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual.

A crise gerada pela COVID-19 veio também reforçar a ação conjunta por parte das instituições europeias e entre os Estados-Membros, que desencadearam mecanismos de combate e apoio a diversos níveis, de que é exemplo o processo de aquisição de vacinas para a COVID-19, em Portugal e em toda a União Europeia, desenvolvido no quadro de uma estratégia concertada a nível europeu, que visou o desenvolvimento e a produção de vacinas seguras e eficazes e, garantir o seu acesso a todos os cidadãos, processo que coube ao INFARMED assegurar, em representação nacional (ou do Ministério da Saúde).

O reforço do Sistema Nacional de Farmacovigilância, suportado por 11 unidades de farmacovigilância em todo o País, para assegurar a capacidade de monitorização da segurança das vacinas, é outra das áreas de intervenção a destacar no quadro das atividades de 2020. A pandemia, além de ter exigido o reforço das atividades por parte do Infarmed, implicou alterações na forma de organização do trabalho (designadamente, teletrabalho obrigatório/distanciamento físico exigindo a organização do trabalho em bolha e em espelho), a proteção dos colaboradores foi assumida como uma prioridade! A ágil adaptação face ao novo contexto decorreu com relativa tranquilidade, uma vez que o Infarmed já se encontrava em fase de adaptação a novas formas de trabalho, designadamente a adoção do teletrabalho, no âmbito da aposta assumida pela Instituição no reforço da conciliação entre a vida profissional, familiar e pessoal dos seus colaboradores (em fase de implementação da NP4552:2015 – Sistema de Gestão da Conciliação entre a vida profissional, familiar e pessoal).

Neste momento de balanço há uma lição da qual importa retirar consequências para o futuro, esta pandemia reforçou a consciência de que “Juntos, somos mais fortes”. Desde os avanços da ciência e regulação, à resposta do setor empresarial, à colaboração entre instituições, bem como o papel desempenhado pela União Europeia, todos os contributos foram relevantes e os resultados foram sendo alcançados fruto do enorme esforço de colaboração e cooperação entre todos.

Terminamos, expressando o nosso agradecimento aos diversos órgãos consultivos do Infarmed, nos quais se incluem diversas comissões técnicas, pelo seu trabalho e envolvimento contínuo na atividade desta Autoridade e, claro, a todos os dirigentes e colaboradores pela capacidade demonstrada, em particular neste contexto de tão grande exigência, de resiliência, adaptação, flexibilidade e entrega, e cujos esforços se encontram claramente na base da resposta dada e dos resultados alcançados.

O nosso enorme agradecimento a todos!

O Conselho Diretivo,

1. NOTA INTRODUTÓRIA

O presente Relatório respeita às atividades desenvolvidas pelo Infarmed em 2020, na prossecução da sua Missão de proteção da saúde Pública, através da regulação e supervisão dos setores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, garantindo o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.

Este documento apresenta assim os resultados apurados face à execução do Plano de Atividades de 2020, o qual foi enquadrado pelo novo Plano Estratégico 2020-2022, que apresenta um novo conjunto de objetivos estratégicos para o triénio.

Devido às circunstâncias adversas representadas pela crise pandémica em curso, o Plano de Atividades 2020 apresentou-se como um plano de transição que assegurou o alinhamento com o novo quadro estratégico, relevando, contudo, oito meses de atividades desenvolvidas num contexto excecional marcado pela imprevisibilidade.

Em termos de grau de execução do Plano de Atividade, o Infarmed logrou obter um elevado grau de realização, com um nível de desempenho de 97% conforme informação detalhada que se apresenta neste Relatório. Este bom resultado global foi acompanhado do cumprimento ou superação da generalidade dos objetivos e indicadores definidos no Quadro de Avaliação e Responsabilização (QUAR) para 2020, apurando-se um desempenho global de **111%**, com taxas de realização de 101% na eficácia, de 104% na eficiência e de 119% na qualidade;

No âmbito da Gestão e Avaliação de Medicamentos e atestando a importância das suas prioridades estratégicas, destaca-se neste ano, e à semelhança de anos anteriores, a consolidação do INFARMED, I.P. como agência de referência a nível internacional, para a qual contribuiu o desenvolvimento de diversas iniciativas no âmbito das competências desta autoridade nacional, sendo de destacar a obtenção dos seguintes resultados:

- no âmbito dos procedimentos concertados entre os Estados Membros da União Europeia, a evolução da participação de Portugal tem vindo a ser consolidada, sendo em 2020 o Infarmed a 3ª agência europeia que mais contribuição teve para a avaliação de novos pedidos de AIM no âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo e descentralizado como Estado Membro de Referência;
- o posicionamento no Top 3 do grupo dos Estados Membros mais contributivos para o sistema no âmbito da designação dos medicamentos órfãos e medicamentos pediátricos;
- no âmbito da comprovação da qualidade, 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.

Outros resultados alcançados a destacar:

- conclusão de **41315** processos de alteração aos termos de AIM, o que representa um aumento de **80%** relativamente ao ano anterior;
- realização de um total de **1864** inspeções no âmbito dos medicamentos de uso humano, o que representa um crescimento de **47%** relativamente ao ano anterior;

- realização de **169** inspeções de dispositivos médicos e **81** inspeções de produtos cosméticos e de higiene corporal, num total de **250** inspeções a produtos de saúde e entidades do setor, o que representa um crescimento de **30%** relativamente a 2019;
- registo de um total de **4797** licenciamentos de entidades, o que representa um crescimento de **27%** relativamente a 2019;
- entrada em produção de um novo sistema de informação para os dispositivos médicos (SIDM) centrado no produto;
- cooperação e participação europeia: o ano de 2020 foi fortemente marcado pela pandemia COVID-19, cerceando a realização de muitas ações previstas, e dominado pelos preparativos para a Presidência Portuguesa da União Europeia. Pode destacar-se, ainda assim:
 - o acolhimento pelo Infarmed, como coordenador do núcleo português EATRIS (*European Infrastructure for Translational Medicine*), nos dias 11, 12 e 13 de fevereiro, do encontro anual EATRIS 2020 e da reunião de *kick-off* do projeto europeu EATRIS-Plus. Durante estes três dias foram partilhadas as melhores práticas em Medicina Personalizada e definido o papel que a EATRIS desempenhará no desenvolvimento desta;
 - a continuação do Projeto BERC-Luso (*Biomedical Ethics and Regulatory Capacity Building Partnership for Portuguese Speaking African Countries*), que prosseguiu em 2020 com a conclusão da ação de formação “Investigação Biomédica e Ensaios Clínicos: capacitação regulamentar e ética”, que decorreu de 17 a 22 de fevereiro, em Cabo Verde.
 - no âmbito da Rede das Autoridades em Medicamentos dos Países Ibero-americanos (Rede EAMI), a criação de uma nova plataforma digital – “Em rede contra a COVID-19” – para enfrentar a pandemia do coronavírus (COVID-19). Colaboram nesta plataforma os 22 países ibero-americanos da rede EAMI, partilhando informações oficiais sobre tratamentos, ensaios clínicos de medicamentos e orientações técnicas para os trabalhadores do setor da saúde;
- gestão financeira e patrimonial: implementação da Faturação Eletrónica, um projeto integrado em articulação com a Entidade de Serviços Partilhados da Administração Pública (ESPAP) que tem como finalidade a desmaterialização da fatura, a redução dos prazos e custos, e a garantia de uma maior fiabilidade e transparência no processo.

Ao nível da organização interna salienta-se a publicação o novo Regulamento Interno e unidades flexíveis do INFARMED, I.P., aprovado pela deliberação n.º 421/2020 do Conselho Diretivo, em fevereiro de 2020.

Este regulamento veio, nomeadamente, alterar o Organograma com a criação duas novas unidades funcionais: Gabinete de relações internacionais e desenvolvimento (GRID) e a Unidade de Projetos interinstitucionais para o sistema da Saúde (USS), formalizando ainda outras áreas de desenvolvimento organizacional (artigo 13).

Refira-se também, e por último, pela sua importância para a organização, a maturidade do sistema de gestão do INFARMED, I.P. reconhecida pelas entidades certificadora e de acreditação que auditaram o INFARMED, I.P., respetivamente na auditoria de acompanhamento da certificação do Sistema de Gestão da Qualidade do Infarmed pela Norma NP EN ISO 9001:2015, e na auditoria de Acreditação dos métodos laboratoriais em conformidade com a Norma NP EN ISO IEC 17025 concedida pelo Instituto Português de Acreditação - IPAC, de acordo com a NP EN ISO IEC 17025, a qual inclui ensaios aplicáveis a medicamentos químicos, medicamentos derivados do plasma humano, matérias-primas, dispositivos médicos e produtos cosméticos,; no mesmo sentido, salienta-se a manutenção do estatuto de laboratório pré-qualificado da OMS em 2019.

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 2020.

2. ENQUADRAMENTO INSTITUCIONAL

NATUREZA E ÂMBITO DE ATUAÇÃO

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., é um instituto público integrado na administração indireta do Estado e dotado de autonomia administrativa e financeira e património próprio, que exerce a sua atividade sob a tutela do Ministro da Saúde, e rege-se pelo Decreto-Lei n.º 46/2012 de 24 fevereiro (Lei Orgânica) e pela Portaria n.º 306/2015 de 23 de setembro (Estatutos).

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

Refira-se também a consolidação dos compromissos e colaborações europeias assumidas pelo INFARMED no âmbito dos processos conjuntos de avaliação de tecnologias de saúde, 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.

MISSÃO, VISÃO E VALORES

O INFARMED, I.P. tem por missão regular e supervisionar os setores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, segundo os mais elevados padrões de proteção de saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos de qualidade, eficazes e seguros.

Em 2020 foi aprovado o novo Plano Estratégico 20-22, que configura a nova **Visão** do INFARMED, I.P.

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

e novos valores orientadores da atitude e comportamentos a adotar no desempenho da Missão:

- 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

POLÍTICA DA QUALIDADE

Em 2020 foi igualmente redefinida uma nova política de qualidade do INFARMED, I.P. a qual assenta em quatro vertentes:

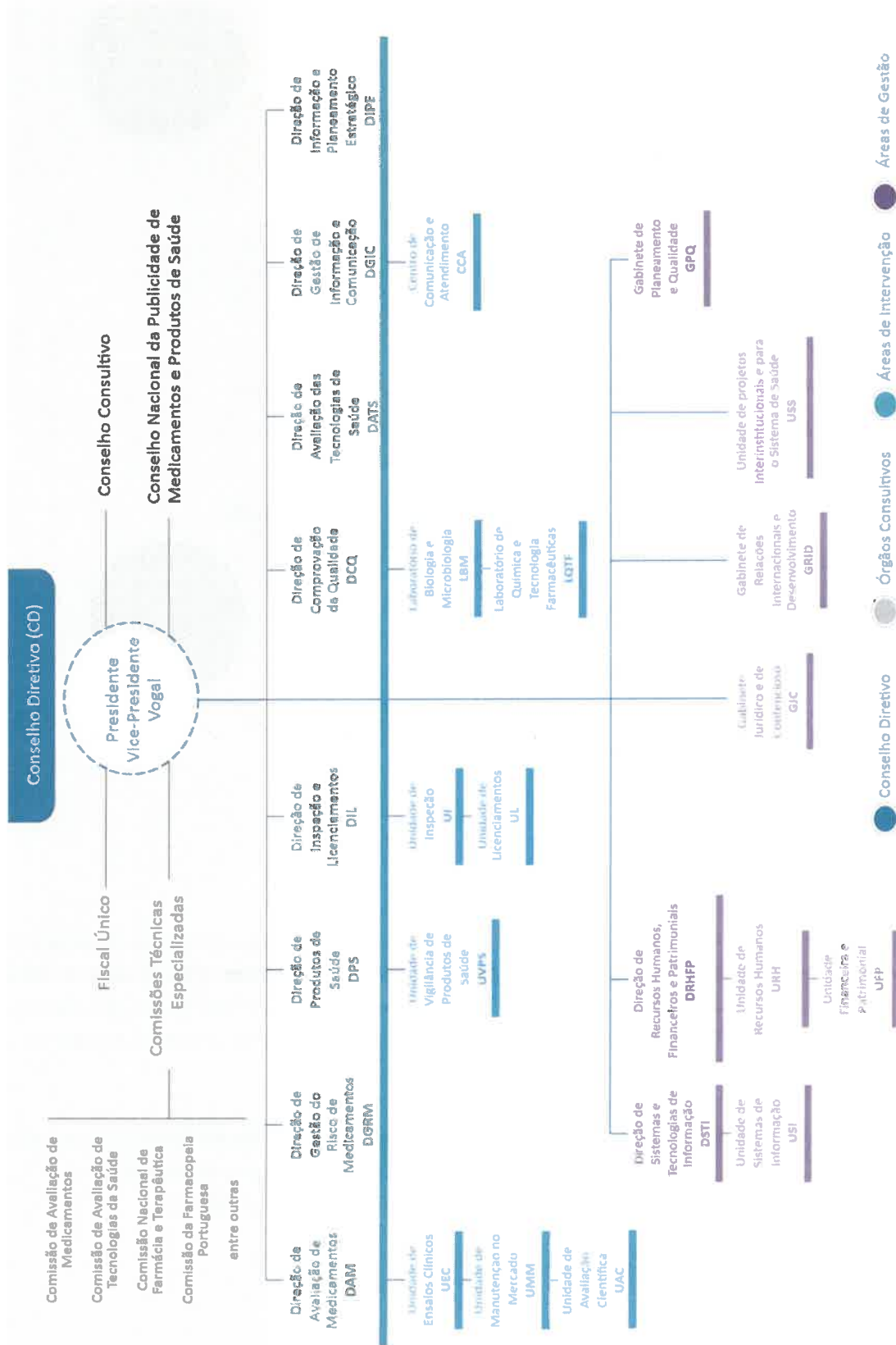


Estrutura Orgânica

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

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

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



3. AUTOAVALIAÇÃO

O Plano de Atividades 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, designadamente:

- No plano nacional
 - ➔ Plano Nacional de Saúde (PNS) e extensão a 2020
 - ➔ Programa Governo da XXII legislatura 2019-2023
 - ➔ Grandes Opções do Plano 2020-2023
 - ➔ Estratégia para a Inovação e Modernização do Estado e da Administração Pública 2020-2023
 - ➔ Orientações do Ministério da Saúde (SGMS)

- No plano europeu
 - ➔ Estratégia conjunta comum adotada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA, na sigla inglesa) e os Chefes das Agências (HMA, na sigla inglesa), para a rede europeia de regulação do medicamento até 2025
 - ➔ 3.º Programa da União Europeia no domínio da saúde
 - ➔ EU4Health (2021-2027)
 - ➔ Estratégia Industrial Europeia
 - ➔ Estratégia Digital Europeia
 - ➔ 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 Estratégia Farmacêutica Europeia 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 de corretivas e de melhoria com vista a obter maiores ganhos de eficiência do Instituto.

3.1. QUAR 2020 – 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 2020. 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.2020 integrou 14 objetivos operacionais, sendo que 9 foram inscritos no QUAR 2020: destes, 4 contribuem para a avaliação da eficácia, 2 para avaliação da eficiência e 3 para avaliação da qualidade.

Seguindo a lógica da estratégia de gestão alicerçada na ligação entre objetivo estratégico, objetivo operacional e indicador de medida, no quadro seguinte estão elencados todos os objetivos operacionais presentes no QUAR de 2020.

	Objetivo Estratégico	Objetivos Operacionais	Avaliação
OE1	Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde	OOp1: Reforçar as atividades de vigilância e controlo de qualidade de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco (R)	Eficácia
OE1	Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde	OOp2: Assegurar um contributo relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde no âmbito do sistema europeu e assegurar uma colaboração regular e representativa em iniciativas de colaboração europeia e internacional	Eficácia
OE3	Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade	OOp3: Promover o acesso tecnologias de saúde, atuando ao nível da disponibilidade de medicamentos e produtos de saúde, da sua utilização responsável e da sustentabilidade do seu financiamento pelo SNS (OE3) (R)	Eficácia
OE3	Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade	OOp4: Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas de análise de impacto	Eficácia

OE5	Promover a Excelência e Sustentabilidade Operacional	a	OOp5: Melhorar a capacidade de resposta , através da inovação e melhoria contínua dos processos de trabalho (R)	Eficiência
OE5	Promover a Excelência e Sustentabilidade Operacional	a	OOp6: Assegurar o desenvolvimento das medidas SIMPLEX sob a responsabilidade do INFARMED, I.P [operacionalização b) do art.º 25.º da LOE 2020] (R)	Eficiência
OE5	Promover a Excelência e Sustentabilidade Operacional	a	OOp7: Promover a retenção de recursos e o desenvolvimento de competências (operacionalização a) do art.º 25.º da LOE 2020)	Qualidade
OE5	Promover a Excelência e Sustentabilidade Operacional	a	OOp8: Promover a adoção de medidas que facilitem a conciliação da vida profissional, familiar e pessoal ao trabalhador (operacionalização a) do art.º 25.º da LOE 2020) (R)	Qualidade
OE5	Promover a Excelência e Sustentabilidade Operacional	a	OOp9: Promover a avaliação pelos cidadãos (operacionalização c) do art.º 25.º da LOE 2020]	Qualidade

3.2. QUAR 2020– 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 111%, com taxas de realização de 101% na eficácia, de 104% na eficiência e de 119% na qualidade.

No quadro seguinte apresentam-se em síntese os resultados obtidos por comparação às metas propostas nos 14 objetivos operacionais definidos no âmbito do QUAR.

Objetivos Operacionais	Classificação (S/A/NA)	Meta	Resultado	Desvio	Proposta de Reformulação (Sim/Não)
OOp1: Reforçar as atividades de vigilância e controlo de qualidade de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco (OE1) (R)	A	100%	100%	0%	Não
OOp2: Assegurar um contributo relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde no âmbito do sistema europeu e assegurar uma colaboração regular e representativa em iniciativas de colaboração europeia e internacional (OE1)	S	100%	109,54%	+9,54%	Não
OOp3: Promover o acesso tecnologias de saúde, atuando ao nível da disponibilidade de medicamentos e produtos de saúde, da sua utilização responsável e da sustentabilidade do seu financiamento pelo SNS (OE3) (R)	A	95%	94,23%	0%	Não
OOp4: Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas de análise de impacto) (OE3)	A	10	13	0%	Não
OOp5: Melhorar a capacidade de resposta, através da inovação e melhoria contínua dos processos de trabalho (OE5) (R)	S	100%	105,82%	+5,82%	Não
OOp6: Assegurar o desenvolvimento das medidas SIMPLEX sob a responsabilidade do INFARMED, I.P [operacionalização b) do art.º 25.º da LOE 2020] (OE5) (R)	A	1	1	0%	Não
OOp7: Promover a retenção de recursos e o desenvolvimento de competências (operacionalização a) do art.º 25.º da LOE 2020) (OE5)	A	70%	77,33%	0%	Não
OOp8: Promover a adoção de medidas que facilitem a conciliação da vida profissional, familiar e pessoal ao trabalhador (operacionalização a) do art.º 25.º da LOE 2020) (OE5) (R)	S	100%	124,33%	+24,33%	Não
OOp9: Promover a avaliação pelos cidadãos (operacionalização c) do art.º 25.º da LOE 2020] (OE5)	NA	70%	68%	0%	Não

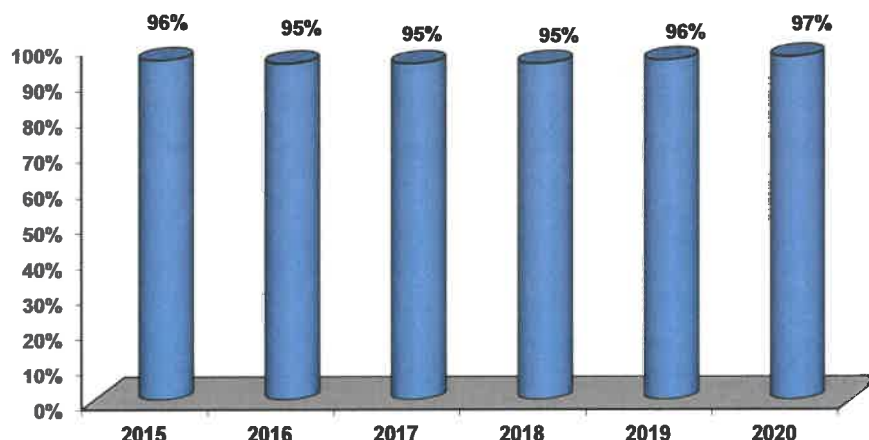
Desvios verificados e sua justificação:

- OOp.2: Para o único dos 2 indicadores em desvio, não se considera o desvio positivo como significativo, dado que o resultado se encontra próximo do limite do intervalo de tolerância, estando em linha com os resultados de anos anteriores, nomeadamente com o de 2019.
- OOp 5: Relativamente aos 2 indicadores com desvio positivo, para o 5.1 o desvio positivo enquadra-se na tendência de melhoria deste indicador verificada nos últimos anos, enquanto para o 5.3 não se considera o desvio positivo como significativo, dado que o resultado se encontra próximo do limite do intervalo de tolerância.
- OOp 8: Relativamente aos 2 indicadores com desvio positivo, para o 8.1 o desvio positivo face ao planeado prende-se com a atual conjuntura pandémica e as orientações legais emanadas durante este período que levaram à necessidade

de alargar o regime de teletrabalho, seja a tempo integral ou parcial/rotativo, a uma fatia significativa de trabalhadores e à produção e implementação de documentos orientadores no Infarmed que introduziram alterações provisórias em matéria de organização do trabalho¹; e para o 8.2, o facto da taxa de realização ser tão alta poderá ter a ver com a nova forma de realização de consultas que surgiu da necessidade de manter o serviço ativo mesmo em confinamento, tendo as consultas passado a ser efetuadas *online*, o que terá permitido um acesso mais fácil e cómodo por parte dos trabalhadores.

4. ANÁLISE DO PLANO DE ATIVIDADES – Atividades desenvolvidas, previstas e não previstas no Plano, com indicação dos resultados alcançados

Em 2020 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 **97%**.



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	97%
OE 2. Envolver o Cidadão, Profissionais de Saúde e Parceiros	100%
OE 3. Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade	97%
OE 4. Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde	83%
OE 5. Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional	97%

¹ Face às alterações introduzidas, foram considerados para efeitos de cômputo geral do indicador de medida a totalidade de trabalhadores que integraram o regime de teletrabalho, a tempo integral ou parcial ao longo do ano de 2020, tendo sido considerados autorizados a totalidade dos "pedidos apresentados".

Há 2 objetivos estratégicos com graus de realização significativamente inferiores à média global: OE 4 (Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde) e OE 5 (Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional). No OE 4 o desvio deve-se a um único indicador (7.1. Número de projetos de suporte á investigação clínica nacional e apoio ao desenvolvimento do projeto H2020 sobre projeto regulamentar), que apesar de se encontrar dentro do intervalo de cumprimento regista um desvio relativamente ao valor da meta. No OE 5 o desvio deve-se sobretudo a um reduzido número de indicadores em incumprimento.

Quanto aos indicadores definidos para medir os resultados alcançados no âmbito dos objetivos estabelecidos, num total de 86², cerca de 94% cumpriram ou superaram o previsto:

Total de Indicadores avaliados	86
Supera	40 (46,5%)
Cumpre³	41 (47,7%)
Não cumpre	5 (5,8%)

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.

² Este total inclui os sub-indicadores para os quais foram definidas metas específicas.

³ Todos os resultados que se situem dentro dos intervalos de cumprimento são contabilizados neste item, mesmo que sejam inferiores à meta propriamente dita.

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:

- 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 3º lugar entre as agências congéneres relativamente à atuação como Estado Membro de Referência no âmbito dos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado (número de processos iniciados);
- O posicionamento no **Top 3** do grupo dos Estados Membros mais contributivos para o sistema no âmbito da designação dos medicamentos órfãos e medicamentos pediátricos.
- O posicionamento no **top 5** entre as suas agências congéneres relativamente à participação como PRAC (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) *Rapporteur* em procedimentos de avaliação referentes a arbitragens⁴, no **top 10** nas novas AIM atribuídas⁵ e no **top 10** no que respeita a PSUSA de CAP/NAP e NAP *only*⁶;
- 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;

Avaliação de processos de AIM e de alteração de AIM

✓ Processos de AIM

Em 2020 foram concluídos **368** processos de AIM, o que representa um decréscimo de 14% relativamente ao ano anterior. A respetiva distribuição foi a seguinte:

Atividade	Processos Concluídos
Avaliação de pedidos de AIM	
Estado Membro de Referência (EMR) – Procedimentos de Reconhecimento Mútuo (RM) e Descentralizado (DC)	60
Estado Membro Envolvido (EME)– Procedimentos de Reconhecimento Mútuo (RM) e Descentralizado (DC)	123
Procedimento Centralizado	102
Procedimento Nacional	83

Fonte: Direção de Avaliação de Medicamentos

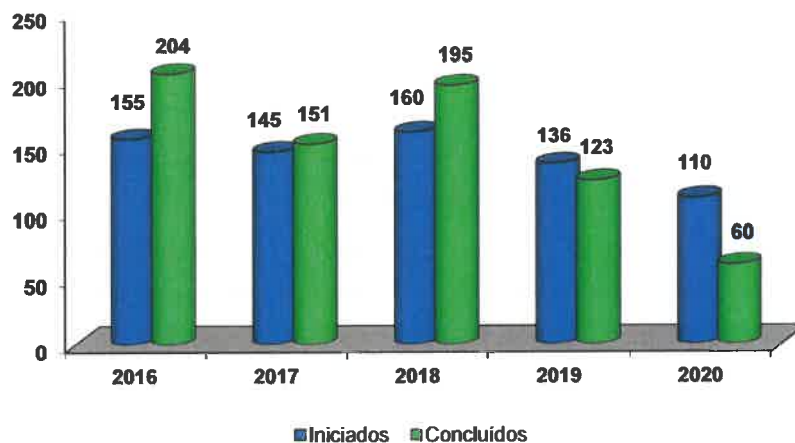
⁴ Dados referentes ao período decorrente entre julho de 2012 e dezembro de 2020.

⁵ Dados referentes ao período entre janeiro e setembro de 2020.

⁶ Dados referentes ao período decorrente entre janeiro de 2015 e dezembro de 2020.

Os processos concluídos pelo **Procedimento Nacional** registaram um tempo médio de conclusão de cerca de **164 dias**⁷, inferior em 46 dias ao prazo legal (210 dias).

Relativamente aos Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado como **Estado Membro de Referência**, regista-se desde 2018 uma tendência para a diminuição da atividade desenvolvida, quer quando vista através do número de processos concluídos quer quanto aos iniciados. Quanto ao número de processos iniciados, o resultado obtido permitiu no entanto a Portugal ocupar o **3º** lugar entre as suas agências congéneres relativamente à atuação como Estado Membro de Referência.



No âmbito do **procedimento centralizado**, obrigatório para algumas patologias como as doenças antivíricas, doenças neurológicas ou doenças oncológicas, entre outras, e que pressupõem uma avaliação única na União Europeia através do Comité dos Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA (Agência Europeia do Medicamento), deve ser destacado que o Infarmed aumentou em 2020 a sua participação⁸:

- A atividade do Infarmed no âmbito do procedimento centralizado atingiu um pico no último ano com mais 7 pedidos de AIM entrados em 2020 e mais 8 pedidos concluídos;
- Aumentou igualmente a participação em equipas multinacionais integrando equipas de avaliação com outros estados membros que recorreram à perícia dos avaliadores do Infarmed na área da qualidade de medicamentos químicos e biológicos e na área não-clínica o que demonstra o reconhecimento dos outros países pela qualidade dos avaliadores nacionais (total de 7 processos, mais 3 do que em 2019);
- O número global de processos atribuídos este ano foi menor em 2020, muito pelo facto do ano de 2019 ter sido um ano atípico com elevado numero de processos atribuídos;
- No âmbito do projeto PT Intervention (comentários a processos em que Portugal não tem papel ativo), foram aumentadas as contribuições para o sistema (52 processos).

⁷ Corresponde ao período de tempo decorrido entre a data de validação e data de comunicação/indeferimento, subtraído do tempo no requerente.

⁸ Refira-se que o representante de Portugal de CHMP desempenha, desde 2018, a Vice-Presidência do Comité dos Medicamentos de Uso Humano.

✓ *Processos de alteração de AIM*

Em 2020 foram concluídos **41315** processos de alteração aos termos de AIM, o que representa um aumento de 80% relativamente ao ano anterior. A respetiva distribuição foi a seguinte:

Atividade	Processos Concluídos
Avaliação de requerimentos de alterações de AIM	
Procedimento de Reconhecimento Mútuo – EMR	4832
Procedimento de Reconhecimento Mútuo – EME	23290
Procedimento Nacional	13193

Fonte: Direção de Avaliação de Medicamentos

Cerca de **76,63%** dos processos concluídos cumpriram o prazo.

O ano de 2020 foi marcado por três acontecimentos com forte impacto no ciclo regulamentar pós-autorização de introdução no mercado do medicamento: pandemia da COVID-19, efetivação do Brexit e avaliação do risco de presença de nitrosaminas nos medicamentos. Estes acontecimentos exerceram uma forte pressão sobre a atividade e recursos da Unidade de Manutenção no Mercado.

São de focar os seguintes aspetos:

- A atividade de Portugal enquanto Estado-membro de referência foi fortemente condicionada em 2020 pelo aumento de 54% no número de novos pedidos entrados em 2019 por motivo do Brexit. A consequência deste aumento foi a passagem de um número significativo de processos do ano de 2019 para o ano de 2020.
- Adequação dos procedimentos ao contexto da COVID-19 de acordo com a flexibilidade regulamentar adotada pela rede regulamentar europeia.
- Foco de atividade em procedimentos de alteração para medicamentos necessários ao tratamento da COVID-19, a fim de assegurar o acesso a estes medicamentos, tendo sido concluídos durante este ano **2464** alterações. Aprovação dos primeiros medicamentos com a substância ativa dexametasona indicados no tratamento da COVID-19.
- Foi atingido em 2020 o maior número de alterações finalizadas num ano.
- Continuação das atividades de avaliação do risco de presença de nitrosaminas, tendo sido concluído em 2020 a avaliação dos medicamentos com a substância ativa metformina.
- Emissão de **1855** certificados de medicamento, modelo OMS (CPP) num tempo médio de 8 dias.

• **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 2020 foram emitidas **2599** AUE para entidades hospitalares. O tempo médio de concessão e percentagem de AUE concedidas no prazo situa-se nos limites previstos (tempo médio de concessão de AUE doente específico **6** dias, AUE anuais para medicamentos de uso clínico corrente, **6** dias).

Foram também emitidas **55** AUE a Titulares de AIM para colmatar situações de necessidade de saúde pública, com emissão de autorização de utilização de medicamentos rotulados em língua estrangeira, num tempo médio de **7** dias verificando-se clara melhoria na resposta.

Com a criação da USS, esta atividade foi transferida para essa Unidade ao final do 1º semestre de 2020.

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

A USS iniciou a sua atividade em junho de 2020 e as atividades e os resultados descritos abaixo referem-se apenas ao 2.º semestre de 2020.

- N.º de notificações de ruturas recebidas e analisadas: **1319**.
- N.º de notificações de cessações recebidas e analisadas: **1636**.
- N.º de AUEs de lote concluídas: **39** (de **41** recebidas), num tempo médio de avaliação de **10** dias corridos.
- Monitorização das intenções de exportação ou distribuição de medicamentos para países da UE (Lista de notificação prévia): no período em análise foram proibidas **13%** das intenções de exportação (**341** intenções proibidas de um total de **2542**).
- N.º de faltas de medicamentos notificadas: **5810** (**5312** com origem no *web service*).
- Adicionalmente, foram notificadas **293.943** faltas de medicamentos (ausência de abastecimento por parte do titular de AIM) por distribuidores por grosso via *web service*.
- Para os medicamentos com maior número de faltas notificadas foram desencadeadas averiguações com o objetivo de se identificarem possíveis causas para as dificuldades de acesso que estavam a ocorrer; neste âmbito foram pedidos elementos adicionais/efetuadas reuniões com os titulares de AIM, distribuidores por grosso e farmácias (esta atividade começou a ser desenvolvida de forma mais regular pela USS a partir de outubro).
- Alerta aos Titulares de AIM para o cumprimento das suas obrigações: envio de um ofício a todos os Titulares que, desde o início do ano de 2020, notificaram ruturas com menos de 2 meses de antecedência; realização de reuniões recorrentes com os Titulares, onde foram lembrados das suas obrigações, incluindo a obrigatoriedade de notificação de ruturas e cessações com uma antecedência mínima de 2 meses
- Foram averiguados, via e-mail, todos os titulares de AIM com ruturas ativas notificadas sem data prevista de reposição.
- Preparação e partilha de um *Dashboard* semanal registando as atividades desenvolvidas pela USS e do estado de abastecimento do mercado.
- Criação a nível interno da lista de “Apresentações em Monitorização Adicional” que é atualizada e partilhada semanalmente no *Dashboard* semanal, e que permite controlar de forma efetiva o abastecimento de apresentações críticas.

- Reunião com ANF relativa à importância da notificação de faltas por parte das farmácias associadas e proposta de melhorias à atual plataforma embutida no Sifarma.
- Envio de *email* para farmácias que nunca tinham notificado faltas a alertar para a importância da notificação de faltas na monitorização do estado de abastecimento do mercado; neste âmbito, foram respondidos **291** emails.
- Elaboração da lista de medicamentos de ambulatório com um único titular e histórico de ruturas e sua partilha com os *stakeholders*, no sentido de incentivar o interesse na comercialização de outros medicamentos.
- Caracterização de medicamentos alvo de AUE de hospital no triénio de 2019-2021 e realização de reuniões com os titulares dos medicamentos com maior volume de AUE, no sentido de incentivar o interesse na comercialização ou pedido de AIM.
- Atualização da informação relativa à disponibilidade de medicamentos e elaboração de perguntas frequentes sobre este tema.
- Elaboração de **12** circulares informativas relativas ao abastecimento do mercado.
- Revisão dos procedimentos de análise das ruturas e cessações de comercialização de medicamentos.

• Ensaio Clínicos

Em 2020 foram autorizados **155** pedidos de autorização de ensaios clínicos (PAEC), o maior valor de sempre, representando um aumento de **9%** do número de ensaios clínicos autorizados face a 2019. Por ensaio clínico, o tempo médio de avaliação foi de cerca de **33 dias**.

Neste quadro, foram ainda autorizados **680** pedidos de alteração substancial (PAS), num prazo médio de cerca de **16 dias**.

Estes resultados situaram-se dentro dos intervalos de cumprimento previstos e representam uma melhoria face ao ano de 2019.

Em termos de resultados gerais, destacam-se ainda os seguintes:

- Número mais elevado de sempre de pedidos de autorização de ensaios clínicos (PAECs) submetidos ao Infarmed num ano – **187**;
- Cerca de **81,94%** dos processos respondidos de PAEC e **90,04%** de PAS cumpriram o prazo definido, sendo ainda de assinalar que **88,46%** dos pedidos de BD/BE foram respondidos em 3/4 do prazo, resultados que cumpriram o previsto.

No âmbito dos procedimentos de **avaliação coordenada em ensaios clínicos**:

- no procedimento Voluntário Europeu de avaliação coordenada passou-se de **2** ensaios clínicos em que Portugal foi EMR em 2019 para **5** em 2020. Em 24 EMs que participam, corresponde ao **11º** lugar, partilhado com Suécia e Irlanda.
- no projeto voluntário europeu de avaliação de Relatórios de Segurança – DSURs – passou-se de **7** avaliados em 2019 para **13** em 2020, ocupando Portugal atualmente o **3º** lugar dos 16 países que participam.

Em termos de cumprimento do plano, nos casos aplicáveis a comparação dos resultados alcançados com as metas programadas é efetuada no capítulo 4.8.

• Farmacovigilância e segurança de medicamentos

Em 2020 destacam-se os seguintes resultados:

Atividade

Monitorização de segurança

- Receção de 8.801 notificações espontâneas de RAM (4.961 graves e 3.840 não-graves), 3.063 das quais foram submetidas pelos profissionais de saúde e utentes no Portal RAM e 5.738 remetidas pelos titulares de AIM via EudraVigilance.
- Envio à EMA de 4.816 relatórios de notificações de RAM, 99,09% dos quais no prazo.
- Elaboração de 44 relatórios de monitorização de RAM.
- 90 relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância circulados no âmbito do PRAC, 97,78% (88) dos quais no prazo.

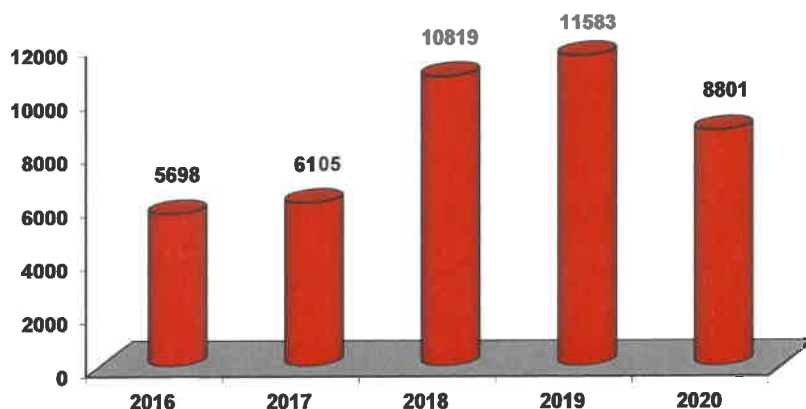
Implementação de medidas de minimização do risco

- Foram acordados 80 materiais educacionais, 98,75% dos quais no prazo previsto.
- Foram validadas 20 DHPC, das quais 85% (17) dentro do prazo.

Fonte: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Foram também respondidos 49 pedidos de pesquisa de RAM.

Relativamente ao número de notificações de RAM, 2020 registou uma quebra na tendência de crescimento sustentado registado nos últimos anos. A evolução verificada pode observar-se no gráfico seguinte:

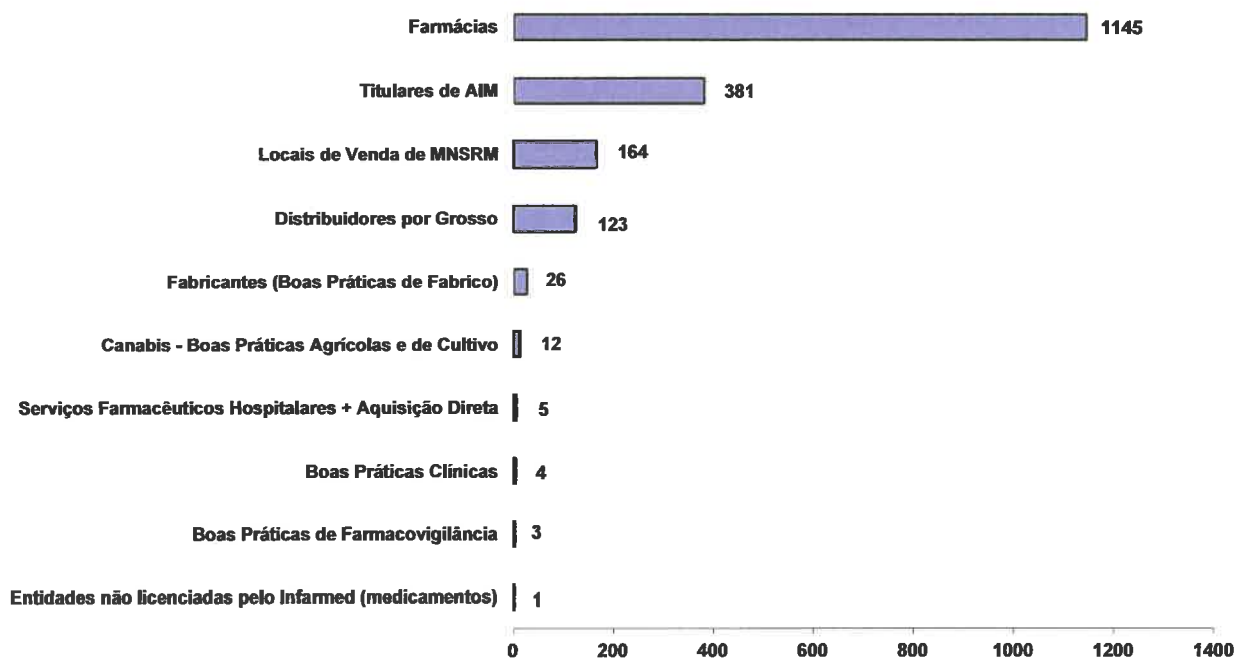


Ainda no âmbito da farmacovigilância, refira-se também a participação da DGRM como PRAC *Rapporteur* em procedimentos de avaliação, encontrando-se neste âmbito Portugal no **top 5** nas arbitragens (entre julho de 2012 e dezembro de 2020), no **top 10** nas novas AIM atribuídas (entre janeiro e setembro de 2020) e no **top 10** nos PSUSA de CAP/NAP e NAP *only* (entre janeiro de 2015 e dezembro de 2020).

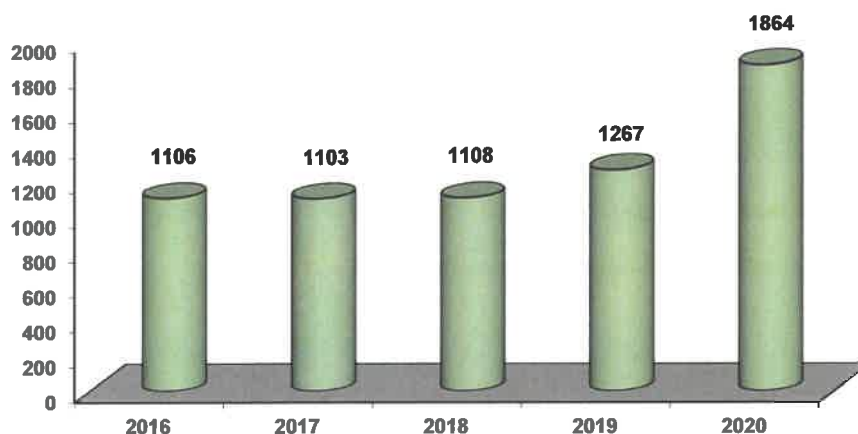
Refira-se também que de 2 a 8 de novembro decorreu a iniciativa internacional *Med Safety Week*, cuja campanha pretendeu chamar a atenção para a importância da notificação de reações adversas a medicamentos por cidadãos e profissionais de saúde. A iniciativa consistiu numa campanha nas redes sociais, complementada por divulgação nos *sites* das agências de medicamentos e *media*. Pelo quinto ano consecutivo o Infarmed associou-se a esta iniciativa, liderada pelo *Uppsala Monitoring Centre*, com o apoio dos *Heads of Medicines Agencies*. Participaram nesta campanha um número recorde de 75 países, usando 45 idiomas diferentes, bem como organizações internacionais na área da saúde.

• Inspeção

Em 2020 realizou-se um total de **1864** inspeções no âmbito dos medicamentos de uso humano, o que representa um crescimento de **47%** relativamente ao ano anterior. A respetiva distribuição por tipo de inspeção foi a seguinte⁹:



A evolução anual verificada desde 2016 foi a seguinte:



No que respeita à taxa de cobertura do universo de entidades licenciadas, as inspeções realizadas permitiram cobrir **21,15%** das entidades licenciadas, o que se situou dentro do intervalo de cumprimento previsto.

⁹ 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.

Em termos da eficiência da atividade inspetiva, **86,98%** dos relatórios de inspeção foram emitidos no prazo previsto, tendo o respetivo tempo médio de emissão sido de **14,61 dias** (75% superior ao de 2019).

Em termos de cumprimento do plano, todos os resultados alcançados situaram-se dentro dos intervalos de cumprimento previstos ou superaram-nos.¹⁰

Para além das atividades desenvolvidas no âmbito da pandemia COVID-19, que são apresentadas no anexo A, refira-se também a realização das seguintes atividades:

- Nos períodos em que decorreram os desconfinamentos, nomeadamente no final do 2º trimestre, durante o 3º trimestre e início do 4º trimestre, foram realizadas inspeções a farmácias e locais de venda de MNSRM, de forma presencial, no âmbito de averiguação de reclamações, inspeções de acompanhamento e simplificadas para as farmácias inspeccionadas há mais de 5 anos;
- Vistorias de transferência de farmácias;
- Verificação da implementação de notificação de faltas de medicamentos via *Webservice*;
- 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, nomeadamente no 4º trimestre;
- Considerando a situação de pandemia, e a não realização de inspeções presenciais para efeitos de BPC, BPF, BPD, foi dado um considerável enfoque à realização de inspeções por via remota, em especial nos processos associados com renovação/concessão de ADG anteriores a 2020 e no âmbito de vistorias GACP (cultivo da planta cannabis para uso medicinal) durante o 2º, 3º e 4º trimestres;
- No 4º trimestre retomaram-se as atividades de inspeção em sistemas de boas práticas, mantendo-se o sistema de inspeção por via remota; neste âmbito, foram atualizados os procedimentos de inspeção por forma a contemplarem a condução de inspeções por via remota, baseados nos procedimentos europeus desenvolvidos também para este efeito;
- Implementação *webservice* para notificação de faltas de medicamentos pelas farmácias e distribuidores (implementado no 1º trimestre com monitorização no 2º trimestre);
- Verificação da ligação dos operadores económicos do circuito do medicamento ao sistema de repositórios do MVO-PT (em fase de conclusão para os DG e em curso para os hospitais);
- Implementação do módulo Reclamações/Denúncias do Portal Inspeção+ (implementado no 1º trimestre);
- Implementação de sistema de inspeções GACP (em curso).

• **Comprovação da qualidade**

No âmbito da supervisão do mercado foi efetuada a análise laboratorial de **1052 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

¹⁰ Ver valores específicos no capítulo 4.8.

(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*. 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*.

Refira-se ainda que em 2020 Portugal foi o *Scientific Advisor* do estudo europeu de monitorização da qualidade laboratorial de medicamentos com substância activa sildenafil, coordenado pela EMA e EDQM. Este estudo envolveu 294 medicamentos, 79 matérias primas e a participação de 24 países.

No âmbito do combate à falsificação de medicamentos, foram analisados 94 produtos suspeitos, nomeadamente medicamentos e suplementos alimentares destinados ao emagrecimento e à melhoria do desempenho sexual suspeitos de conterem na sua composição substâncias com atividade farmacológica, provenientes da colaboração com outras Autoridades. Os resultados atingidos representam um reforço do papel do INFARMED, I.P. no âmbito do sistema europeu de combate à falsificação de medicamentos, fenómeno que representa uma preocupação crescente a nível europeu e mundial.

No sentido de avaliar o desempenho do laboratório de comprovação da qualidade em determinada técnica face a congéneres europeus, o INFARMED, I.P. procedeu à realização de 128 estudos interlaboratoriais e de aptidão laboratorial, tendo 98,44% dos mesmos sido considerados satisfatórios.

Quanto aos medicamentos biológicos, foram emitidos 533 Certificados de Autorização de Utilização de Lote de Medicamentos Biológicos – (CAUL) e 792 Certificados Oficiais Europeus de Libertação de Lote de Medicamentos Hemoderivados (COELL)¹¹; os tempos médios de emissão registados situaram-se dentro dos intervalos de cumprimento previstos (cerca de 13,6 dias para os COELL – pedido normal, cerca de 4,7 dias para os COELL – pedido urgente e cerca de 2 dias para os CAUL). Em 2020 a DCQ ocupou o 5º 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 UE/EEE (504 COELL para UE/EEE e 288 COELL para países terceiros).

Em termos de cumprimento do plano, todos os resultados alcançados situaram-se dentro dos intervalos de cumprimento previstos ou superaram-nos.¹²

Outras atividades desenvolvidas e resultados obtidos que merecem destaque são:

- A análise de amostras provenientes dos mercados de Cabo Verde e Angola, no âmbito dos acordos de colaboração entre o INFARMED, I.P. e entidades congéneres desses países;
- No âmbito da participação no UNDP (*United Nations Development Programme*), a análise de amostras referentes a medicamentos anti-retrovirais, anti-maláricos e antituberculosos oriundos de países de África;

¹¹ 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 assim reconhecido em toda a União Europeia e no Espaço Económico Europeu.

¹² Ver valores específicos no capítulo 4.8.

- A manutenção pela DCQ da acreditação concedida pelo Instituto Português de Acreditação - IPAC, de acordo com a NP EN ISO IEC 17025, a qual inclui ensaios aplicáveis a medicamentos químicos, medicamentos derivados do plasma humano, matérias-primas, dispositivos médicos e produtos cosméticos;
- A manutenção pela DCQ do estatuto de laboratório pré-qualificado da OMS em 2019;

• **Licenciamento**

A Unidade de Licenciamentos (UL) durante o ano de 2020 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 a partir de 19 de março de 2020 em regime de teletrabalho, 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.

Em 2020 registou-se um total de **4797** licenciamentos de entidades, o que representa um crescimento de **27%** relativamente a 2019, com a distribuição que se especifica no quadro da página seguinte:

Atividade	Processos Concluídos
Registo e licenciamento das entidades relacionadas com o circuito do medicamento	
Farmácias	2647
Fabricantes (averbamento para licenciamento)	4
Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) – entidades / locais de venda	186
Farmácias e locais de venda de MNSRM - dispensa de medicamentos ao domicílio e via internet	475
Distribuidores	835
Autorizações de Aquisição Direta de medicamentos a serviços farmacêuticos públicos e privados	258
Licenciamentos a entidades que intervêm no cultivo e no circuito das plantas, substâncias e preparações de utilização restrita de substâncias controladas	392

Fonte: Direção de Inspeção e Licenciamento

Em termos da eficiência da atividade, cerca de **80,93%** dos licenciamentos foram concluídos no prazo previsto; e o tempo médio de autorização de entidades distribuidoras de medicamentos e produtos de saúde foi de cerca de **231 dias**.

Refira-se ainda que durante o ano de 2020, em resultado das atividades desenvolvidas, houve uma redução do n.º de processos em gestão (de 1556 no 1º trimestre para 459 no 4º trimestre).

Em termos de cumprimento do plano, a maioria dos resultados alcançados situou-se dentro dos intervalos de cumprimento previstos ou superou-os, sendo exceção o tempo médio de autorização de entidades distribuidoras de medicamentos e produtos de saúde.

- **Avaliação económica, comparticipações, estudos e projetos**

Relativamente aos processos de **avaliação de comparticipação** e **avaliação prévia** de medicamentos para **uso hospitalar**, 2020 registou um total de **285** processos concluídos. No global, a percentagem de processos concluídos face aos processos em avaliação foi de **52,78%**, 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 **266** dias para as novas substâncias ativas ou novas indicações, valor que não cumpriu o previsto.

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

- A revisão dentro do prazo estabelecido de **100%** dos preços após as notificações da revisão anual de preços;
- A aprovação dentro do prazo estabelecido de **100%** de preços máximos;
- A obtenção de um tempo médio de conclusão de **1** dia nos processos de aprovação de preço.

No capítulo da **divulgação de informação** sobre a avaliação e utilização de medicamentos e produtos de saúde, destaca-se a publicação na página de Internet do INFARMED, I.P. de **94,23%** dos pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas/novas indicações terapêuticas, correspondendo a **49** pareceres.

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

- A conclusão de **6** estudos farmacoepidemiológicos e em áreas terapêuticas, correspondendo a **85,71%** dos estudos propostos no plano;
- A elaboração no prazo previsto de **11 (91,67%)** instrumentos de monitorização do mercado (*dashboards* de informação aos hospitais, ACEs, ARS e outras entidades do Ministério da Saúde);
- A conclusão de **1** estudo de avaliação de medidas de política, correspondendo a **50%** dos estudos propostos no plano.

No âmbito do **apoio à definição da política do medicamento e dos produtos de saúde**, foram concluídos **13** estudos para determinar o impacto de medidas a implementar, valor que cumpriu o previsto.

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

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

O surto de COVID-19 e posterior declaração de pandemia, como o combate à mesma, constituiu um fator fortemente impactante nas atividades da Direção de Produtos de Saúde (DPS).

Não perdendo o foco na sua missão, nomeadamente a de contribuir para a garantia da conformidade dos produtos de saúde disponíveis no mercado nacional e europeu, através de diferentes atividades de fiscalização do mercado suportadas na avaliação documental e na vigilância, a DPS adotou novos procedimentos e adaptou muitos dos existentes, bem como realocou os seus

recursos, de forma a dar resposta às necessidades mais prementes dos cidadãos, das instituições de saúde, da indústria, do Ministério da Saúde e de outros Ministérios do Estado português.

Neste contexto, a DPS teve um papel relevante na promoção do acesso a dispositivos médicos, e outros produtos, conformes com os requisitos essenciais de segurança, desempenho e qualidade definidos na legislação europeia, considerados críticos no combate à pandemia. Também contribuiu para o suporte técnico, científico e regulamentar das estratégias, decisões e orientações do Governo em matéria de dispositivos médicos e dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

Em resposta às necessidades resultantes da pandemia Covid-19 foram desenvolvidas várias atividades que são apresentadas no capítulo 4.9 deste relatório, sendo que informação mais detalhada sobre estas e outras atividades desenvolvidas no âmbito da pandemia poderá ser consultada no anexo A.

Para além das atividades relacionadas com o combate à pandemia COVID-19, outras deverão ser igualmente realçadas pela sua relevância na simplificação processual e na resposta às necessidades dos clientes e do próprio INFARMED, I.P. perante os presentes desafios colocados pelos sistemas regulamentares. Referimo-nos designadamente:

- À entrada em produção de um novo sistema de informação para os dispositivos médicos (SIDM) centrado no produto.
- À continuidade de uma efetiva participação na discussão regulamentar e normativa, sendo de particular relevo todas as ações desenvolvidas no âmbito da implementação iminente dos novos Regulamentos dos Dispositivos Médicos e dos Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro*, assim como do Regulamento dos Cosméticos e dos seus regulamentos acessórios de implementação. Realce-se que o Regulamento dos Dispositivos Médicos, por força da pandemia COVID-19, viu adiada a sua data de implementação para 26 de maio de 2021, pela aplicação do Regulamento (UE) 2020/561.
- Ao reforço da cooperação nacional, europeia e internacional.
- À promoção da literacia regulamentar sobre os setores tutelados.
- Ao suporte técnico e regulamentar às decisões estratégicas e políticas.

Estas vertentes de atuação, quer definidas pela missão quer originadas pelos novos desafios, exigiram, como já referido, a realocação dos recursos humanos, a simplificação de processos, e a necessidade da tomada de decisão quanto à realização ou adequação das metas de certas atividades inscritas no plano de atividades. Assim, foi necessária uma abordagem por prioridades, considerando a sua criticidade no contexto da proteção da saúde pública e da estratégia do INFARMED, I.P., do Ministério da Saúde e do País.

Tendo em conta os desafios enfrentados, sublinham-se, seguidamente, algumas das atividades que se consideram terem sido críticas, ou essenciais, no contexto de uma adequada resposta aos clientes e aos repositos da legislação à aplicar.

a) Estudos Clínicos, Fiscalização do Mercado, Derrogações (AUE) e Vigilância

Em 2020 foram autorizados e avaliados 5 estudos clínicos relativos a dispositivos médicos.

No âmbito da consulta prevista no Regulamento (UE) 722/2012, relativo a dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal, foram realizadas 20 avaliações.

A fiscalização da conformidade regulamentar, tendo por base a avaliação documental, e a vigilância de produtos de saúde caracterizaram-se em 2020 pelos seguintes números:

Dispositivos Médicos	Cosméticos
4 360 fiscalizados	2195 fiscalizados
47 certificados para exportação	4 certificados para exportação
143 ações de cooperação europeia no âmbito da fiscalização	186 RAPEX monitorizados + 2 emitidos
880 notificações de incidentes em Portugal	33 documentos para importação
869 ações corretivas de segurança	4 retiradas de mercado

Foram ainda iniciadas, realizadas ou concluídas várias campanhas temáticas, quer na área dos dispositivos médicos quer na área dos cosméticos, designadamente:

- Campanha “Suturas cirúrgicas” (em colaboração com DCQ e DIL). Esta campanha, concluída em dezembro de 2020, teve reflexo no mercado com a adoção de medidas restritivas de alguns lotes e ações corretivas aos produtos.
- Campanha “compressas” (em colaboração com DCQ e DIL). Foram desencadeados, e monitorizados, os mecanismos necessários com vista à obtenção de documentação técnica (certificados de análise) relativos a **12** produtos de **10** operadores económicos.
- 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 uma campanha de fiscalização dirigida à avaliação documental (*desk review*) de máscaras cirúrgicas, com marcação CE, de fabricantes nacionais. A campanha encontra-se em curso, tendo em 2020, envolvido a avaliação de **50** máscaras de **29** fabricantes nacionais. Decorrente desta campanha foram ordenadas medidas restritivas de mercado a **5** fabricantes nacionais.
- Protetores solares (em colaboração com DCQ e DIL). Foram avaliadas **20** amostras no respeitante à conformidade da rotulagem.
- Hidratantes Corporais (em colaboração com DCQ e DIL). Foram avaliadas **101** amostras no respeitante à conformidade da rotulagem.

A pandemia COVID-19 conduziu a um aumento exponencial da procura de alguns dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual e de biocidas, de que são exemplo máscaras cirúrgicas, respiradores, luvas de exame e cirúrgicas, batas e outro vestuário hospitalar, equipamentos de proteção ocular como óculos e viseiras; kits de colheita de exsudados nasofaríngeos, testes de diagnóstico e ventiladores.

A grande procura rapidamente se transformou em grande escassez a nível global, o que motivou o recurso massivo ao procedimento de derrogação nacional (artigo 59º Regulamento (UE) 2017/745).

A Comissão Europeia através da publicação da Recomendação (UE) 2020/403, de 13 de março, apresentou soluções que se baseiam na simplificação e agilização de processos, recorrendo à aplicação da derrogação dos procedimentos de avaliação de conformidade habituais, justificados, para casos de exceção, pela necessidade imperativa dos produtos.

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, definido as regras a cumprir com vista à importação e/ou fabrico nacional de certos tipos de produtos. Neste contexto:

- Foi prestada resposta a **184** pedidos de informação sobre fabrico e colocação no mercado de produtos sem marcação CE por parte de fabricantes nacionais que habitualmente não os produzem.
- Foram concluídos **82** processos relativos a dispositivos médicos submetidos ao INFARMED, I.P. ao abrigo do Decreto-Lei nº 14-E/2020 (num total de **179** produtos). Os processos concluídos correspondem a **105** dispositivos médicos aprovados e **26** dispositivos médicos recusados. Encontram-se ainda, em sede de avaliação e a aguardar a entrega de documentação adicional por parte das empresas, um total de **201** dispositivos médicos.
- Foram avaliados vários processos relativos ao fabrico e importação de zaragatoas estéreis com tubo com meio de transporte no âmbito do Decreto-Lei nº 14-E/2020.
- Foi dada continuidade à participação ativa no sistema de comunicação europeu para questões de fiscalização de mercado, incluindo a atualização semanal de novos registos efetuados a nível nacional como ferramenta de fiscalização.
- Foram concedidas **2** Autorizações de Utilização Excepcional a fabricantes habituais de ventiladores com vista à colocação de ventiladores sem marcação CE no mercado nacional.
- Foi concedida **1** autorização excepcional, condicionada à primeira iniciativa nacional de fabrico de ventiladores.

Focando a nossa atuação na área dos dispositivos de diagnóstico *in vitro*, no contexto pandémico, realçam-se:

- A resposta a **7** pedidos de desalfandegamento relativos a teste de diagnóstico para Covid-19.
- O tratamento de denúncias e reclamações quanto a informação prestada por operadores económicos no que respeita a testes disponíveis no mercado nacional.
- A atribuição de Autorização de Utilização Excepcional ao teste de PCR sem marcação CE, da empresa Cepheid (Teste “rápido” de RT-PCR com resultados em 45 min). Outros testes de PCR sem marcação CE foram também sujeitos a avaliação.
- O levantamento da disponibilidade dos testes rápidos de antígeno pelos diferentes operadores económicos (entre outubro e dezembro).
- A elaboração e atualização semanal de listagem dos testes rápidos de antígeno abrangidos no âmbito da Estratégia Nacional de Testagem Covid-19 (com início em outubro).
- A avaliação da documentação técnica de **15** testes no âmbito da COVID-19, nomeadamente: testes RT-PCR com e sem marcação CE, testes rápidos de Antígeno e testes rápidos de Anticorpos. Encontram-se em sede de avaliação mais **9** testes.
- A resposta a **415** pedidos de informação sobre dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* destinados a ser utilizados em contexto Covid-19.

b) INFARMED, I.P. enquanto Autoridade de Designação

Foram mantidos contactos com duas entidades não nacionais que no passado já tinham demonstrado interesse em estabelecer organismos notificados em Portugal. Adicionalmente, o INFARMED, I.P. foi contacto por dois grupos nacionais também com o mesmo intuito.

c) Sistema de Informação para Gestão de Dispositivos Médicos (SIDM)

Em 2020 foi dada continuidade ao desenvolvimento do Sistema de Informação para Gestão de Dispositivos Médicos (SIDM), no entanto em março com a situação pandémica provocada pela COVID-19 houve a necessidade de replaneamento do projeto, uma vez que dois elementos da equipa foram realocados a atividades relacionados com a COVID-19, e que a continuidade do projeto ficou assegurada apenas por um elemento. Em setembro de 2020 e de forma a assegurar a entrada em produção do SIDM no prazo superiormente acordado, foram realocados os dois elementos da equipa de projeto.

O sistema entrou em produção a 2 de novembro de 2020, após o processo de migração da informação de registo já existente no INFARMED, I.P. relativa ao registo de **4.600.000** referências de dispositivos médicos. Para o sucesso desta migração contribuiu o anterior complexo processo de tratamento de qualidade de dados. Salienta-se que a mudança de paradigma de registo inerente ao SIDM (registo único com possível associação de entidades) aumentou o risco e o grau de complexidade da migração dos dados.

Com a entrada em produção do SIDM foram abandonadas as anteriores aplicações: REPDM, FABDM e SDIV, sendo que o acesso de BackOffice à informação aí residente é assegurado pelo módulo de Histórico Pré SIDM.

O SIDM tem por objetivo permitir uma visão integrada do circuito do dispositivo médico no mercado nacional, desde o fabricante até aos distribuidores, apoiando as diferentes atividades de fiscalização de mercado dos dispositivos médicos, existindo em BackOffice um módulo dedicado, e simplificando os anteriores processos de registo, atualização de informação, pedido de certificados de venda livre, etc..

Simultaneamente, e para além de uma plataforma única de registo, foram disponibilizados os serviços *online*:

- infoDM – pesquisa pública de dispositivos médicos registados no INFARMED, I.P.;
- Reporte! – que possibilita a notificação de incidente, efeitos indesejáveis e denúncias, por parte das entidades, profissionais de saúde e cidadãos, relativamente a produtos de saúde.

Numa nota final, importa referir que a entrada em produção correu sem que fossem registadas quaisquer questões de maior, com uma forte aposta no plano de comunicação, que incluiu uma apresentação *online* ao setor, vídeos tutoriais, comunicação com outras entidades do SNS (Serviço Nacional de Saúde), infografias, etc..

d) Codificação

A 2 de novembro de 2020, data de entrada em produção do SIDM (Sistema de Informação de Dispositivos Médicos), o número de referências de dispositivos médicos registadas no INFARMED, I.P. rondava os **4.600.000**. Nesta data foram disponibilizados os CDMs (Código de Dispositivo Médico), no infoDM – pesquisa pública de dispositivos médicos, disponível no *site* do INFARMED, I.P., de todas as referências que se encontravam em condições de serem codificadas, o que abrangeu a quase totalidade dos registos.

e) Simplificação Processual

a. Simplificação de procedimentos respeitantes a dispositivos médicos

No ano de 2020, com o desenvolvimento, e entrada em produção do SIDM, com o seu modelo de registo único, codificação automática no momento do registo, possibilidade de edição dos dados de registo pelas entidades notificadoras, foi dado um salto evolutivo em termos de simplificação, tendo estas melhorias permitido uma gestão mais eficiente e eficaz de vários processos, dando assim resposta praticamente imediata aos pedidos dos requerentes, designadamente:

- Registo de dispositivos, atualização de informação de registo e atribuição de CDM (Código do Dispositivo Médico);
- Pedido de Certificados de Venda Livre;
- Consulta de informação sobre dispositivos, substituindo também os anteriores documentos comprovativos de registo;
- Reporte de incidentes e denúncias envolvendo dispositivos médicos.

Adicionalmente, o SIDM veio permitir a gestão de todo o processo de pedido de Certificados de Venda Livre, incluindo o pagamento e emissão do documento através desta plataforma.

Com a disponibilização simultânea dos serviços *online*: infoDM e Reporte!, tornou-se possível a consulta pública de toda a informação de registo disponível no INFARMED, I.P., bem como o reporte de problemas relativos a dispositivos, através do *site* do INFARMED, I.P., numa área dedicada de fácil acesso e utilização.

b. Revisão dos procedimentos dos cosméticos

No âmbito da atuação da DPS no setor dos cosméticos, não foi possível dar seguimento ao projeto de revisão da adequação dos procedimentos abrangido pelo SGQ, face à diminuição de recursos humanos afetos à área. Contudo, aguardando-se a publicação do Decreto-Lei enquadrador do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, esta revisão deverá ter em consideração os novos procedimentos aí propostos, nomeadamente no que respeita à simplificação dos requisitos regulamentares para importação.

f) Discussão Regulamentar e Normativa

a. Novo quadro regulamentar dos dispositivos médicos

A pandemia teve igualmente impacto na implementação do Regulamento 2017/745, tendo conduzido ao adiamento da data de implementação para 26 de maio de 2021, através do Regulamento (UE) 2020/561.

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 2020:

- Foi dado seguimento à implementação do *roadmap* estabelecido internamente (trabalho conjunto DPS, GJC, DIL e DSTI), dando continuidade à *gap* análise Regulamento vs Decreto-Lei 145/2009 e Codificação, bem como considerando as possíveis alterações aos sistemas informáticos existentes. Foram realizadas várias reuniões de trabalho conjunto, nas quais foram discutidos diferentes aspetos, tais como: entidades e sua articulação com EUDAMED; dispositivos *in house*; reprocessamento de dispositivos de uso único; produtos sem finalidade médica; utilização, registo e rastreabilidade a nível hospitalar; codificação; aplicação do artigo 16 do Regulamento; vigilância; taxas e publicidade. Neste contexto foram ainda devidamente enquadradas questões levantadas pelos representantes da indústria, APORMED e APIFARMA.
- Foi concluída a versão preliminar de texto elaborado pela DPS e GJC a qual, posteriormente, deu origem à *draft* de Decreto-Lei de Execução do Regulamentos (EU) 2017/745. Processo em curso.
- Foi concluído o 1º *draft* 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* (trabalho em conjunto com a assessoria do CD).

- Participação no *Medical Device Coordination Group* (MDCG) e em vários outros grupos de trabalho e *Task-forces* coordenadas pela Comissão Europeia ou pelo *Competent Authorities for Medical Devices* (CAMD), e nas reuniões do CAMD; participação ativa na elaboração de *guidelines* consideradas prioritárias para uma adequada implementação.
- Foi atualizado na íntegra o separador do *site* do Infarmed específico para publicações relativas à implementação dos Regulamentos, devido ao impacto do adiamento da data de implementação do Regulamento dos DM.
- Realça-se o trabalho realizado no âmbito da elaboração e discussão europeia dos Regulamentos de aplicação acessória (como sejam os respeitantes às Especificações Comuns), no processo de *corrigendum*, na definição da estrutura, organização e critérios de seleção relativos aos corpos científicos (painéis de peritos e laboratórios de referência), 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..
- Foi realizada uma Manhã Informativa virtual, em 6 de novembro de 2020, subordinada ao tema: Regulamento DM: Ponto de situação nacional e europeu.

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

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

- Retificação do Regulamento (UE) 2020/1683 da Comissão, de 12 de novembro de 2020, que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos.
- Regulamento (UE) 2020/1684 da Comissão de 12 de novembro de 2020 que altera o anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos, no que respeita o ingrediente *Methoxypropylamino Cyclohexenylidene Ethoxyethylcyanoacetate* como filtro para radiações ultravioleta em produtos cosméticos.
- Regulamento (UE) 2020/1683 da Comissão de 12 de novembro de 2020 que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos, no que respeita a produtos cosméticos para coloração capilar.
- Regulamento (UE) 2020/1682 da Comissão de 12 de novembro de 2020 que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos, no que respeita às substâncias HEMA e di-HEMA utilizadas em produtos para unhas, com a introdução de menções específicas na sua rotulagem: "apenas para uso profissional" e "Pode provocar reação alérgica".
- *Technical Document On The Scope Of Application Of The Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009 (Article 2(1)(A))*: *Product claims of leave-on hydro alcoholic hand gels in the context of COVID-19 pandemic*.

No âmbito dos grupos de trabalho europeus foram revistas e/ou votadas 11 futuras alterações ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009 de 30 de novembro.

g) Coordenação e Cooperação Europeia e Internacional

a. *Joint Actions on Market Surveillance*

No âmbito do 3º Programa Quadro de Saúde 2014-2020 a DPS coordenou a participação nacional no JAMS, nomeadamente no WP4 *Manufacturer inspection* e WP5 *Clinical Process and resources development*, tendo contribuído ativamente para o trabalho técnico realizado desde o início do projeto. Em 2019, assumiu juntamente com a ANSM (Autoridade Competente Francesa) o papel de *co-lider* do grupo de trabalho sobre inspeções conjuntas a fabricantes de dispositivos médicos, no WP4.

Em 2020, participou na conclusão dos últimos entregáveis das várias *guidance* no âmbito do WP4 e na elaboração do relatório técnico final, do relatório *layman* e do relatório financeiro do projeto.

b. Implementação do novo quadro regulamentar dos dispositivos médicos

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

- Acompanhamento das atividades do grupo executivo do CAMD (CEG), por inerência da Presidência Portuguesa 2021.
- O papel de *Co-chair*, juntamente com a Alemanha e a Holanda, no grupo MDCG NT WG, participando ativamente na organização e estratégia do grupo.
- A participação no grupo de trabalho MDCG e Subgrupos *Market Surveillance* e *IVDs* relativo à atribuição de Derrogações ao procedimento de avaliação da conformidade no contexto COVID-19 e não COVID-19.
- A participação na discussão da “Guideline on the quality requirements for drug-device combinations”.
- A participação na discussão das “Common Specification for the reprocessing of single use medical devices”, publicadas em 20 de Agosto 2020.
- A participação na discussão do “Future Commission Implementing Regulation on products without an intended medical purpose”.
- A continuação da revisão e atualização da *guidance* MEDDEV 2.4/1 “Classificação de risco de dispositivos médicos” de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, em que a DPS participou também na *task-force* dedicada à elaboração e revisão dos exemplos considerados.
- A continuação 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 aos “herbal”.
- A participação no grupo de trabalho Nomenclature WG, e na sua *task-force* dedicada à produção “Draft Q&A on assignment rules for EMDN”.
- A participação na discussão dos documentos: “Consultation on MIR Form Transparency UDI PI”; “Short Guidance on ‘UDI Triggers’”; “Guideline on Drug Device Combination by European Medicines Agency Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional”; “Guidance on rules for allowing several Basic UDI-DIs referenced in SSCP and product certificate”; “Cover Letter - IMDRF N48_Annexes_E_I”; “Final approval response provided by COM to GS1 in the context of MDCG Guidance 2018-6”; “Draft Amendment to MDCG 2018-1 v3_Max Reuses”.
- A participação no *workshop* PSUR no âmbito da MDR realizado em Fevereiro de 2020.
- A participação nas *task-forces* constituídas sob a responsabilidade do CAMD relativas à monitorização do *Road Map* no âmbito da implementação dos novos Regulamentos.

- Continuidade da participação na task-force constituída sob a responsabilidade do CAMD em colaboração com MS WG sobre dispositivos médicos feitos por medida que no decorrer de 2020 transitou para o MDCG.

c. Assuntos respeitantes a Testes COVID-19

- Participação nas **18** teleconferências realizadas pelo grupo de trabalho europeu MDCG-IVD e nos trabalhos desenvolvidos, incluindo resposta a questionários europeus relativos a questões associadas aos DIV disponibilizados no contexto da CODIV-19, englobando aspetos de desempenho, segurança e outras com relevo no referido contexto.
- Participação em *task-force* dedicada ao desenvolvimento de orientações para o estabelecimento de requisitos mínimos de desempenho de testes para COVID-19. (*State of the Art – Testes de deteção de anticorpos*).
- Elaboração de comentários ao documento *draft Proposal for a Council Recommendation for a common framework on the use, validation and mutual recognition of rapid antigen tests (RAT)*.
- Participação na teleconferência do *Health Security Committee* de dia 18 de dezembro de 2020 sobre vários assuntos, incluindo o reconhecimento mútuo dos testes rápidos de antigénio, a compra pela Comissão Europeia de testes rápidos de antigénio e a atualização da definição de caso pelo ECDC (que incluiu os testes rápidos de antigénio).

d. 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 conjunto 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. Face à pandemia COVID-19, e subsequentes restrições no que se refere a viagens, esta atividade foi afetada, não se tendo verificado a participação de peritos nacionais em qualquer avaliação conjunta.

e. Implementação do Regulamento dos Cosméticos

Através da sua participação em diferentes grupos de trabalho, a DPS tem tido um papel ativo na discussão de vários *hot topics*, tais como: *Hand gels*, alegações, CMR'S, fragâncias, microplásticos, *cannabis*, desreguladores endócrinos, nanomateriais, conservantes, amianto em produtos cosméticos para crianças, óleos essenciais e tatuagens temporárias.

f. Participação no IMDRF

Em representação do INFARMED, I.P., a DPS tem assegurado a participação no subgrupo do IMDRF *on Personalised Medical Devices*. Este grupo publicou duas *guidance*, tendo estabelecido um novo item de trabalho – “*Considerations for validating design envelopes and personalized medical device production systems*”.

Foi iniciada a participação conjunta EU (COM, DE e DK), no grupo internacional IMDRF *Artificial Intelligence Medical Devices*.

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.

Para além das reuniões físicas, tornou-se cada vez mais frequente, e até imperativo por força da pandemia COVID-19, o recurso a teleconferências.

No contexto da vigilância de dispositivos médicos a DPS participou em 23 teleconferências entre Autoridades Competentes, e na análise do impacto e na adoção das medidas de segurança necessárias. Destas reuniões cerca de 17 foram coordenadas pela Comissão Europeia sendo as restantes coordenadas pelos próprios Estados-membros.

Durante o ano de 2019 houve um grande enfoque na discussão do assunto dos implantes mamários associado ao linfoma anaplásico de grandes células (BIA-ALCL). Na sequência desta discussão internacional, o INFARMED, I.P. decidiu criar um grupo de trabalho nacional sobre BIA-ALCL para emitir recomendações quer para os profissionais de saúde quer para o público em geral. Este grupo iniciou os trabalhos em outubro de 2019, tendo as orientações sido publicadas no *website* do INFARMED, I.P. em 2020.

h. Cooperação EAMI / PAHO / OMS

Cooperação com a PAHO, no âmbito do combate à pandemia COVID-19, através de partilha de informação quanto aos requisitos técnico-regulamentares que se aplicam a dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual necessários naquele contexto.

h) Cooperação Nacional

No ano de 2020 e atendendo à pandemia, a DPS necessitou de intensificar a cooperação 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), Instituto Português de Acreditação (IPAC), Agência para a Competitividade e Inovação (IAPMEI), Instituto Nacional de Saúde, Dr. Ricardo Jorge (INSA), entre outras. Destacam-se os contributos técnico-regulamentares prestados pela DPS:

- Concursos públicos para aquisição (SPMS/DGS).
- Elaboração do Guia de Boas Práticas para a Metrologia na Saúde da Comissão Sectorial da Saúde – CS09 (IPQ).
- Elaboração da norma relativa a reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo (CTA 36) (IPQ).
- Participação na elaboração e atualização de conteúdos do *microsite* COVID-19 lançado em <https://covid19.min-saude.pt/dispositivos-medicos-e-equipamentos-de-protecao-individual> com informação para colocação no mercado de produtos sem marcação CE em colaboração com a DGS, ASAE e IAPMEI.
- Participação na elaboração do Decreto-Lei 14-E/2020 de 13 de abril (trabalho desenvolvido em colaboração com ASAE, IAPMEI e SMPS).
- Participação na elaboração de Proposta de Despacho Conjunto (IPAC, IPQ e INFARMED, ASAE) o qual define o procedimento para reconhecimento técnico de laboratórios que possam ensaiar equipamentos de proteção individual, dispositivos médicos e máscaras comunitárias ou de uso social fabricados em Portugal, no contexto da atual pandemia e durante a vigência do Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril, permitindo posteriormente a sua avaliação da conformidade, a publicar pelo Ministério de Estado, da Economia e da Transição Digital e Ministério da Saúde. A 16 de

novembro de 2020, o INFARMED apresentou 2ª versão da referida Proposta de Despacho Conjunto (após apreciação dos comentários do IPAC), a qual foi endereçada ao Gabinete de Sua Excelência o Secretário de Estado da Saúde.

- Participação na Comissão Técnica de Normalização (CTA ad hoc) - CTA 040 «Máscaras sociais/comunitárias» coordenada pelo IPQ, no âmbito da elaboração do CWA (CEN Workshop Agreement) do CEN/CENELEC relativo aos requisitos mínimos, métodos de ensaio e utilização das 'máscaras para uso social' (a nível europeu designadas por 'coberturas faciais comunitárias'). O projeto teve início no dia 27/05/2020 e terminou no dia 16/06/2020 com a publicação do CEN CWA 17553 <https://www.cencenelec.eu/research/CWA/Pages/default.aspx>
- Participação na discussão técnico-científica da utilidade clínica dos testes disponíveis e das metodologias de testagem, em parceria nacional com o INSA e DGS e estabelecendo a interface com o grupo de trabalho europeu MDCG-IVD. Participação na elaboração das orientações nacionais respeitantes à estratégia de testagem, tais como normas e circulares conjuntas.
- Elaboração de comentários ao documento da DGS sobre Plano de Inverno 2020/2021.
- Articulação com o INSA relativamente às atividades de verificação laboratorial no âmbito dos testes para diagnóstico de Covid-19 (identificação dos critérios de seleção dos testes de diagnóstico para COVID-19, solicitação dos testes aos distribuidores, definição do circuito de comunicação Infarmed e INSA, avaliação pelo Infarmed dos resultados laboratoriais e necessidade de medidas a adotar no mercado).
- Estabelecimento de protocolo de colaboração entre INFARMED, INSA e Hospital Beatriz Ângelo no contexto do diagnóstico laboratorial da Covid-19: Avaliação do desempenho de testes rápidos de deteção de antigénio do vírus SARS-CoV-2 em zangafos nasofaríngeas e deteção do SARS-CoV-2 em amostras de saliva por RT-PCR.
- Análise conjunta com a DGS e o INSA da utilidade e do impacto na saúde pública da comercialização em Portugal de autotestes de anticorpos para Covid-19, bem como a necessidade de adoção de medidas restritivas em Portugal.
- Comunicação semanal ao INSA e DGS de informação respeitante aos testes registados junto do INFARMED, I.P..

Sublinha-se ainda o reforço da 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.

Nota deve ser também dada à cooperação com a ERS no contexto da fiscalização de produtos e serviços prestados na área da estética.

No âmbito da aplicação do Regulamento (CE) n.º 765/2008 foi instituído um grupo de trabalho, coordenado pela ASAE, com vista a estimular a cooperação e a troca de experiências entre diferentes Autoridades de Fiscalização no âmbito da legislação aplicável a produtos industriais, no qual o INFARMED, I.P. tem sido representado por técnicos da DPS, quer da área dos dispositivos médicos quer da área dos cosméticos.

No âmbito dos cosméticos foi dada continuidade à cooperação instituída com a Direção Geral do Consumidor no contexto do RAPEX e com a SPMS no contexto de concursos públicos.

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:

- Decreto-Lei enquadrador do Regulamento (UE) 2017/852 relativo ao Mercúrio, no que respeita a amálgamas dentárias e cadeiras de dentistas com separadores de amálgamas. Nomeação de membro do INFARMED, I.P. para o grupo de trabalho para a elaboração do plano nacional sobre medidas para eliminação gradual da amálgama dentária.
- Decreto-Lei 14-E/2020 de 13 de abril. Trabalho desenvolvido em colaboração com ASAE, IAPMEI e SMPS.

Em 2020 foram emitidos **59** pareceres técnico-científicos destinados ao suporte e à decisão política e estratégia nacional.

Foram ainda emitidos **99** pareceres relativos a documentos europeus (*guidance* e outros) elaborados no âmbito da implementação da regulamentação de dispositivo médico e cosméticos.

j) Literacia Regulamentar

Sublinha-se ainda:

- A realização de **16** 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 **48** circulares informativas.
- A resposta a **2339** questões de carácter técnico regulamentar.
- No contexto COVID-19 a DPS elaborou ou participou na elaboração de várias dezenas de Documentos de Orientação, Circulares Informativas, entre outros, dos quais se destacam a informação publicada sobre importação e fabrico de dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual no contexto da pandemia COVID-19 (DL 14E/2020), a publicação do Procedimento especial de avaliação de ventiladores no âmbito COVID-19, as várias Circulares informativas sobre testes laboratoriais para SARS-CoV-2, etc..

• Inspeção

Em 2020 foram realizadas **169** inspeções de dispositivos médicos e **81** inspeções de produtos cosméticos e de higiene corporal, num total de **250** inspeções a produtos de saúde e entidades do setor, o que representa um crescimento de **30%** relativamente a 2019.

• Comprovação da qualidade

No âmbito da monitorização laboratorial do mercado foram analisados **95 produtos de saúde: 70** produtos cosméticos e **25** dispositivos médicos, sendo que o valor global representa um decréscimo de **47%** relativamente a 2019.

Relativamente aos cosméticos foram analisados protetores solares (determinação do fator de proteção solar *in vitro*) e produtos de hidratação corporal destinados a adultos. O controlo laboratorial destes produtos incidiu sobre a análise de conservantes (parabenos, fenoxietanol, fenol, metilclorotiazolinona, metilisoclorotiazolinona, entre outros) e a análise de eventual contaminação microbiológica.

No que respeita a dispositivos médicos foi realizada a análise laboratorial de compressas de tecido não tecido. A análise laboratorial das compressas contemplou ensaios físicos-químicos (capacidade de absorção, fluorescência, acidez e alcalinidade,

tempo de imersão, substâncias solúveis na água, substâncias solúveis em solventes não-polares, substâncias tensoativas aniónicas, substâncias tensoativas não aniónicas, substâncias tensoativas catiónicas, número de partículas perdidas em condições húmidas) e ensaios microbiológicos.

4.2. ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTÍFICO

No âmbito da atividade de aconselhamento regulamentar e científico, em 2020 foram respondidos **83** pedidos no total: 54 relativos a medicamentos de uso humano e 29 relativos a produtos de saúde. 100% das respostas foram dadas no prazo previsto, o que supera o intervalo de cumprimento previsto.

Foram ainda concretizados **5** projetos de suporte à investigação clínica nacional e apoio ao desenvolvimento do projeto H2020 sobre projeto regulamentar.

4.3. POLÍTICA DA TRANSPARÊNCIA E DE INFORMAÇÃO

Em 2020 e no contexto da área transparência, Informação e comunicação, destacam-se:

- a produção de infografias e vídeos alusivos aos procedimentos e instruções que serviram o Plano de Regresso às instalações do Infarmed, o Concurso de ideias 2020, as ações constantes do plano de comunicação para o Plano Estratégico 20-22 e a elaboração do plano de comunicação, bem como realização de todas as ações nele previstas para o lançamento do SIDM e da nova Infomed.
- gestão de conteúdos da *Intranet* do Infarmed, de forma a privilegiar esta ferramenta no que respeita à comunicação interna, tendo-se procedido à criação de nova área dedicada à COVID-19 (para disponibilizar, de forma centralizada, procedimentos, instruções, infografias, vídeos, plano de contingência, orientações e deliberações nesse âmbito), ao alargamento da área de Novidades e à criação de área dedicada ao Natal 2020.

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

	Política de Informação
Informação e Comunicação	<ul style="list-style-type: none">▪ Centro de Comunicação e Atendimento (CCA): receção de 19 pedidos de cedência de salas de reunião para organização de eventos externos, tendo sido contratualizadas e realizadas 13 cedências de salas a entidades externas; os inquéritos de satisfação demonstraram um grau de satisfação de 4,81 (escala de 1 a 5).▪ Resposta a 66,94% dos 26.294 pedidos recebidos, distribuídos pelos canais escrito (65,7%), telefónico (33,8%) e presencial (0,5%); os restantes pedidos recebidos foram encaminhados para as áreas de negócio (20,7%) e 2,4% transitaram para 2020, a aguardar resposta. Dos pedidos escritos, 59% foram respondidos no prazo de 5 dias corridos (de salientar que 97% das respostas foram elaboradas com recursos próprios e 3% com o apoio dos restantes serviços). O prazo médio de resposta dos pedidos escritos foi de 8,8 dias e o prazo de resposta geral de 9,7 dias. A monitorização mensal demonstrou um grau de satisfação de 75% no que respeita aos pedidos de informação por canal escrito.▪ No âmbito da cedência de informação sobre tecnologias da saúde (CITS), continuou-se a desmaterialização da documentação, com a implementação da assinatura digital das minutas).▪ Tendo como objetivo partilhar de forma visual gráfica os temas e informações mais procurados pelos clientes do Infarmed, foram elaboradas e divulgadas 21 infografias. Foram ainda realizados e divulgados 14 vídeos.▪ Receção, classificação, digitalização e encaminhamento de 7.110 documentos que deram entrada no Infarmed, bem como a receção, digitalização e envio de 8.432 documentos expedidos pelo Infarmed para o exterior.

Política de Informação (cont.)

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*, da qual, em 2020, face à COVID-19, foram produzidas edições especiais com produção de conteúdos em vídeo). Foi ainda criada e divulgada uma newsletter externa temporária dedicada a COVID-19. O número de utilizadores registados para a receção de edições periódicas externas por e-mail em suporte digital representou um total de 18.913 (incluindo institucionais), a que se adiciona a divulgação feita no site, junto dos registados do site e nas redes sociais.
- Associação a campanhas europeias que decorreram em 2020, de que é exemplo a campanha sobre Reações Adversas a Medicamentos – *MedSafety Week*.
- Acompanhamento da implementação do Plano Estratégico de Comunicação 2020/2022.
- Atendimento no prazo de 1 dia de 99,56% dos pedidos de documentação (correspondendo a 2.519 pedidos respondidos nesse prazo). Manteve-se também a divulgação, por perfil de interesse, de publicações periódicas científicas, com um total de 2.003 títulos divulgados por e-mail.

Sítio do INFARMED, I.P. na internet

- Gestão de todos conteúdos no site do Infarmed, 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 a introduzindo de melhorias à plataforma. O número de sessões de acesso ao site foi de 3.382.117, traduzindo-se em 1.654.379 utilizadores únicos e em 6.178.921 visualizações de páginas.¹³
- Introdução de um conjunto de melhorias ao site com destaque para a criação da nova área COVID-19, e sub-área “Vacinas”, alteração da imagem principal do site de modo a associar-se à assinatura lançada pelo MS “Estamos ON”, apresentação integral de tabelas dinâmicas nos resultados de pesquisa e, no que respeita ao *backoffice*, diversas melhorias para um melhor desempenho ao nível das categorias e taxinomias de documentos e conteúdos web, formulário de edição, caracteres especiais da língua portuguesa e gestão da pesquisa de imagens.

4.4. 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 neste setor: 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).

¹³ O número acumulado de seguidores do canal do LinkedIn é de 42.622, no Twitter é de 5.571 e no YouTube de 1.174. No que respeita aos conteúdos, foram partilhados no LinkedIn e Twitter 468 posts enquanto que, no YouTube foram disponibilizados 18 novos vídeos.

Nesta sequência a atividade de apreciação dos pedidos no âmbito do setor dos medicamentos e/ou dispositivos médicos por parte das entidades suprarreferidas, para realização de ações científicas ou outras a realizar em estabelecimentos, serviços e 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 através do GPUB, tendo-se procedido à avaliação de peças publicitárias, dirigidas quer ao público em geral, quer aos profissionais de saúde, tendo em atenção a sua conformidade com as disposições legais aplicáveis. Na sequência da pandemia provocada pelo coronavírus SARS-CoV-2 e do atípico contexto do ano de 2020 foi efetuada na atividade da EP a monitorização e avaliação prévia de peças publicitárias de medicamentos e produtos de saúde e igualmente resposta a pedidos de informação, no âmbito da Covid-19.

Como resultado da monitorização do mercado, bem como dos pedidos de avaliação prévia e das denúncias, foram avaliadas **805** peças publicitárias a medicamentos e **97** relativas a produtos de saúde. No âmbito dessa avaliação foram efetuadas **5** advertências a **7** peças publicitárias dirigidas a titulares de AIM, a representantes legais e titulares do suporte, a peças publicitárias a medicamentos e produtos de saúde que, nesta sequência, deixaram de ser divulgadas no mercado.

No ano de 2020, procedeu-se ainda à avaliação de **70** 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, **49** peças publicitárias, sendo que **28** foram relativas a campanhas de promoção de medicamentos genéricos ou vacinação.

Foi dada também resposta a **456** pedidos de Esclarecimentos sobre matérias referentes a publicidade a medicamentos e produtos de saúde. Na sequência das informações respondidas **409** incidiram sobre a Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade. Foram alvo de tratamento **28** Pedidos de Autorização 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, submetidos em 2020.

4.5. COOPERAÇÃO E PARTICIPAÇÃO EUROPEIA

O ano de 2020 foi fortemente marcado pela pandemia COVID-19, cerceando a realização de muitas ações previstas, e dominado pelos preparativos para a Presidência Portuguesa da União Europeia.

Pode destacar-se, ainda assim, o acolhimento pelo Infarmed, como coordenador do núcleo português EATRIS (*European Infrastructure for Translational Medicine*), nos dias 11, 12 e 13 de fevereiro, do encontro anual EATRIS 2020 e da reunião de *kick-off* do projeto europeu EATRIS-Plus. Durante estes três dias foram partilhadas as melhores práticas em Medicina Personalizada e definido o papel que a EATRIS desempenhará no desenvolvimento desta. A EATRIS-ERIC (*European Infrastructure for Translational Medicine - European Research Infrastructure Consortium*) tem como principal objetivo fomentar a investigação clínica e a medicina translacional, acelerando a transferência de conhecimento das descobertas científicas para a aplicação clínica. É composta, atualmente, por 13 países (Portugal, República Checa, Bulgária, Finlândia, França, Itália, Letónia, Luxemburgo, Holanda, Noruega, Eslovénia, Espanha e Suécia), que contêm mais de 80 infraestruturas e centros académicos de primeira linha em toda a Europa.

A ligação do INFARMED 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 PALOPs.

Neste âmbito destacamos também a continuação do Projeto BERC-Luso (*Biomedical Ethics and Regulatory Capacity Building Partnership for Portuguese Speaking African Countries*), que prosseguiu em 2020 com a conclusão da ação de formação

“Investigação Biomédica e Ensaio Clínicos: capacitação regulamentar e ética”, que decorreu de 17 a 22 de fevereiro, em Cabo Verde.

Este evento contou com a participação de especialistas na área de revisão ética e regulamentar de Portugal, assim como representantes internacionais da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO), sendo coorganizado por duas instituições Cabo-Verdianas de elevado prestígio: a Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS) e o Comité Nacional de Ética em Pesquisa em Saúde. Participaram na formação profissionais com responsabilidades relevantes, em Angola, Guiné-Bissau, Moçambique, S. Tomé e Príncipe e Cabo Verde.

O INFARMED fez-se representar por 2 técnicos que participaram como formadores, um na sessão “Disposições legais e as melhores práticas éticas” e outro na sessão “Regulamentação de Ensaio Clínicos”.

Esta ação de formação, integrada no segundo de cinco Programas de Ação do Projeto BERC-Luso – intitulado “Educativo” – tem como objetivo a capacitação formal dos formandos de cada país nas áreas da revisão regulamentar e apreciação ética de ensaios clínicos.

Portugal e o INFARMED mantêm ainda o empenho e comprometimento com a missão, visão e objetivos da Rede das Autoridades em Medicamentos dos Países Ibero-americanos (Rede EAMI). O contacto próximo promovido pela rede permite que os países de 2 continentes, geograficamente distantes, encurtem distâncias através dos laços de cooperação, essenciais para a troca de informação e experiências sobre a regulação da área farmacêutica. Refira-se neste âmbito a criação de uma nova plataforma digital – “Em rede contra a COVID-19” – para enfrentar a pandemia do coronavírus (COVID-19). Colaboram nesta plataforma os 22 países ibero-americanos da rede EAMI, partilhando informações oficiais sobre tratamentos, ensaios clínicos de medicamentos e orientações técnicas para os trabalhadores do setor da saúde.

Refira-se também a consolidação dos compromissos e colaborações europeias assumidas pelo INFARMED, numa altura em que assumiu particular relevo a preparação da Presidência Portuguesa da União Europeia, que decorrerá no 1º semestre de 2021 e o aprofundamento da cooperação com as congéneres do Infarmed e outras instituições Europeias para a partilha de informações e experiências no âmbito do combate à pandemia do COVID-19.

No que respeita à cooperação e participação internacional, em 2020 destaca-se:

- **Angola:** Ação de formação virtual no âmbito do protocolo de cooperação com a DNME - Direção Nacional de Medicamentos e Equipamentos a fim de reforçar a capacidade técnica de intervenção de 4 formandos no âmbito da área de cálculos referentes aos produtos controlados pelo INCB (*International Narcotics Control Board*): Requisitos para importação de Substâncias Controladas; Cálculos do Teor em Base; Tratamento das substâncias controladas a nível das Farmácias, Depósitos e Unidades Hospitalares (24 novembro).
- **Brasil:** Visita técnica de um formando da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) no âmbito da área de registo de medicamentos Fitoterápicos e Homeopáticos (17 a 21 de fevereiro).
- **Cabo Verde:** Acolhimento de 2 formandos tendo em vista o reforço da capacidade técnica de intervenção no âmbito da área de comunicação, especialmente no que se refere à “Comunicação em momentos de Crise” (3 de março).

No que respeita à **cooperação com entidades nacionais**, salienta-se:

- A assinatura em janeiro de um protocolo de colaboração e articulação com os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. (SPMS) através do Centro de Contacto do Serviço Nacional de Saúde (SNS 24¹⁴). Com a assinatura

¹⁴ O SNS 24 é um serviço que visa disponibilizar ao cidadão, de uma forma integrada e através de um ponto de contacto único, omnicanal, um conjunto de informações e serviços para facilitar o seu acesso e a utilização do Serviço Nacional de Saúde (SNS), promovendo uma maior

deste protocolo estabeleceram-se condições para a partilha de informação relevante, atualizada e fidedigna aos cidadãos sobre medicamentos e produtos de saúde. Este protocolo tem a duração de 2 anos, sendo automaticamente renovado por sucessivos períodos de um ano.

- O estabelecimento de um ponto de contacto e a criação de um endereço de email específico para dar resposta aos contactos das associações de doentes no âmbito do projeto INCLUIR, o qual teve início em janeiro de 2017, com o objetivo de estruturar a comunicação, interação e envolvimento dos doentes, e das respetivas entidades que os representam, em diferentes processos do Infarmed, tendo as Associações de Doentes (AD) sido instituídas parceiros privilegiados neste projeto.

4.6. ORGANIZAÇÃO INTERNA E GESTÃO DA QUALIDADE

Pese embora o contexto pandémico e as alterações ao regime de trabalho consequente, o INFARMED, I.P. procurou reorganizar-se, agilizando procedimentos, criando equipas para atividades prioritárias; estabeleceu igualmente uma estreita cooperação e colaboração com outras autoridades e reforçou a comunicação interna e externa e alterou metodologias com foco no cliente e no risco.

Prosseguiu em simultâneo os trabalhos para a concretização do seu Plano Estratégico, aprovado em 2020, documento orientador da atividade plurianual da Instituição e base dos Planos de Atividade 2020, 2021 e 2022

O Sistema de Gestão Qualidade enquadró as alterações acima referidas na sua documentação de suporte, tendo sido definida a nova Política da Qualidade, já atrás referida, e aprovado uma nova versão do Manual da Qualidade, o qual apresenta e integra as principais alterações ocorridas ao sistema.

As atividades previstas no processo de Melhoria contínua tiveram, contudo, as seguintes alterações:

O programa de auditorias da qualidade foi especialmente condicionado pelo confinamento e alteração do regime de trabalho, bem como do volume extra de trabalho face à conjuntura pandémica e preparação da PPUE.

Dado a evolução pandémica, foi alterado o programa de auditorias introduzindo uma metodologia com a abordagem por risco. Não havendo condições para a realização de auditorias presenciais, foi decidida a alteração do método presencial pelo de auditorias à distância. Para o efeito foi realizado um webinar sobre auditorias remotas dirigido aos gestores e auditores da qualidade para dotar estes profissionais de competências neste domínio.

Procurou manter-se a dinâmica do sistema através do acompanhamento trimestral dos dados de indicadores da qualidade e do ajuste do programa de auditorias para o ano. Foram assim realizadas 3 auditorias internas aos processos do Infarmed, bem como três auditorias externas às unidades regionais de farmacovigilância. Face à conjuntura e a indisponibilidade dos serviços, o programa de auditorias internas veio finalmente completar-se já em 2021.

As principais conclusões sobre o desempenho do sistema de gestão da qualidade foram documentadas nos Relatórios de Revisão do Sistema de Gestão da Qualidade, e confirmadas pelas Auditorias externas de Certificação e de Acreditação, as quais atestaram que o Sistema implementado está conforme às normas de referência e a produzir os resultados esperados, estando alinhado com a política da qualidade, a missão e a orientação estratégica do Infarmed.

Gestão de Recursos Humanos

proximidade na relação dos cidadãos, com os profissionais de saúde e com as entidades do SNS. O SNS 24 integra serviços informativos e administrativos, serviços de triagem, aconselhamento e encaminhamento e ainda serviços de telecuidados.

a) Organização do trabalho

Neste âmbito, e nomeadamente no que respeita ao apoio aos colaboradores em teletrabalho, foram realizadas as seguintes ações:

- Contactos telefónicos realizados a **277** colegas para acompanhamento.
- Disponibilização de **3** documentos:
 - ✓ **Conselhos para longos períodos dentro de casa:** documento elaborado e partilhado com os colaboradores com dicas para apoio durante o confinamento
 - ✓ **Teletrabalho - boas práticas na gestão de equipas:** documento elaborado e partilhado com os dirigentes com dicas e boas práticas na gestão de equipas em ambiente remoto
 - ✓ **COVID-19 – Gestão de pessoas em teletrabalho:** documento elaborado e partilhado com os colaboradores com informação referente ao enquadramento legal e boas práticas.
- Criação de área de FAQ(s) - Perguntas Frequentes sobre o Regime Excecional de Organização do Trabalho na Intranet.
- Auscultação aos colaboradores no contexto de realização do trabalho remoto e divulgação dos principais resultados.
- Implementação da nova versão do **SISQUAL**.
- **Questionário de satisfação e Clima Organizacional 2020** (revisão e aplicação do questionário).

b) Formação

- Formação de Inglês: assegurada por entidade internacional com sede na Noruega, consiste numa nova metodologia adotada no âmbito da formação online, com sessões síncronas (webex) e assíncronas, que teve início em janeiro (período pré-COVID-19). Abrangeu 88 participantes durante o ano de 2020, continuando a formação a decorrer em 2021.
- EU Presidency Training: formação organizada em colaboração com o GRID com o objetivo de preparar as equipas do Infarmed para a Presidência de Portugal no Conselho da União Europeia. Assegurada pela Clingendael, entidade de referência a nível europeu nesta área, com sede nos Países Baixos, decorreu no formato online contendo sessões síncronas e assíncronas e abrangeu 49 participantes.

Sistema de gestão da conciliação - SGC

O Sistema de gestão da conciliação surge no âmbito do **Programa 3 em Linha**, que tem como objetivo promover o maior equilíbrio entre a vida profissional, pessoal e familiar como condição para uma efetiva igualdade entre homens e mulheres e para uma cidadania plena, que permita a realização de escolhas livres em todas as esferas da vida

Durante o ano de 2020, o Infarmed:

- ✓ Viu aprovada em julho a **candidatura submetida** à linha de apoio financeiro criada no âmbito do SI Qualificação Compete 2020 para as organizações que pretendam adotar a Norma;
- ✓ Designou o Grupo de Trabalho (Deliberação n.º 85/CD/2020) e decorreram as primeiras reuniões preparatórias para constituição da equipa de embaixadores.

O SGC visa assegurar condições laborais que facilitem a conciliação entre vida profissional, familiar e pessoal, sendo na sua génese um projeto de transformação organizacional, pois aposta na mudança de paradigma no que respeita às práticas laborais, designadamente no que respeita a:

- Reengenharia de processos (articulação | autonomia técnica, responsabilidades e capacidade decisória);
- Novos modelos de organização do trabalho;
- Criação de mecanismos / instrumentos de facilitação da conciliação adaptados às necessidades de cada trabalhador;
- Medidas identificadas no âmbito da auscultação aos trabalhadores.

Os resultados que se pretendem obter com este sistema assentam nos seguintes indicadores:

- ✓ Melhoria da saúde e bem-estar dos colaboradores;
- ✓ Melhoria da satisfação dos trabalhadores;
- ✓ Reforço da capacidade de retenção;
- ✓ Reforço da capacidade para atrair e captar;
- ✓ Maior compromisso com a organização.
- ✓ Melhoria do desempenho organizacional.

Gestão Financeira e Patrimonial

Desmaterialização de documentos

Implementação da **Faturação Eletrónica**, um projeto integrado em articulação com a Entidade de Serviços Partilhados da Administração Pública (ESPAP) que tem como finalidade a desmaterialização da fatura, a redução dos prazos e custos, e a garantia de uma maior fiabilidade e transparência no processo:

- ✓ **A partir de 1 abril**, iniciou-se a receção das faturas dos fornecedores em formato digital, permitindo que a receção e a conferência das faturas sejam efetuadas em formato eletrónico;
- ✓ **A partir de 1 novembro**, iniciou-se a emissão e envio das faturas aos clientes públicos em formato digital, permitindo que o envio da fatura seja automático sem necessidade de imprimir o documento original.

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

Organização Interna	
Arquivo e Gestão Documental	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Inventariação de 4.196 processos (correspondendo a 7.833 registos) que se encontram sob responsabilidade do Arquivo do Infarmed. ▪ Receção de 487 pedidos de consulta a processos em arquivo, com um tempo médio de resposta às requisições de 0,48 dias. ▪ Receção e avaliação no Arquivo de 3.132 processos de documentação técnica e 55 caixas de documentação administrativa.
Sistemas e Tecnologias de Informação	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Disponibilização de <i>webservices</i> para notificação de faltas de medicamentos (janeiro) ▪ Instalação e distribuição de equipamentos portáteis para todos os colaboradores (março) ▪ Elaboração de manuais para apoiar os colaboradores designadamente Instruções para organizar/participar em teleconferências, instruções para usar <i>softphone</i> em computador e o Guia de apoio ao teletrabalho (VPN, acesso ao email, entre outros) (abril). ▪ Disponibilização de ferramenta de Videoconferência para todas as direções do Infarmed (Maio). ▪ Realização de testes de <i>phishing</i> e formação sobre cibersegurança (maio/junho). ▪ Alterações nos sistemas de informação para dar resposta a esta nova realidade, por exemplo, alterações nos fluxos no <i>easyvista</i>, criação de novos tipos de serviço no <i>easyvista</i>, alteração do <i>software</i> de emissão dos certificados modelo OMS, alteração do SIEXPOR, entre outros. (abril/maio). ▪ Disponibilização de uma nova versão do Infomed¹⁵ (junho). ▪ Implementação do modelo de priorização de alterações aos sistemas de informação (outubro), ▪ Implementação do novo modelo de governo de projetos de sistemas de informação (outubro). ▪ Implementação do Sistema de Informação de Dispositivos Médicos (SIDM) (novembro). ▪ Implementação do processo de auditoria a projetos de sistemas de informação (dezembro). ▪ Disponibilidade a 99,9% dos serviços de SI/TI. ▪ Resposta no prazo (Service Level Agreements) sem reincidências a 10.126 pedidos de serviço e incidentes de SI/TI, correspondendo a 96,38% dos pedidos e incidentes.
Gestão de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pagamento no prazo de 82,93% das faturas recebidas. ▪ Obtenção de uma percentagem de receita cobrada líquida face à receita orçamentada de 97,65%. ▪ Realização de ações de controlo a 100% de entidades irregulares, sujeitas ao pagamento de taxas de comercialização. ▪ Obtenção de um grau de cumprimento do Plano Operacional de Controlo Interno de 76,47%. ▪ Obtenção de uma taxa de reposição de recursos humanos de 220%. ▪ Obtenção de uma taxa de retenção de recursos humanos de 94,81%.
Atividade jurídica, normativa e de contencioso	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Obtenção de uma percentagem de 99,86% de esclarecimentos prestados de modo efetivo. ▪ Elaboração no prazo de 98,78% dos pareceres jurídicos solicitados. ▪ Conclusão no prazo de 109,84% dos processos de contraordenação.

¹⁵ A Infomed é a base de dados que contém informação relativa aos medicamentos de uso humano, nomeadamente, o nome dos medicamentos, substâncias ativas (DCI/nome genérico), dosagem, forma farmacêutica, preço de venda ao público, taxa de comparticipação, etc. No projeto de atualização foram introduzidas várias melhorias: a inclusão de uma imagem mais atual, a possibilidade de aceder sem perder qualquer funcionalidade independentemente do dispositivo utilizado (*responsive design*) e a disponibilização de todos os conteúdos em português e inglês, com exceção dos documentos.

Organização Interna (cont.)

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

Planeamento, Gestão e Avaliação de Desempenho:

- Conclusão no prazo de **98,67%** dos documentos de planeamento e monitorização.

Gestão da Qualidade:

- Implementação de estratégia e metodologia por abordagem ao risco nas auditorias internas.
- Realização de **3** auditorias internas em 2020, prosseguindo a concretização do Programa em 2021,
- Realização de **3** auditorias externas a **3** Unidades Regionais de Farmacovigilância.
- Receção de **80** reclamações, **82,50%** das quais tratadas no prazo.
- Avaliação de eficácia de **129** ações de melhoria, **82,17%** das quais consideradas eficazes.
- Revisão da documentação do sistema de gestão da qualidade.
- **2** Relatórios de revisão pela gestão relativos aos sistemas da qualidade pelas normas NP EN ISO 9001:2015 e NP ISO IEC 17025.EN

2 auditorias externas para acompanhamento da certificação do sistema de gestão da qualidade NP EN ISO 9001:2015 e pela NP ISO IEC 17025, para a Acreditação de **81** métodos laboratoriais

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.
- BEMA *database* – continuação dos trabalhos para a operacionalização da Base de dados BEMA concebida pela agência VMD UK para o Infarmed em face do Brexit e carregamento de relatórios e documentos relativos ao ciclo cessante do BEMA para permitir o acesso de todas as agências do medicamento europeias à informação e boas práticas identificadas no programa europeu de benchmarking..

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).

4.7. SÍNTESE DAS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS NO ÂMBITO DA PANDEMIA COVID-19

Neste âmbito, e em termos sintéticos, importa salientar:¹⁶

- o acompanhamento da tramitação de um significativo número de processos de AIM, Alteração de AIM, Ensaios Clínicos e AUE no âmbito da Covid-19;
- a prossecução da gestão da disponibilidade dos medicamentos, incluindo a constituição de uma Reserva Estratégica de Medicamentos (REM) e o aumento do abastecimento aos hospitais em 20% desses mesmos medicamentos;
- a definição e publicação de orientações de acesso a terapêuticas experimentais no tratamento e prevenção da Covid-19;
- o acompanhamento da investigação e desenvolvimento e avaliação das vacinas contra a Covid-19;

¹⁶ No Anexo A é apresentada uma exposição mais detalhada das atividades desenvolvidas neste âmbito.

- a informação a cidadãos e profissionais de saúde;
- a publicação do documento “Medidas excecionais no âmbito da realização de Ensaio Clínicos, durante o período de COVID-19”, e suas sucessivas atualizações;
- a auscultação ao mercado da disponibilidade de fornecimentos de dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual identificados pela OMS e DGS como essenciais no combate à pandemia;
- o desenvolvimento de atividades com vista ao reforço do stock das instituições da reserva estratégica central (REM) e para a implementação da reserva nacional em matéria de dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual (EPIs) e Biocidas;
- a identificação dos testes de diagnóstico disponíveis no mercado, seus distribuidores e fabricantes, a avaliação de informação do ponto de vista técnico-regulamentar e a discussão técnico-científica da utilidade clínica dos testes disponíveis e das metodologias de testagem, em parceria nacional com o INSA e DGS e a nível europeu com o grupo de trabalho MDCG-IVD, coordenado pela Comissão Europeia;
- o acolhimento de várias propostas e a emissão de pareceres relativos a doações ao SNS (em particular no âmbito REM) e avaliação da informação disponibilizada quanto às necessidades e requisitos mínimos a serem cumpridos, relativamente a dispositivos médicos e EPIs;
- o acolhimento de propostas, apresentação de requisitos mínimos, disponibilização de normas e discussão de possíveis soluções relativas ao fabrico de dispositivos médicos por entidades nacionais não previstas;
- a realização de teleconferências com potenciais fabricantes e o acompanhamento de iniciativas nacionais para desenvolvimento e disponibilização no mercado de ventiladores sem marcação CE;
- a articulação com outras entidades e intervenção juntos dos agentes de setor para garantir disponibilidade de dispositivos médicos e EPIs;
- a elaboração e publicação de orientações técnicas e circulares informativas relativas a dispositivos médicos e EPIs no âmbito do combate à Covid-19;
- vacinas COVID-19: articulação com rede europeia de agências congéneres para comunicação relativa a estas vacinas; criação de área de *site* dedicada a estas vacinas; planeamento e implementação de ações de comunicação
- Participação em reuniões com a Indústria Farmacêutica no âmbito COVID-19;
- Monitorização, análise e resposta a comunicações de alterações aos horários de funcionamento das farmácias e de encerramento temporário por parte de farmácias, por motivos relacionados com a Covid-19;
- preparação de circulares normativas, normas orientadoras e documento de perguntas e respostas relacionadas com a Covid-19;
- realização de inspeções especificamente direcionadas para verificar: as condições de abastecimento de máscaras Covid-19 em farmácias e locais de venda de MNSRM (de forma presencial) assim como para as condições de abastecimento de luvas e gel desinfetante, bem como as condições de abastecimento de máscaras COVID-19 junto das entidades distribuidoras das mesmas (por via remota); as condições de abastecimento dos medicamentos da REM, em função das dificuldades relatadas pelos hospitais, realizando averiguações junto dos titulares de AIM (por via remota);
- a nível da organização interna: a revisão e divulgação do Plano de Contingência para Pandemias e do seu Suplemento 1 – COVID-19; criação e divulgação de procedimentos e instruções para regresso seguro dos colaboradores às

instalações do Infarmed, incluindo a criação e divulgação do Plano de Regresso e a disponibilização individual de kits de regresso; desenvolvimento de ações de comunicação interna Covid-19 (intranet, infografias, animações); e estabelecimento de canais de comunicação externa Covid-19 (área do *site* e *newsletter* semanal); reorganização das equipas e atividades em função dos regimes excecionais de organização do trabalho em vigor, em contexto Covid-19; aluguer de computadores portáteis e aquisição de ferramentas informáticas de suporte ao regime de teletrabalho; definição da organização/lotação dos espaços e criação de sinalética para áreas comuns; desinfeção das instalações (por parte da GNR).

4.8. ATIVIDADES DESENVOLVIDAS E ANÁLISE DAS CAUSAS DE INCUMPRIMENTO – INDICADORES: RESULTADOS VERSUS METAS

Neste capítulo apresentam-se os indicadores de desempenho definidos para 2020, fazendo-se uma comparação entre as metas programadas e os resultados alcançados.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 1. Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde				
Oop 1. 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				
1.1. Número de notificações de reações adversas a medicamentos	DGRM	8500 [7000-10000]	8801	+4%
1.2. Número de Dispositivos Médicos fiscalizados	DPS	4000 [3500-4500]	4360	+9%
1.3. Número de Cosméticos fiscalizados	DPS	3000 [2500-3500]	2316	-23% ¹⁷
1.4. Número de inspeções concluídas	DIL	1050 [950 - 1150] / 80 [70-90] / 80 [70-90]	1864 / 169 / 81	+78% / +111% / +1%
1.5. Percentagem de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas	DIL	20% [15%-25%]	21,15%	+6%
1.6. Percentagem de peças publicitárias a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, dirigidos a profissionais de saúde e ao cidadão avaliadas	DIL	30% [25%-35%]	26,92%	-10%
1.7. Percentagem de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade	DIL	85% [80%-90%]	97,61%	+15%
1.8. Número de matérias-primas e medicamentos analisados	DCQ	260 [234-286]	260	+0%
1.9. Número de Cosméticos e Dispositivos Médicos analisados	DCQ	70 [63-77] / 25 [22-28]	70 / 25	+0% / +0%
1.10. Número de produtos suspeitos de falsificação analisados	DCQ	90 [81-99]	94	+4%
Oop 2. Assegurar um contributo relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde no âmbito do sistema europeu e assegurar uma colaboração e cooperação regular e representativa em iniciativas de colaboração europeia e internacionais nas áreas do medicamentos e dos produtos de saúde				
2.1. Número de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados	DAM	125 [94-156]	110	-12%
2.2. N.º Processos em que Portugal participa na avaliação de ensaios clínicos por procedimento comunitário	DAM	20 [16-24]	24	+20%
2.3. N.º de pareceres relativos a documentos europeus (guidance e outros) no âmbito da implementação da regulamentação (Dispositivos e Cosméticos)	DPS	80 [70-90]	99	+24%
2.4. Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros	DCQ	8% [6%-10%]	10,81%	+35%

¹⁷Justifica-se o desvio negativo considerando uma diminuição dos pedidos de emissão de Documento de Conformidade para desalfandegamento de produtos cosméticos atendendo à atual pandemia Covid-19. Acresce ainda como justificação o reduzido número de recursos humanos afetos à área em 2020, bem como a complexidade associada à análise e acompanhamento das não conformidades verificadas num número restrito de produtos em trabalho.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 1. Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde (cont.)				
Oop 2. Assegurar um contributo relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde no âmbito do sistema europeu e assegurar uma colaboração e cooperação regular e representativa em iniciativas de colaboração europeia e internacionais nas áreas do medicamentos e dos produtos de saúde (cont.)				
2.5. Percentagem de Certificados COELL emitidos no prazo contratado	DCQ	99% [98%-99,9%]	99,62%	+1%
2.6. Percentagem de iniciativas realizadas face às previsões no âmbito do apoio ao trabalho colaborativo e em rede a nível europeu e internacional	GRID	80% [70%-90%]	100%	+25%
2.7. Percentagem de participação em iniciativas no âmbito do exercício BEMA e outras atividades internacionais.	GPQ	85% [80%-90%]	86,36%	+2%
Oop 14. Acompanhar o trabalho de preparação da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia 2021				
14.1 Percentagem de ações de preparação para a Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia 2021 dentro dos prazos previstos	GRID	85% [80%-90%]	100%	+18%
OE 2. Envolver o Cidadão, Profissionais de Saúde e Parceiros				
Oop 3. Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização de medicamentos e produtos de saúde				
3.1. Percentagem de respostas a pedidos externos de informação (canal escrito) dadas no prazo	DGIC	55% [45%-65%]	65,85%	+20%
3.2. Grau de satisfação manifestado pelos clientes (pedidos externos de informação - canal escrito)	DGIC	70% [60%-80%]	74,05%	+6%
3.3. Taxa de pedidos de documentação dirigidos à biblioteca respondidos no próprio dia	DGIC	99% [98,5% - 99,5%]	99,56%	+1%
OE 3. Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade				
Oop 4. Assegurar a monitorização do consumo e utilização de medicamentos e produtos de saúde				
4.1. Percentagem de estudos fármaco-epidemiológicos e em áreas terapêuticas concluídos	DIPE	60% [60%-60%]	85,71%	+43%
4.2. Percentagem de instrumentos de monitorização do mercado concluídos no prazo previsto (Relat. Dashboards de informação aos hospitais, ACEs, ARS e outras entidades do Ministério da Saúde)	DIPE	90% [90%-90%]	91,67%	+2%
4.3. Percentagem de estudos de avaliação de medidas de política concluídos	DIPE	60% [60%-60%]	50%	-17% ¹⁸
Oop 5. Promover o acesso tecnologias de saúde, atuando ao nível da disponibilidade de medicamentos e produtos de saúde, da sua utilização responsável e da sustentabilidade do seu financiamento pelo SNS				
5.1. Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas	DATS	95% [90%-100%]	94,23%	-1%
5.2. Percentagem de processos de avaliação de comparticipação e avaliação prévia concluídos face aos processos de comparticipação e avaliação prévia em avaliação	DATS	60% [50%-65%]	52,78%	-12%
5.3. Percentagem de preços revistos dentro do prazo estabelecido após as notificações da revisão anual de preços	DATS	95% [95%-95%]	100%	+5%
5.4. Percentagem de preços máximos aprovados dentro do prazo estabelecido	DATS	95% [95%-95%]	100%	+5%

¹⁸ O desvio justifica-se principalmente com a alocação desta direção às atividades relacionadas com a pandemia COVID-19, não tendo sido possível investir esforços nesta área. A DIPE participou ativamente nas atividades associadas à Pandemia, com a monitorização e estimativa de necessidade de medicamentos de modo a assegurar o regular abastecimento de medicamentos e DM no sistema de saúde português. Esteve também muito envolvida com as atividades relacionadas com o processo de vacinação, em particular as alocações de vacinas a Portugal.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 3. Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade (cont.)				
Oop 5. Promover o acesso tecnologias de saúde, atuando ao nível da disponibilidade de medicamentos e produtos de saúde, da sua utilização responsável e da sustentabilidade do seu financiamento pelo SNS (cont.)				
5.5. Percentagem de notificações de ruturas de fornecimento de medicamentos e cessação da comercialização analisadas	USS	98% [95%-98%]	100%	+2%
5.6. Percentagem de AUEs de lote concluídas	USS	98% [95%-98%]	95,45%	-3%
Oop 6. Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas, análise de impacto)				
6.1. Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos	DIPE	10 [5-15]	13	+30%
OE 4. Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde				
Oop 7. Promover o desenvolvimento e capacitação, em I & D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde				
7.1. Número de projetos de suporte á investigação clínica nacional e apoio ao desenvolvimento do projeto H2020 sobre projeto regulamentar	GARC	6 [4-6]	5	-17%
OE 5. Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional				
Oop 8. Melhorar a capacidade de resposta , através da inovação e melhoria contínua dos processos de trabalho				
8.1. Número de processos de pedidos de AIM concluídos	DAM	400 [300-500]	368	-8%
8.2. Tempo médio de conclusão de pedidos de processos de AIM por procedimento Nacional	DAM	180 [170-190]	169,30	-6%
8.3. 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	9 [6-12]	8	-11%
8.4. Percentagem de processos de alteração aos termos de AIM concluídos no prazo	DAM	85% [75%-95%]	76,63%	-10%
8.5. Número de processos de alteração aos termos de AIM concluídos	DAM	34400 [28800-40000]	41315	+20%
8.6. Percentagem de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo	DAM	65% [55%-75%]	64,93%	-0,1%
8.7. Percentagem de pedidos de ensaio clínico respondidos no prazo	DAM	80% [70%-90%]	81,94% / 90,04% / 88,46%	+2% / +13% / +11%
8.8. Tempo de resposta a pedidos de ensaio clínico	DAM	30 [20-40] / 20 [12-28]	32,75 / 16	+9% / -20%
8.9. Percentagem de relatórios de notificações de reações adversas a medicamentos, submetidas pelos profissionais de saúde e utentes, enviados à EMA com sucesso e no prazo	DGRM	99% [98%-99%]	99,09%	+0,1%
8.10. Percentagem de materiais educacionais acordados no prazo	DGRM	99% [98%-99%]	98,75%	-0,3%
8.11. Percentagem de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estados membros no prazo	DGRM	99% [98%-99%]	97,78%	-1% ¹⁹
8.12. 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%]	100%	+11%
8.13. Percentagem de ações de monitorização no âmbito da Vigilância de Dispositivos Médicos realizadas no prazo	DPS	90% [85%-95%]	98,79%	+10%

¹⁹ Não se considera o desvio como significativo, dado o resultado estar muito próximo do limite inferior do intervalo de cumprimento. Apenas 2 relatórios foram circulados fora de prazo, 1 no 2º trimestre e 1 no 4º trimestre.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 5. Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional (cont.)				
Oop 8. Melhorar a capacidade de resposta , através da inovação e melhoria contínua dos processos de trabalho (cont.)				
8.14. Percentagem de documentos (certidões de fabricantes, certificados de venda livre e informações para desalfandegamento, documentos de conformidade) de dispositivos médicos e cosméticos emitidos no prazo	DPS	90% [85%-95%]	91,48%	+2%
8.15. Percentagem de Estudos Clínicos, alterações substanciais e informação de segurança de Dispositivos Médicos autorizados/avaliados no prazo	DPS	80% [75%-85%]	90,91%	+14%
8.16. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção	DIL	30 [20-40]	14,61	-51%
8.17. Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo	DIL	83% [80%-86%]	86,98%	+5%
8.18. Número de Licenciamentos/autorizações concluídos	DIL	2850 [2700-3000]	4797	+68%
8.19. Percentagem de licenciamentos/autorizações concluídas no prazo	DIL	80% [75%-85%]	80,93%	+1%
8.20. Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos	DIL	150 [120-170]	231,44	+54% ²⁰
8.21. Percentagem de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios	DCQ	90% [85%-95%]	98,44%	+9%
8.22. Número de ensaios acreditados no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025	DCQ	82 [81-83]	81	-1%
8.23. Tempo médio de emissão de Certificados CAUL	DCQ	2,5 [1,5-3,5]	2,25	-10%
8.24. Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço	DATS	1 [1-1]	1	+0%
8.25. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações	DATS	70% [65%-75%]	265,75	+27% ²¹
8.26. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao arquivo	DGIC	0,5 [0,4-0,6]	0,47	-7%
8.27. Percentagem de disponibilidade dos serviços de SI/TI	DSTI	99,5% [99%-100%]	99,99%	+0,49%
8.28. Percentagem de pedidos de serviço e incidentes de SI/TI resolvidas no prazo (sem reincidências)	DSTI	92,5% [90%-95%]	96,38%	+4%
8.29. Percentagem de faturas pagas no prazo	DRHFP	85% [75%-90%]	82,93%	-2%
8.30. 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%]	99,86%	+6%
8.31. Percentagem de pareceres jurídicos elaborados no prazo	GJC	94% [90%-96%]	98,78%	+5%
8.32. Percentagem de processos de contra-ordenação concluídos no prazo	GJC	94% [90%-96%]	109,84%	+17%
8.33. Percentagem de documentos de planeamento e monitorização concluídos no prazo	GPQ	95% [93%-97%]	98,67%	+4%

²⁰ O desvio significativo identificado está relacionado com o aumento significativo do n.º de processos concluídos e uma consequente redução significativa dos processos em gestão, o qual, consequentemente, ocasionou o aumento do tempo médio para a emissão de autorizações, em processos em passivo.

²¹ Como justificação para o desvio verificado no indicador refere-se as atuais circunstâncias decorrentes da pandemia, bem como o facto de alguns processos carecerem de uma avaliação técnica mais complexa, existir uma revisão de contrato em simultâneo com a avaliação de novas embalagens do respetivo medicamento, muitas questões por parte dos titulares relacionadas com os preços máximos aprovados (ambulatório) / preços resultantes da referência internacional (avaliação prévia) para o respetivo medicamento em avaliação, bem como, em alguns casos, a necessidade de existir uma negociação conjunta de vários medicamentos.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 5. Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional (cont.)				
Oop 8. Melhorar a capacidade de resposta , através da inovação e melhoria contínua dos processos de trabalho (cont.)				
8.34 Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídas no prazo	GARC	90% [85%-95%]	100%	+11%
8.35 Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos	GARC	85% [75%-95%]	98,81%	+16%
8.36. Percentagem de ações de melhoria (corretivas / preventivas/melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	GPQ / transv.	85% [80%-90%]	82,17%	-3%
8.37. Certificação do SGQ (norma NP EN ISO 9001)	GPQ / transv.	90% [85%-95%]	100%	+11%
8.38. Grau de satisfação dos clientes externos do INFARMED, I.P.	GPQ / transv.	70% [60%-80%]	68%	-3%
Oop 9. Assegurar a monitorização da execução do orçamento anual				
9.1. Percentagem de receita cobrada líquida total face à receita orçamentada	DRHFP	80% [70%-85%]	97,65%	+22%
9.2. Percentagem de despesa paga face à despesa comprometida	DRHFP / transv.	90% [85%-95%]	95,64%	+6%
Oop 10. Assegurar o controlo interno, através da realização de ações de verificação e controlo baseado em critérios do risco				
10.1. Grau de cumprimento do Plano Operacional de Controlo Interno	DRHFP	70% [55%-75%]	76,47%	+9%
10.2 Percentagem de entidades, sujeitas ao pagamento de taxas de comercialização, com ações de controlo realizadas face a entidades irregulares	DRHFP	90% [85%-95%]	100%	+11%
Oop 11. Promover a retenção de recursos e o desenvolvimento de competências				
11.1. Taxa de retenção	DRHFP	90% [80%-95%]	93,77%	+4%
11.2. Taxa de reposição	DRHFP	75% [70%-80%]	183,33%	+144,44%
11.3. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional	DRHFP / transv.	70% [60%-80%]	77,33%	+10%
Oop 12. Promover a adoção de medidas que facilitem a conciliação da vida profissional, familiar e pessoal ao trabalhador [operacionalização a) do art.º 25.º da LOE 2020]				
12.1. Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito da saúde e higiene no trabalho (medicina criativa e gestão do stress) realizadas	DRHFP	80% [75%-85%]	98,21%	+23%
12.2. Percentagem de trabalhadores em regime de telatrabalho ou em regime rotativo	DRHFP / transv.	80% [70%-90%]	100%	+25%
Oop 13. Assegurar o desenvolvimento das medidas simplex sob a responsabilidade do INFARMED, I.P [operacionalização b) do art.º 25.º da LOE 2020]				
13.1. Nº de medidas Simplex concluídas no prazo	DSTI / transv.	1 [1-1]	1	+0%

5. AUDIÇÃO DE DIRIGENTES INTERMÉDIOS E DEMAIS TRABALHADORES NA AUTOAVALIAÇÃO DOS SERVIÇOS

Foram realizadas iniciativas de auscultação a dirigentes e trabalhadores ao longo de ano 2020, em particular para a definição dos modelos de organização de trabalho face ao plano de contingência ativado em 2020, bem como para avaliar o grau de satisfação e perceção do clima social dos trabalhadores do INFARMED, I.P.

Em 2020 foi assim efetuado um Questionário de Satisfação e Clima Organizacional dirigido aos trabalhadores do Infarmed com as seguintes características:

Objetivo: Apurar o grau de satisfação dos trabalhadores do Infarmed e Identificar áreas suscetíveis de melhoria.

Universo: Trabalhadores que integram o mapa de pessoal e exercem funções no Infarmed (354ativos a 30 de novembro de 2020)

Amostra: 227 trabalhadores, o que representa ≈64% do universo auscultado

Período de recolha de informação: 2 a 18 de dezembro de 2020

Dimensões de Análise

Foram consideradas 7 dimensões de análise reformuladas e adaptadas do referencial CAF para a apurar o grau de satisfação dos trabalhadores:

Organização	<ul style="list-style-type: none">Com a organização, nomeadamente quanto à imagem e papel do INFARMED na sociedade (orientação para o cidadão) e o grau de envolvimento dos trabalhadores na missão e dinâmica da organização.
Gestão e Sistemas de Gestão	<ul style="list-style-type: none">Quanto aos órgãos e sistemas de gestão existentes no INFARMED. São analisados temas como a implementação do sistema de avaliação de desempenho (SIADAP), o sistema de gestão da qualidade (SGQ), entre outros.
Condições de Trabalho- Clima	<ul style="list-style-type: none">Quanto às condições de trabalho, no que respeita ao clima e ambiente vivido atualmente. São analisados aspetos relacionados com a cooperação e comunicação entre colegas, hierarquias e departamentos, com a igualdade e Não Discriminação e com a saúde, higiene e segurança no trabalho.
Condições de Trabalho- Ferramentas	<ul style="list-style-type: none">Quanto às condições de trabalho, no que respeita às ferramentas e infraestruturas. São analisados itens como as ferramentas de hardware e software, instalações, copas e serviços de cantina.
Desenvolvimento da Carreira	<ul style="list-style-type: none">Quanto aos aspetos relacionados com o desenvolvimento da carreira, nomeadamente através do acesso a formação e conhecimento da atual política remuneratória e de progressão na carreira.
Motivação	<ul style="list-style-type: none">Quanto a alguns fatores que influenciam direta ou indiretamente a sua motivação, quer na sua dimensão extrínseca quer intrínseca, considerando conceitos como a valência (valor por si atribuído ao resultado do seu trabalho) ou o empowerment (grau de envolvimento e poder decisório no seu trabalho).
Liderança	<ul style="list-style-type: none">Quanto a comportamentos de liderança, nomeadamente no que respeita ao gestor de nível intermédio, sendo abordados aspetos da relação com o superior hierárquico.

Resultados

Satisfação Global: 94% dos inquiridos apreciou positivamente o compute das questões apresentadas no questionário aplicado em 2020 (atingindo valores crescentes de satisfação face aos questionários aplicados em 2017 e 2014)

Satisfação dos Colaboradores			Organismo
A opinião dos colaboradores é auscultada através de inquéritos ou outros instrumentos de medição do grau de satisfação:			
Inquéritos aos Colaborados	1. Taxas de Respostas (%)		64%
	2. Classificação Obtida	Igual ou Superior a bom, pelo menos 70% respostas >= bom, média >4	x
		Igual ou Superior a Satisfaz pelo menos 70% respostas >= satisfaz, média >3,5	
		Inferior a Satisfaz, média 3,5	
	3. Evolução do Grau Satisfação dos Colaboradores em Relação ao Ano Transato	Sim. Quais?	
4. Realização de Outros Tipos de Avaliação			
Não foi Realizada Auscultação da Opinião dos Colaboradores			

6. APRECIÇÃO POR PARTE DOS UTILIZADORES, DA QUANTIDADE E QUALIDADE DOS SERVIÇOS PRESTADOS

O Infarmed procura adequar a prestação dos seus serviços às necessidades e expetativas dos seus clientes e parceiros, utilizando vários canais para obter o retorno de informação destes relativos às atividades planeadas e realizadas, incluindo reclamações.

Não tendo sido viável a contratação de serviços externos para a realização de Diagnóstico a clientes, foram iniciados no final de 2020, com recursos internos do GPQ, URH e DGIC, os trabalhos para o lançamento do Inquérito de satisfação aos utilizadores dos serviços do Infarmed.

Metodologia

Para aferir o índice de satisfação dos utilizadores dos serviços foi elaborado e disponibilizado a todos os utilizadores um questionário online que procurou avaliar o desempenho do Infarmed em diversos parâmetros e dimensões da relação da organização com o exterior.

Estrutura do Questionário

O questionário foi organizado em grupos de questões que avaliavam a prestação do Infarmed nas seguintes dimensões:

- A. AMBIENTE DA ORGANIZAÇÃO, que diz respeito ao domínio estratégico e de gestão.
- B. ACESSIBILIDADE E QUALIDADE DA INFORMAÇÃO E DO ATENDIMENTO, que remete para o domínio da comunicação e informação.
- C. QUALIDADE DOS SERVIÇOS E PROCESSOS, que reflete o domínio específico no âmbito da utilização de serviços ou processos.

Cada dimensão foi avaliada através de um conjunto de questões de resposta fechada, tendo sido solicitado aos inquiridos que avaliassem ou indicassem o seu grau de satisfação numa escala de 5 pontos (escala tipo Likert).

A informação recolhida foi complementada através de questões abertas para apresentação de fundamentos quando as respostas se situavam abaixo de 3, considerando que estas significaram uma apreciação negativa do item em questão. Para cada grupo ou subgrupo de questões foi também disponibilizada uma caixa aberta que se destinava à apresentação de sugestões de melhoria.

Divulgação do questionário

O questionário foi disponibilizado online com acesso a partir do website do Infarmed, tendo sido possível proceder ao seu preenchimento entre os dias 19-04-2021 e 05-05-2021.

O questionário foi divulgado por e-mail às entidades que integram o Conselho Consultivo do Infarmed. Em 19-04-2021 foi também objeto de divulgação na página de entrada do website do Infarmed (complementado com envio de notificação por e-mail para os registados no website), bem como nas páginas oficiais nas redes sociais Twitter e LinkedIn.

Num segundo momento, em 27/04/2021, o questionário foi divulgado por e-mail aos contactos institucionais de entidades que operam no ecossistema da atividade do Infarmed, com novo reforço via e-mail em 05-05-2021.

A população do estudo

A população deste estudo corresponde a todos os utilizadores que recorrem aos serviços prestados pelo Infarmed exceto o público em geral.

Este universo integra os seguintes tipos de entidades:

- Associações
- Entidades de distribuição por grosso
- Entidades do Ministério da Saúde e outras entidades públicas
- Entidades prestadoras de cuidados de saúde (públicas e privadas)
- Farmácias e Locais de Venda de Medicamentos sem Receita Médica
- Indústria
- Investigação e desenvolvimento

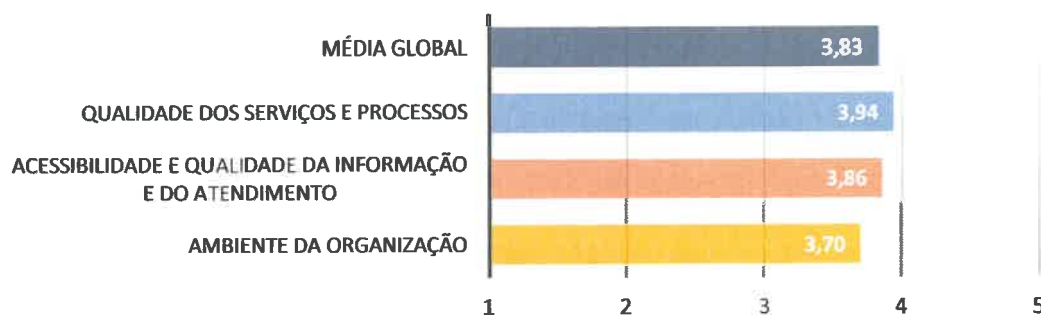
Caracterização da amostra

Das 5135 entidades a quem foi divulgado o questionário que definem o universo populacional, obtivemos 573 respostas, aproximadamente 11,2% do universo total.

Resultados globais

A média global das respostas às questões avaliadas através de escala de 5 pontos é de 3,82, conforme se verifica na figura abaixo, evidenciando que os utilizadores estão globalmente satisfeitos nas várias dimensões avaliadas.

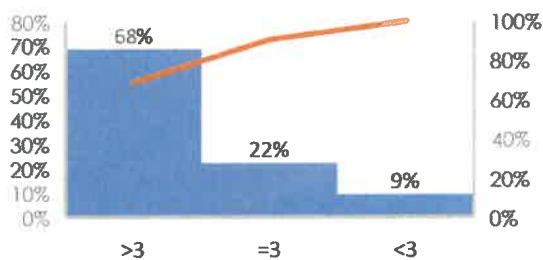
Em termos gerais podemos afirmar que este valor médio global não dista significativamente das médias globais obtidas em cada grupo de questões. No entanto, podemos concluir que o grupo de questões que avalia o AMBIENTE DA ORGANIZAÇÃO é o único que se situa abaixo da média global, ficando os restantes dois grupos acima.



Frequência relativa das amostras

Para analisar os resultados globais recorreremos igualmente ao cálculo da frequência relativa das respostas, tendo sido criados os seguintes intervalos na escala:

> 3 [4;5]	Satisfação
= 3 [3]	Neutralidade / moderação
< 3 [1;2]	Insatisfação



Frequência global das respostas na escala de 1 a 5 por intervalos (<3;=3;>3)

Constata-se que globalmente as respostas foram maioritariamente acima do valor 3 da escala, situando-se neste intervalo aproximadamente 68% do total de respostas dadas na escala, o que nos sugere um nível de satisfação globalmente positivo e está em linha com a média global das respostas.

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 e ISO 17025 na área laboratorial. 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 Atividade 2019, 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 2020 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 - 3ª 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 top 3 no ranking europeu	31 Agências Europeias	Idem
OMCL – <i>Official Medicines Control Laboratories</i> estado membro UE	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 – <i>Official Medicines Control Laboratories</i> estado membro UE	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	Prestígio e competitividade do OMCL português na UE
Membros do Comité PRAC	Número de participações como PRAC Rapporteur no que respeita a processos de arbitragem	Portugal – no top 5 no ranking europeu ²²	27 estados membros da UE pertencentes a este Comité	
Membros do Comité PRAC	Número de participações como PRAC Rapporteur no que respeita a novas AIM atribuídas	Portugal – no top 10 no ranking europeu ²³	27 estados membros da UE pertencentes a este Comité	

²² Dados relativos ao período entre julho de 2012 e dezembro de 2020.

²³ Dados relativos ao período entre janeiro e setembro de 2020

Membros do Comité PRAC	Número de participações como PRAC Rapporteur no que respeita a PSUSA de CAP/NAP e NAP only	Portugal – no top 10 no ranking europeu ²⁴	27 estados membros da UE pertencentes a este Comité	
------------------------	--	---	---	--

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	-
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).

a) Prémios e/ou menções de entidades externas

Neste âmbito, cabe referir a menção de desempenho Bom relativo ao ano 2019 homologada pela tutela, relativamente ao SIADAP1 – subsistema de Avaliação do Desempenho dos Serviços da Administração Pública.

²⁴ Dados referentes ao período entre janeiro de 2015 e dezembro de 2020.

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

*1) menção de desempenho Bom relativo ao ano 2019 (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 2020 o INFARMED, I.P. contava com quadro de pessoal com um total de **361** efetivos. Este número representa um crescimento no número de trabalhadores face ao ano anterior, uma vez que o número de saídas (**24**) foi inferior ao número de entradas (**44**). A taxa de rotação de pessoal foi de cerca de **19%**.

No que respeita à formação, o Infarmed promoveu a frequência de um total de **32** ações de formação e informação, envolvendo um total de **388** participações, com um total correspondente de **6.331** horas de formação.

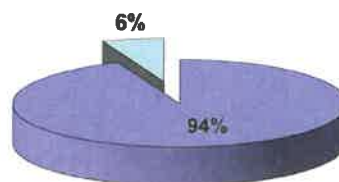
10.2. RECURSOS FINANCEIROS

A principal fonte de financiamento do INFARMED, I.P. são as receitas próprias, que correspondem em 2020 a **99,9%** 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 **94%** face ao total da receita cobrada.

O total da receita cobrada ascendeu o montante de **66,6M €**, e a receita efetiva (receita excluindo ativos financeiros e saldo de gerência) representou um valor de **64,1M €**.

Receita 2020			
Rubricas	Descrição	Previsões corrigidas	Receita Cobrada
04	Taxas, multas e outras penalidades	63 607 350	62 921 401
07	Venda de bens e serviços correntes	1 385 000	1 114 062
06, 08, 15 e 09	Outras receitas	731 250	106 478
Sub total		65 723 600	64 141 941
16	Saldo de gerência anterior	17 209 541	2 500 000
Total		82 933 141	66 641 941

Total de receitas: 64.641.941 €



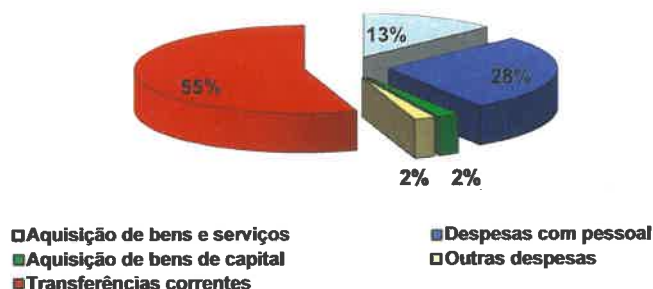
■ Taxas, multas e outras penalidades □ Outras receitas

A despesa apresenta um total realizado no valor de **50,3M €**.

De salientar que o montante de **27,6M €** é de transferências correntes para a Administração Central do Sistema de Saúde, I.P (ACSS), destinada a financiar o programa orçamental da saúde, e para o Fundo para a Investigação em Saúde (FIS), destinado ao financiamento de atividades e projetos de investigação, o que significa que a despesa aplicada ao funcionamento e às atividades do Infarmed ascendeu o montante de **22,7M €**, que corresponde a **45%** da despesa total.

Despesa 2020			
Rubricas	Descrição	Previsão corrigida	Despesa realizada
01	Despesas com pessoal	17 164 000	14 357 259
02	Aquisição de bens e serviços	9 159 860	6 613 540
03	Juros e outros encargos	339 000	338 217
04	Transferências correntes	28 614 872	27 614 872
06	Outras despesas correntes	491 695	450 198
07	Aquisições de bens de capital	5 054 735	909 187
Total		60 824 162	50 283 273

Total de despesas: 50.283.273 €



10.3. RECURSOS FÍSICOS E TECNOLÓGICOS

A despesa alocada ao investimento em sistemas de informação e tecnologia e em equipamentos atingiu os **3,2M €**, sendo de destacar o montante de **2,3M €** nos serviços de natureza tecnológica, e mais especificamente os serviços de manutenções de aplicações.

Recursos Físicos e Tecnológicos	Despesa realizada	Observações
Recursos tecnológicos		
Sistemas de informação	819 707	Despesa aplicada ao investimento em sistemas de informação e tecnologias de informação: desenvolvimento, infraestrutura, licenciamento e manutenção.
Infraestrutura tecnológica	28 184	
Serviços de natureza tecnológica	2 314 575	
Recursos não tecnológicos	61 296	Despesa aplicada ao investimento em equipamento administrativo e equipamento básico de laboratório.
Total recursos físicos e tecnológicos	3 223 762	

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 2020:

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. PUBLICIDADE INSTITUCIONAL

Em 2020 realizaram-se as seguintes campanhas informativas:

- *Med Safety Week*, iniciativa internacional realizada de 2 a 8 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 quinto ano consecutivo o Infarmed associou-se a esta iniciativa, liderada pelo *Uppsala Monitoring Centre*, com o apoio dos *Heads of Medicines Agencies*. Participaram nesta campanha um número recorde de 75 países, bem como organizações internacionais na área da saúde.

13. INFORMAÇÃO HISTÓRICA

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

14. AVALIAÇÃO FINAL

Apesar da multiplicidade dos desafios de 2020, o INFARMED, I.P. logrou atingir bons níveis de cumprimento face aos objetivos a que se propôs, tendo obtido um grau de realização do Plano de Atividades de 97%, conforme exposto neste Relatório.

Em relação ao grau de cumprimento do QUAR, os 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 2020 sido de cerca de 111%, com taxas de realização de 101% na eficácia, de 104% na eficiência e de 119% na qualidade.

SIGLAS E ABREVIATURAS

A	Atinge
ACES	Agrupamento de Centros de Saúde
ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde
ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde
ADG	Autorização de Distribuição por Grosso
ADIFA	Associação de Distribuidores Farmacêuticos
AICEP	Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
AINES	Anti-inflamatórios Não Esteroides
API	Ingredientes Farmacêuticos Ativos
APIFARMA	Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
APOGEN	Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares
APORMED	Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos
ARAs	Antagonistas do Recetor da Angiotensina
ARS	Administração Regional de Saúde
ASAE	Autoridade de Segurança Alimentar e Económica
ATA	Autoridade Tributária e Aduaneira
AUE	Autorização de Utilização Excecional
BD/BE	Biodisponibilidade/Bioequivalência
BEMA	<i>Benchmarking of European Medicines Agencies</i>
BIA-ALCL	<i>Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma</i>
BPC	Boas Práticas Clínicas
BPD	Boas Práticas de Distribuição
BPF	Boas Práticas de Fabrico
CAM	Comissão de Avaliação de Medicamentos
CAMD	<i>Competent Authorities for Medical Devices</i>
CAP	<i>Centrally authorised product</i>
CAUL	Certificado de Autorização de Utilização de Lote de Medicamentos Biológicos
CD	Conselho Diretivo
CE	Comissão Europeia
CEiiA	Centro de Engenharia e Desenvolvimento
CEN	<i>European Committee for Standardization</i>
GENELEC	<i>European Committee for Electrotechnical Standardization</i>
CITEVE	Centro Tecnológico Têxtil e Vestuário
CMDh	<i>Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures - Human</i>
CMR	Carcinogénico, Mutagénico em células germinativas ou tóxico para a Reprodução
CNFT	Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica
COELL	Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote de Medicamentos Hemoderivados
COVID-19	Doença por Coronavírus
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
DHPC	<i>Direct Healthcare Professional Communications</i>
DIL	Direção de Inspeção e Licenciamentos
DIPE	Direção de Informação e Planeamento Estratégico
DL	Decreto-Lei
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
EC	Ensaio(s) Clínico(s)
ECDC	Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças
EDQM	<i>European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare</i>
EMA	Agência Europeia do Medicamento
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
EUDAMED	<i>European Databank on Medical Devices</i>
EUnHTA	<i>European Network for Health Technology Assessment</i>
EUPATI	<i>European Patients Academy</i>
FABDM	Registo de Diapositivos Médicos por Fabricantes e/ou Mandatários
FFUL	Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa
FFUP	Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto
FI	Folheto Informativo
GACP	<i>Good Agricultural and Collection Practice</i>
GARC	Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico
GJC	Gabinete Jurídico e de Contencioso
GPQ	Gabinete de Planeamento e Qualidade
GPUB	Sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos
GRID	Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento
GRID	Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento
GROQUIFAR	Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos
HEMA	<i>Hydroxyethylmethacrylate</i>
HMA	<i>Heads of Medicines Agencies</i>
I.P.	Instituto Público
IAPMEI	Agência para a Competitividade e Inovação
IECAs	Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina
IMDRF	<i>International Medical Device Regulators Forum</i>

INFOMED	Base de dados de medicamentos
INSA	Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge
IPQ	Instituto Português da Qualidade
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
IVD	<i>In-vitro Diagnostic product</i>
JAMS	<i>Joint Actions on Market Surveillance</i>
MDCG	<i>Medical Device Coordination Group</i>
MDR	<i>Medical Devices Regulation</i>
MEDDEV	<i>Guidelines relativas às Diretivas sobre Dispositivos Médicos</i>
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MS	Ministério da Saúde
MS WG	<i>Working Group on Market Surveillance</i>
MVO-PT	Sistema de verificação de medicamentos - Portugal
NA	Não atinge
NAP	<i>Nationally authorised product</i>
OE	Objetivo Estratégico
OMS	Organização Mundial de Saúde
OOp	Objetivo Operacional
PA	Plano de Atividades
PAHO	<i>Pan American Health Organization</i>
PCR	Reação em Cadeia de Polimerase
PE	Plano Estratégico
PRAC	<i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i>
PSUSA	<i>Periodic Safety Update Single Assessment</i>
QUAR	Quadro de Avaliação e Responsabilização
R	Relevante
R.A.A.	Região Autónoma dos Açores
R.A.M.	Região Autónoma da Madeira
RAM	Reações Adversas Medicamentosas
RAPEX	<i>Rapid Alert System for dangerous non-food products</i>
RCM	Resumo das Características do Medicamento
REM	Reserva Estratégica de Medicamentos
REPDM	Repositório de Dispositivos Médicos
REPER	Representação Permanente de Portugal junto da União Europeia
RT-PCR	Transcrição reversa seguida de reação em cadeia da polimerase
RUO	<i>Research Use Only</i>
S	Supera
SARS-COV-2	<i>Severe Acute Respiratory Syndrome</i> (Síndrome Respiratória Aguda Grave) – <i>Coronavirus</i> – 2
SDIV	Sistema de registo <i>on-line</i> para notificação de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> pelos distribuidores
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SI	Sistemas de Informação
SIADAP	Sistema Integrado de Gestão e Avaliação do Desempenho na Administração Pública

SIDM	Sistema de Informação para Gestão de Dispositivos Médicos
SIMPLEX	Programa de Simplificação Administrativa e Legislativa
SISQUAL	Aplicação de gestão de recursos humanos
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
TI	Tecnologias de Informação
UDI	<i>Unique Device Identification</i>
UE	União Europeia
USS	Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde
VPN	<i>Virtual Private Network</i>
WG	<i>Working Group</i>
WP	<i>Working Party</i>

ANEXO A – ACTIVIDADES DESENVOLVIDAS NO ÂMBITO DA CONJUNTURA RELACIONADA COM A PANDEMIA COVID-19

Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM)

No âmbito da resposta nacional à pandemia COVID-19, a DAM colaborou intensivamente na atividade do INFARMED nas seguintes vertentes: acompanhamento das atividades no âmbito da **Reserva Estratégica do Medicamento (REM)** e do **desenvolvimento e investigação** de medicamentos para tratamento e prevenção da COVID-19, incluindo vacinas.

Tramitação de processos no âmbito covid-19:

- a. 17 pedidos de AUE, de lote
- b. 43 pedidos de AIM (16 nacionais, 17 EME e 10 EMR)
- c. 2464 pedidos de Alterações (2119 nacionais e 345 EMR)
- d. 5 pedidos de EC para COVID-19 (Solidarity, Discovery, montelucaste, alteplase e remdesivir) e 4 pedidos de alteração a EC para integração de doentes COVID-19 (2 para Solidarity, REMAP CAP, Discovery)
- e. 68 pedidos de AUE doente específico para tratamento da COVID-19

GESTÃO DA DISPONIBILIDADE DOS MEDICAMENTOS (REM) em estreita colaboração com o Conselho Diretivo, DIPE e DIL e externamente com MS, DGS, ACSS e SPMS:

- Foram delineados dois eixos no sentido de se assegurar a disponibilidade de medicamentos: constituição de uma Reserva Estratégica de Medicamentos (REM) e aumento do abastecimento aos hospitais em 20% desses mesmos medicamentos;
- Articulação com a indústria farmacêutica, incluindo fabricantes nacionais e associações do setor para identificar potenciais constrangimentos no fornecimento de medicamentos ou API (decorrente da situação que estava a ocorrer nos países terceiros) e de modo a avaliar a possibilidade de aumento da produção de medicamentos constantes da lista da REM; reuniões com os principais fornecedores de medicamentos da REM, para analisar, medicamento a medicamento, a sua capacidade de abastecimento a curto e médio prazo;
- Articulação com DGS/SPMS para efetivar a compra centralizada dos medicamentos constantes da lista REM;
- Articulação com Laboratório Militar para armazenamento e distribuição dos medicamentos;
- Articulação com SPMS para compra centralizada dos medicamentos experimentais com AIM;
- Distribuição periodicamente dos medicamentos experimentais com AIM às ARS;
- Participação, em articulação com SPMS, no *Joint Procurement* de medicamentos experimentais;
- No âmbito da atividade proactiva de monitorização contínua do acesso a estes medicamentos nos vários intervenientes, nomeadamente titulares de AIM, distribuidores e Hospitais, priorização de procedimentos regulamentares (AUE, AIM, ALT) que impactam na disponibilidade de medicamentos, incluindo os da REM;
- Contribuição na redação e divulgação de documento orientador emitido pela Comissão Europeia e CMDh que institui medidas de flexibilidade regulamentar para minimizar o risco de indisponibilidade de medicamentos;
- No âmbito da disponibilidade de medicamentos (de 1 março a 31 dezembro) foram acompanhados:

- a. 17 pedidos de AUE, de lote
- b. 43 pedidos de AIM (16 nacionais, 17 EME e 10 EMR)
- c. 2464 pedidos de Alterações (2119 nacionais e 345 EMR)
- d. 68 pedidos de AUE doente específico para tratamento da COVID-19

MEDICAMENTOS: ORIENTAÇÕES DE ACESSO A TERAPÊUTICAS EXPERIMENTAIS NO TRATAMENTO E PREVENÇÃO DA COVID-19 em estreita colaboração com o Conselho Diretivo, e externamente com EMA e OMS:

- Acompanhados, sistematicamente, os trabalhos desenvolvidos no contexto europeu sobre medicamentos experimentais a considerar no contexto COVID-19;
- Portugal participante da *Emergency Task Force* da EMA, grupo que discute mecanismos regulamentares para, de forma rápida e coordenada, serem tomadas ações relativas a medicamentos (tratamento e vacinas) potencialmente úteis na COVID-19;
- Publicadas as Orientações de Acesso a Terapêuticas Experimentais no tratamento de COVID-19 - infeção pelo SARS-CoV-2;
- Informação a profissionais de saúde e cidadãos sobre medicamentos experimentais usados no tratamento da COVID-19, EC e outras temáticas;
- Realizadas reuniões INFARMED, DGS e Hospitais com peritos para consenso sobre tratamento a considerar em COVID-19 e a virem a ser considerados na Norma DGS.
- Contribuição na redação da Norma 004/DGS relativa a COVID-19: FASE DE MITIGAÇÃO - Abordagem do Doente com Suspeita ou Infeção por SARS-CoV-2;
- Organização da reunião promovida no dia 2 abril 2020 sobre uso de Cloroquina/Hidroxicloroquina no tratamento e profilaxia da COVID-19, com participação de profissionais de saúde dos principais centros hospitalares envolvidos diretamente no tratamento de doentes com COVID-19, bem como direção da CAM, CNFT, DAM, DGRM e DIPE.
- Reunião com as várias empresas que detêm medicamentos (para tratamento ou prevenção) potencialmente usados na pandemia (com AIM e sem AIM);
- Consulta à CAM e CNFT sobre alternativas terapêuticas ao uso de propofol em UCI e cirurgias;
- Organização de reunião multidisciplinar com elementos da DAM, CAM e Professores Jorge Gonçalves (FFUP) e Beatriz Lima (FFUL), para discussão sobre o uso de AINES, IECAS, ARAs e Tiazolidinedionas e a potencial exacerbação da COVID-19;
- Participação em reunião de articulação com DIPE e DGRM sobre estratégias de estudo sobre o uso de hidroxicloroquina/cloroquina e IECAS e ARAS no tratamento da COVID-19 e impacto na evolução clínica da COVID-19;
- Realizada a 27 abril a conferência com peritos sobre "REFLEXÃO SOBRE USO DE AINES, IECAS, ARAs E TIAZOLIDINEDIONAS EM DOENTES COM COVID-19";
- A 13 de maio 2020, repetiu-se a iniciativa para apresentação de propostas concretas de estudos epidemiológicos ou intervencionais para avaliação do impacto do uso de IECAs e ARAs no tratamento da COVID-19 no prognóstico destes doentes;
- Interação com Hospitais relativamente à forma de submissão de pedidos de autorização excepcional de medicamento experimental;
- Tramitação de AUEs para medicamento experimental com a maior celeridade;

- Tramitação do Programa de Acesso Precoce ao medicamento remdesivir: aprovado programa de acesso precoce ao medicamento experimental remdesivir para tratamento da COVID-19 que inclui a cedência gratuita de tratamentos em 5 centros hospitalares;
- Tramitação do Programa de Acesso Precoce ao medicamento remdesivir: aprovado programa de acesso precoce Nacional pré- AIM ao medicamento experimental remdesivir para tratamento da COVID-19 que inclui a cedência gratuita de tratamentos.
- acompanhamento do trabalho liderado nacionalmente pelo INFARMED conforme designação pelo MS no *Steering Board under the joint EU approach to COVID-19 vaccines procurement*;
- Participação nas discussões e emissão de opinião do CHMP relativamente ao pedido de autorização de introdução no mercado do medicamento Veklury (remdesivir).

RESPOSTA À VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

No âmbito da resposta nacional à vacinação contra a COVID-19, a DAM vem colaborando, na atividade do Infarmed, em articulação estreita com o Conselho Diretivo e com as restantes direções nas seguintes vertentes:

Acompanhamento da investigação e desenvolvimento e avaliação das vacinas contra a COVID-19:

Os trabalhos desenvolvidos no contexto europeu sobre as vacinas são acompanhados, sistematicamente: Portugal participa da *Emergency Task Force* da Agência Europeia dos Medicamentos (EMA, na sigla em inglês), grupo que discute mecanismos regulamentares e científicos para, de forma rápida e coordenada, serem tomadas ações relativas a medicamentos (tratamento e vacinas) potencialmente úteis na COVID-19.

Por outro lado, acompanha e participa 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, em particular no âmbito das reuniões extraordinárias do *Biologics Working Party* (BWP) e *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) da EMA.

Participa ainda nas reuniões técnicas e de aspetos logísticos do *Steering Board* que assiste à concretização da Estratégia Europeia para a Vacinação COVID-19, assim como nas reuniões de articulação entre as Agências Regulamentares para implementação e apoio a uma estratégia concertada na avaliação das vacinas.

Informação a cidadãos e profissionais de saúde:

A DAM participa em vários fóruns e formatos, com informação para cidadãos e profissionais de saúde sobre a investigação e desenvolvimento e avaliação das vacinas contra a COVID-19 (através de vários meios como escrito, audiovisual, sessões de esclarecimento, conferências), intervém na elaboração de documentos informativos de diversas naturezas disponíveis no sítio do Infarmed e contribui para o Plano do Infarmed relativo à comunicação vacinas COVID-19 e na redação das Norma da DGS no mesmo âmbito.

Participa ainda, através de um elemento representante do Infarmed, na Comissão Técnica de Vacinação – COVID (CTV-C), emitindo vários pareceres sobre conservação, utilização, preparação e administração das vacinas e realiza ações de formação relacionadas com o processo de armazenamento, manuseamento e administração das vacinas aprovadas.

Esta Direção tem também a seu cargo a verificação da informação do medicamento em língua portuguesa que servem de base à informação das vacinas COVID-19, essenciais à utilização correta e segura do medicamento, e participa na elaboração de orientações publicadas pela EMA referentes a medidas de flexibilidade aplicáveis à rotulagem das vacinas no contexto da

pandemia, articulando-se com os representantes locais no sentido de agilizar as medidas necessárias à adequada implementação do Plano Nacional de Vacinação contra a COVID-19.

ENSAIOS CLÍNICOS (EC) PARA COVID-19

- Publicação do documento Medidas excecionais no âmbito da realização de Ensaios Clínicos, durante o período de COVID-19, e suas sucessivas atualizações para manutenção de harmonização EU, clarificação de aspetos resultantes de dúvidas dos parceiros;
- Interação com APIFARMA no âmbito das medidas excecionais para EC;
- Interação com requerentes relativamente às condições de realização de EC em Portugal;
- Tramitação de 5 pedidos de EC para COVID-19 (Solidarity, Discovery, montelucaste, alteplase e remdesivir) e 4 pedidos de alteração a EC para integração de doentes COVID-19 (2 para Solidarity, REMAP CAP, Discovery).

OUTROS

- Cooperação interna para contributos a documentos preparados por outras Direções (p.ex. - Norma DGS 006/2020 de 26/03/2020. Infecção por SARS-CoV-2 (COVID-19) - Distribuidores por grosso e fabricantes de medicamentos de uso humano; Circular Normativa N.º 001/CD/100.20.200 de 13/03/2020 - Orientações técnicas para farmácias no âmbito da pandemia COVID-19; Farmácias Comunitárias e Hospitalares – Medidas excecionais durante o período de pandemia COVID-19; Perguntas frequentes);
- Cooperação externa com as entidades do setor da saúde;
- Cooperação interna para contributos do INFARMED a propostas legislativas;
- Representação do INFARMED na conferência P-BIO Pledge 4 COVID - 13 de maio 2020;
- Representação do INFARMED na videoconferência organizada pelo EUPATI e APIFARMA no âmbito do Dia Internacional de Ensaio Clínicos – 20 maio 2020.

Direção de Produtos de Saúde (DPS)

A rápida propagação do novo coronavírus determinou uma procura exponencial, a nível global, de alguns dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual e de biocidas, de que são exemplo, nomeadamente, máscaras cirúrgicas, respiradores, luvas de exame e cirúrgicas; termómetros para medição da temperatura corporal sem contacto, fatos de proteção integral, batas e outro vestuário médico; equipamentos de proteção ocular como óculos e viseiras; kits de colheita de exsudados nasofaríngeos, testes de diagnóstico e ventiladores.

Essa procura exponencial conduziu à escassez da quantidade de produtos disponíveis necessários ao contexto pandémico.

Face ao aumento anormal da procura e à necessidade de disponibilização célere destes produtos à população e aos profissionais de saúde, assistiu-se também à verificação de que os fabricantes habituais não conseguiam expandir a sua capacidade produtiva nem continuar a produzir.

Perante essa realidade foi necessário recorrer a diferentes estratégias para suprir as necessidades do mercado.

Nestas circunstâncias o papel das autoridades competentes europeias na fiscalização dos dispositivos e dos seus operadores económicos revelou-se essencial no controlo da pandemia.

Considerando a situação em Portugal, que começou a percecionar-se no final de janeiro, o Infarmed reorganizou-se, instituiu novos processos, agilizou procedimentos, estabeleceu uma estreita cooperação e colaboração com outras autoridades competentes nacionais e europeias e com a Comissão Europeia.

Também promoveu o envolvimento de todos os interlocutores na procura de soluções, garantido ao SNS o fornecimento e o acesso a dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual necessários, contribuindo assim para a resposta ao aumento constante da procura.

A DPS antecipou, em mais de um mês, a aplicação de soluções que viriam a ser preconizadas pela Comissão Europeia através da publicação da Recomendação (UE) 2020/403, de 13 de março. Estas soluções baseiam-se na simplificação e agilização de processos, recorrendo à aplicação da derrogação dos procedimentos de avaliação de conformidade habituais, justificados, para casos de exceção, pela necessidade imperativa dos produtos.

Desta forma, desde final de janeiro, a DPS dedicou às atividades que de seguida se descrevem, uma equipa interna de técnicos experientes em matéria de dispositivos médicos e regulação que abraçou este trabalho com espírito de missão e dever público.

1. Auscultação ao mercado das disponibilidades de fornecimentos de dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual.

No início da primeira vaga da Pandemia e tendo por base os registos de entidades (fabricantes e distribuidores) existentes no Infarmed, foram realizados dois inquéritos com vista a conhecer os *stocks* a nível nacional de determinados dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual identificados pela OMS e DGS como essenciais no combate da referida pandemia. O 1.º inquérito dirigiu-se a máscaras cirúrgicas. Considerando que as entidades fornecedoras para o SNS dos tipos de dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual abrangidos na lista da DGS poderiam ser as mesmas, alargou-se o âmbito do 2.º inquérito às semi-máscaras de proteção FFP2 e FFP3 (EPIs), apesar do Infarmed não ser a Autoridade Competente para estes últimos.

Nos dois inquéritos foram incluídas as entidades grossistas do setor da farmácia comunitária associadas da GROQUIFAR e ADIFA.

A DPS realizou um 3.º inquérito às entidades que manifestaram disponibilidade para fornecimento, solicitando uma estimativa de preço unitário para os vários dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual listados nas orientações da OMS e DGS (máscaras cirúrgicas, semi-máscaras de proteção, viseiras, luvas de procedimentos não esterilizadas, batas de proteção, óculos de proteção ocular, proteção de calçado e toucas).

Os resultados obtidos nos diferentes inquéritos foram partilhados com diferentes Institutos do Estado, como a SPMS, a DGS, a ACSS e os pontos focais das ARSs, de forma a proporcionar a identificação em permanência de potenciais fornecedores e respetivos produtos (EPIs, DMS).

Foram realizados ao longo do ano, junto dos distribuidores nacionais, vários levantamentos respeitantes à disponibilidade no mercado nacional de máscaras cirúrgicas, ventiladores, luvas de exame, luvas cirúrgicas, vestuário cirúrgico, termómetros, seringas e agulhas (quantidade disponível).

2. Reforço do stock das instituições da reserva estratégica central (REM)

No âmbito das atividades desenvolvidas pelo Grupo de Trabalho específico, nomeado pela Sra. Secretária de Estado da Saúde, foi estabelecida uma parceria entre a Direção-Geral da Saúde, o INFARMED, I.P., a ACSS e a SPMS, com vista a definir a estratégia e o planeamento que garantissem a adequada e atempada capacidade de resposta nacional ao COVID-19. A DPS esteve envolvida nas seguintes atividades:

- No início de fevereiro, com o objetivo de conhecer a realidade dos hospitais no que respeita às condições, recursos e meios existentes para internamento e prestação de cuidados a doentes com infeção por COVID-19, a DGS realizou um levantamento por unidade hospitalar, através de questionário de preenchimento *online*, sobre a disponibilidade e definição de necessidades quanto a dispositivos médicos e EPIs (máscaras, respiradores, luvas, batas, protetores oculares, entre outros).

Estes dados revelaram-se úteis para a georreferenciação dos hospitais que, para além dos já definidos como de referência, reunissem as condições e infraestruturas para hospitais de 2.ª linha no atendimento a estes doentes e para conhecimento das existências e das necessidades em DMs e EPI, de forma a fundamentar uma reserva estratégica, que fizesse face à prestação de cuidados em situação de epidemia.

- No âmbito da REM os colaboradores da DPS participaram em várias atividades e reuniões com vista a divulgar orientações para os hospitais efetuarem a compra efetiva de 20% do correspondente ao consumo anual de dispositivos médicos em 2019 e para a implementação da Reserva nacional em matéria de dispositivos médicos, EPIs e Biocidas.
- A DPS deu ainda apoio à REM, nas diferentes vertentes relativas ao reforço de *stocks* e ao suporte técnico ou regulamentar no âmbito dos DMs e EPIs, entre eles máscaras, luvas, vestuário cirúrgico, agulhas e seringas. Articulou-se internamente com as demais direções e com outras instituições do ministério da saúde (ARSs, SPMS, ACSS, etc), bem como com instituições de outros ministérios, sendo exemplo a ASAE e o IPQ. Realça-se o contributo da AICEP no apoio à procura em mercados internacionais de produtos necessários à REM nacional.

3. Testes de Diagnóstico

No âmbito dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* a DPS desenvolveu várias atividades que de forma sumária abrangeram três grandes aspetos:

- Identificação dos testes disponíveis no mercado (RT-PCR, testes rápidos de deteção de Anticorpos e de Antígeno e RUO), seus distribuidores e fabricantes.
- Avaliação de informação do ponto de vista técnico regulamentar.
- Discussão técnico científico da utilidade clínica dos testes disponíveis e das metodologias de testagem, em parceria nacional com o INSA e DGS e a nível europeu com o grupo de trabalho MDCG-IVD, coordenado pela Comissão Europeia. Participação na elaboração das orientações nacionais respeitantes à estratégia de testagem, tais como normas e circulares conjuntas. De seguida, descrevem-se com maior pormenor as principais ações desenvolvidas:
 - Articulação com o INSA e DGS em questões e orientações relacionadas com os dispositivos de diagnóstico *in vitro*, incluindo testes de diagnóstico para Covid-19, kits de colheita de amostra, entre outros.
 - Autorização de Utilização Excecional para testes de diagnóstico de Covid-19. Neste contexto foi dada Autorização de Utilização excecional ao teste de PCR sem marcação CE, da empresa Cepheid (Teste “rápido”

de RT-PCR com resultados em 45 min). Outros testes de PCR sem marcação CE foram também sujeitos a avaliação.

- Avaliação de processos relativos a zaragatoas estéreis com tubo com meio de transporte no âmbito do Decreto-Lei nº 14-E/2020, tendo sido dado parecer favorável concionado à disponibilização do Kit Zaragatoa e Meio – ABC.
- Foram realizadas **17** reuniões com academia, indústria e INSA, no âmbito do desenvolvimento de iniciativas e produtos.
- Resposta a diferentes *stakeholders*, incluindo profissionais de saúde, indústria, farmácias, cidadãos e outros, sobre questões relacionadas com a disponibilização em Portugal de testes, incluindo de testes rápidos para COVID-19 em Portugal.
- Resposta a 7 pedidos de desalfandegamento.
- Tratamento de denúncias e reclamações quanto a informação prestada por operadores económicos no que respeita a testes disponíveis no mercado nacional.
- Comunicação semanal com o INSA para a disponibilização de informação respeitante aos testes registados junto do INFARMED, I.P., e assim indicados como potencialmente disponíveis no mercado nacional.
- Listagem semanal dos testes rápidos de antigénio abrangidos no âmbito da Estratégia Nacional de Testagem Covid-19 (com início em outubro).
- Levantamento da disponibilidade dos testes rápidos de antigénio pelos diferentes operadores económicos (entre outubro e dezembro).
- Identificação dos genes detetados em cada teste de RT-PCR registado, devido à nova variante do Reino Unido de Covid-19 que apresenta a mutação no gene S.
- Elaboração de ofício circular sobre Testes rápidos para Covid-19 nas farmácias.
- Articulação entre o INFARMED, I.P. e INSA relativamente às atividades de verificação laboratorial no âmbito dos testes para diagnóstico de Covid-19 (identificação dos critérios de seleção dos testes de diagnóstico para COVID-19, solicitação dos testes aos distribuidores, definição do circuito de comunicação Infarmed e INSA, avaliação pelo Infarmed dos resultados laboratoriais e necessidade de medidas a adotar no mercado). Estabelecimento de Protocolo de Colaboração entre Infarmed, INSA e Hospital sobre o Diagnóstico laboratorial da Covid-19: avaliação do desempenho de testes rápidos de deteção de antigénio do vírus SARS-CoV-2 em zaragatoas naso-faríngeas e deteção do SARS-CoV-2 em amostras de saliva por RT-PCR.
- Estimativa da capacidade de testagem laboratorial, com base na utilização de testes rápidos de antigénio disponíveis no mercado nacional e europeu. Caracterização técnica dos testes registados no INFARMED, I.P. e previsão da sua disponibilidade no mercado nacional e da capacidade instalada dos respetivos equipamentos.
- Considerando a importância da utilização no diagnóstico de testes rápidos de Antigénio, como alternativa aos testes de PCR, foi também realizada uma pesquisa proactiva em diversos sites (ex: FIND, Comissão Europeia) deste tipo de testes com marcação CE, não registados no Infarmed, e estabelecido contacto com os respetivos operadores económicos, no sentido de auscultar a possível comercialização em Portugal. Foi também solicitada a disponibilização da documentação técnica relativa ao desempenho clínico, a qual foi avaliada.

- Desde de setembro 2020 houve aumento do número de testes rápidos de antígeno registados no Infarmed, tendo sido elaborada uma Circular Informativa Conjunta DGS, Infarmed, INSA sobre Diagnóstico COVID-19 - Testes de pesquisa de antígeno, N.º 004/CD/100.20.200 de 14/10/2020, onde foram definidos os critérios mínimos de desempenho destes testes a nível nacional.
- Colaboração com a DGS e INSA na elaboração da Norma nº19/2020 da DGS de 26/10/2020 que define a Estratégia Nacional de Testes para SARS-CoV-2.
- Operacionalização da Estratégia Nacional de Testagem para Covid-19 através de Circular DGS, Infarmed, INSA.
- Comentários ao documento *draft* "Proposal for a Council Recommendation for a common framework on the use, validation and mutual recognition of rapid antigen tests (RAT)".
- Participação na teleconferência do *Health Security Committee* de dia 18 de dezembro de 2020 sobre vários assuntos, incluindo o reconhecimento mútuo dos testes rápidos de antígeno, a compra pela Comissão Europeia de testes rápidos de antígeno e a atualização da definição de caso pelo ECDC (que incluiu os testes rápidos de antígeno).
- Comentários ao documento da DGS sobre Plano de Inverno 2020/2021.
- Início da discussão a nível europeu e a nível nacional sobre a utilização da amostra saliva nos testes de diagnóstico Covid-19 de RT-PCR.
- Análise conjunta com a DGS e o INSA sobre a utilidade e o impacto na saúde pública da comercialização em Portugal de autotestes de anticorpos para Covid-19, bem como a necessidade de adoção de medidas restritivas em Portugal.
- Avaliação da documentação técnica de 15 testes no âmbito da COVID-19, relativos a testes sem marcação CE (RT-PCR), testes de RT-PCR, testes rápidos de Antígeno, e de testes rápidos de anticorpos de fabrico nacional, e 9 testes em avaliação.
- Participação nas 18 teleconferências realizadas pelo grupo de trabalho europeu MDCG-IVD e nos trabalhos desenvolvidos, incluindo resposta a questionários europeus relativos a questões associadas aos DIV disponibilizados no contexto da COVID-19, englobando aspetos de desempenho, segurança e outras com relevo no referido contexto.
- Participação em *Taskforce* dedicada ao desenvolvimento de orientações para o estabelecimento de requisitos mínimos de desempenho de testes para COVID-19. (*State of the Art* – Testes de deteção de anticorpos), incluindo a participação e 3 teleconferências.
- Continuidade da participação ativa no sistema de comunicação europeu para questões de fiscalização de mercado, incluindo a atualização semanal de novos registos efetuados a nível nacional como ferramenta de fiscalização.
- Resposta a 415 pedidos de informação sobre os dispositivos médicos no diagnóstico *in vitro* no âmbito do Covid.

4. Doações

Foram acolhidas várias propostas de doações ao SNS (em particular no âmbito REM) e avaliada a informação disponibilizada quanto às necessidades e requisitos mínimos a serem cumpridos, relativamente a dispositivos médicos (incluindo ventiladores) e equipamentos de proteção individual. Emissão de 12 pareceres.

5. Fabrico de DM por entidades nacionais não previstas

Neste contexto foram desenvolvidas as seguintes ações:

- Acolhimento de propostas e apresentação de requisitos mínimos.
- Disponibilização de normas e discussão de possíveis soluções alternativas.
- Participação na elaboração do *Microsite* da DGS lançado em <https://covid19.min-saude.pt/dispositivos-medicos-e-equipamentos-de-protecao-individual> com informação para colocação no Mercado de produtos sem marcação CE.
- Realização de videoconferências entre Infarmed, ASAE, SPMS, IAPMEI e AICEP relativas aos conteúdos do *Microsite* da DGS “Informação sobre colocação no mercado de produtos sem marcação CE por parte de fabricantes nacionais que habitualmente não os produzem”.
- Participação na elaboração do Decreto-Lei 14-E/2020 de 13 de abril. No seguimento da sua publicação houve lugar a uma revisão dos conteúdos publicados no *Microsite* para acomodar as alterações introduzidas pelo referido diploma. Trabalho desenvolvido em colaboração com ASAE, IAPMEI e SMPS.
- Atualização permanente das listagens dos fabricantes de DM sem marcação CE que recebem parecer favorável do Infarmed, I.P., em articulação com o IAPMEI.
- Realização de reunião solicitada pelo IAPMEI em 30/10/2020 sobre a informação constante do *microsite* e do documento “Importação e fabrico de dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual no contexto da pandemia COVID-19 (DL 14E/2020) - atualização (28/04/2020)” onde é referido que “Após a data de emissão do parecer positivo referido anteriormente, o fabricante tem um período máximo de 6 meses, para decidir se pretende colocar no mercado estes produtos de acordo com a legislação de harmonização da União. Nessa situação o fabricante deverá provar à autoridade de fiscalização que deu início aos procedimentos necessários para a avaliação da conformidade dos produtos nos termos da legislação aplicável”, atendendo a que o referido período de 6 meses termina já no final de 2020 para vários processos. Neste contexto o INFARMED, I.P. irá dar início em janeiro 2021 uma campanha de fiscalização no sentido de avaliar o plano e ponto de situação da aposição da marcação CE nos DMs em causa.
- Campanha de fiscalização *desk review*, iniciada em outubro e dirigida aos fabricantes de máscaras cirúrgicas que notificaram o INFARMED, I.P. através do registo na plataforma SIDM da colocação no mercado dos seus produtos ostentando marcação CE. A campanha em curso envolve, à data, a avaliação da documentação técnica de 50 dispositivos médicos de 29 fabricantes nacionais. Decorrente desta campanha já foram ordenadas medidas restritivas de mercado a 5 fabricantes nacionais.
- Resposta a 184 pedidos de informação sobre fabrico e colocação no mercado de produtos sem marcação CE por parte de fabricantes nacionais que habitualmente não os produzem.
- Avaliação das propostas recebidas na sequência da publicação no *microsite*: <https://covid19.min-saude.pt/dispositivos-medicos-e-equipamentos-de-protecao-individual>.

- À data encontram-se concluídos **82** processos dos diferentes dispositivos médicos submetidos ao Infarmed, I.P. ao abrigo do DL14-E/2020 (num total de **179**).
- Os processos concluídos correspondem a **105** dispositivos médicos aprovados e **26** dispositivos médicos recusados. Encontram-se em sede de avaliação e aguardando a entrega de documentação adicional por parte das empresas um total de **201** dispositivos médicos.

Dispositivos Médicos	Nº Submetidos	Nº Incompletos	Nº Recusados	Nº Aprovados	Nº de Empresas
Máscaras cirúrgicas	111	57	6	48	58
Batas cirúrgicas	64	37	9	18	54
Cóculas	38	22	4	12	35
Toucas	10	6	0	4	10
Manguitos	45	36	4	5	26
Cobre-botas	36	22	3	11	32
Cobre-sapatos	24	18	0	6	23
Luvas	0	0	0	0	0
Zaragatoas	6	5	0	1*	6

*Aprovado condicionalmente

- Trabalho de avaliação da documentação técnica apresentada por **7** laboratórios nacionais no contexto da validação / reconhecimento da sua competência técnica para realização de alguns ensaios relativos a normais relevantes para o fabrico de Dispositivos Médicos sem marcação CE por entidades previstas no DL14-E/2020 (nomeadamente no que respeita aos ensaios previstos na norma 14683:2019 – máscaras cirúrgicas, uma vez que não existem laboratórios nacionais acreditados para o método).
- Participação, com IPQ, IPAC e ASAE na elaboração da proposta de definição de critérios para o “reconhecimento técnico dos laboratórios” na ausência de laboratórios acreditados e à proposta de Especificações Técnicas destinadas a máscaras sociais.
- Participação, a 21 de agosto, na videoconferência com o IPAC sobre a Circular Informativa Conjunta IPAC/IPQ de 14/07/2020 sobre os “Critérios para o reconhecimento de laboratórios com competência técnica para a avaliação da conformidade de equipamentos de proteção individual, dispositivos médicos e máscaras comunitárias ou para uso social, de fabrico nacional, sem marcação CE, no contexto da Pandemia COVID-19”, na qual foi acordado a elaboração de um Despacho Conjunto IPAC, IPQ e INFARMED o qual define o procedimento para reconhecimento técnico de laboratórios que possam ensaiar equipamentos de proteção individual, dispositivos médicos e máscaras comunitárias ou de uso social fabricados em Portugal, no contexto da atual pandemia e durante a vigência do Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril, permitindo posteriormente a sua avaliação da conformidade, a publicar pelo Ministério de Estado, da Economia e da Transição Digital e Ministério da Saúde.

A 02 de setembro, o INFARMED apresentou ao IPAC uma 1ª versão da Proposta de Despacho Conjunto supracitada.

A 16 de novembro, o INFARMED apresentou ao IPAC uma 2ª versão da referida Proposta de Despacho Conjunto após apreciação dos comentários do IPAC, a qual foi endereçada pelo INFARMED à tutela, designadamente à Exma. Senhora Dra. Teresa Sousa Carneiro, Chefe do Gabinete de Sua Excelência o Secretário de Estado da Saúde.

6. Ventiladores

Foram desenvolvidas as seguintes ações:

- Realização de teleconferências com potenciais fabricantes, iniciativas nacionais para desenvolvimento e disponibilização no mercado ventiladores sem marcação CE. Conhecem-se, até ao momento, 13 iniciativas neste âmbito com diferentes estádios de desenvolvimento. Destas, apenas uma submeteu o pedido de autorização excecional para disponibilização do projeto no mercado SNS sem marcação CE. No 2º semestre foi recebida indicação de mais 3 iniciativas que estariam ainda em desenvolvimento, designadamente NORTADA (consórcio Marinha Portuguesa e Ricardo & Barbosa, miniVENT (FCT e a empresa Me&You Innovate (M&Y), e um ventilador não invasivo pela MTEX New Solutions.
- Avaliação dos pedidos de Autorização de Utilização Excecional dos habituais fabricantes de ventiladores mundiais para colocar ventiladores em Portugal sem marcação CE.
- Concessão de 2 Autorizações de Utilização Excecional a fabricantes habituais de ventiladores com vista à colocação de ventiladores sem marcação CE no mercado nacional.
- Avaliação de um pedido de Autorização de Utilização excecional efetuado no âmbito de uma doação de 15 ventiladores a um hospital, resultante de uma alargada doação ao SNS.
- Análise de abordagens europeias relativamente à disponibilização excecional de ventiladores sem marcação CE (UK, IT, NO).
- Inquérito realizado a alguns Estados membros sobre os processos de ventiladores da iniciativa da academia (Espanha, França, Itália, Reino Unido, Alemanha, Bélgica e Dinamarca).
- Acompanhamento da discussão europeia sobre as derrogações de ventiladores.
- Publicação de procedimento para autorização especial de ventiladores (20/04/2020) e estabelecimento de um Grupo de Trabalho Especializado CATS – Ventiladores de peritos, (Deliberação nº 046/2020, 12/05/2020).
- Disponibilização de uma área na plataforma Share para troca de informação entre o Grupo de trabalho e a equipa do Infarmed (18/05/2020).
- Primeiro pedido de autorização excecional, submetido (18/05/2020) – iniciativa nacional académica CEiiA. A este novo fabricante nacional foi concedida uma autorização excecional de disponibilização condicionada (29/06/2020). Processo concluído, após audiência prévia, em 14 de julho.
- O processo CEiiA teve ao longo do 2º semestre varias iterações com o INFARMED, pelo menos 6, com o envio de elementos, desencadeando a sua avaliação por parte deste instituto e do seu grupo de peritos, com realização das necessárias reuniões.
- Pelos contornos políticos e mediáticos do processo CEiiA, o mesmo implicou um impacto significativo nas atividades da DPS ao longo de 2020, nomeadamente na elaboração de respostas a vários meios de comunicação social, entre os quais ao Público, TVI, RTP e Lusa. Foram também elaborados vários pareceres à Tutela.

- Também foi realizada auscultação ao mercado nacional sobre a disponibilidade de ventiladores.

7. Equipamentos para leitura de temperatura corporal

No âmbito de um possível plano de controlo nos aeroportos da temperatura dos viajantes, o Infarmed identificou distribuidores nacionais de termómetros para medição de temperatura corporal que utilizam a tecnologia de infravermelhos, nomeadamente termómetros para leituras sem contacto e auriculares, bem como termómetros de gálio. Foi solicitado a algumas destas entidades a informação relativa a *stocks* e preços.

8. Articulação com outras entidades e intervenção juntos dos agentes de sector para garantir disponibilidade de DM e EPI:

Destacam-se as seguintes atividades:

- Reuniões com APORMED e com os principais fabricantes e distribuidores nacionais de dispositivos médicos considerados críticos e ou incluídos na reserva estratégica.
- Atualização periódica da lista de potenciais fornecedores e respetivos produtos (EPIs e DMs e Biocidas) em articulação com SPMS e ARSs.
- Reuniões com IPQ/ASAE para elaboração de procedimento destinado à importação e aquisição de EPI/DM sem marcação CE (mediante garantia de um adequado desempenho e segurança). Definição das especificações técnicas para importação destes dispositivos, previamente à publicação do DL 14-E/2020, de 13 de abril, bem como a sua adaptação após publicação do referido Decreto-Lei.
- Articulação com a AICEP para procura de fornecedores de dispositivos médicos, iniciada a 13/03/2020. Na última reunião de ponto de situação a 05/05/2020, foi acordado que esta colaboração nas importações já não seria necessária no atual formato (apenas situações pontuais que sejam identificadas) e uma vez que o país estava numa fase mais estável no que respeita ao abastecimento do mercado. Neste âmbito, foram rececionados **144** emails com informação oriunda de diferentes mercados Europeus e Internacionais. A informação foi tratada, de acordo com as necessidades, tendo sido contactados **94** fornecedores. Sempre que verificada a utilidade foi partilhada a informação com a SPMS. Foram realizados **6** pontos de situação à AICEP.
- Enquadramento de questões endereçadas pela Associação Portuguesa de Portadores de Próteses e Implantes Auditivos (OUVIR), sobre tecnologia que permite adaptação de máscaras (Leitura Labial) para pessoas com deficiência auditiva. A mesma questão foi colocada também pela Associação Portuguesa de Deficientes (APD) e por parte de profissionais de saúde com este tipo de deficiência. Em suma, foi identificada a necessidade dos diferentes níveis de máscaras preverem esta tecnologia para permitir a leitura labial. O CITEVE identificou uma empresa nacional, Elastoni/Beangel, habilitada a produzir máscaras sociais (nível 3) com estas características. No âmbito desta temática, foram elaborados pareceres à tutela e respostas a meios de comunicação social.
- Contactos com **184** fabricantes nacionais que pretendiam fabricar DMs, apesar de não serem fabricantes habituais deste tipo de produtos (calçado, têxteis, plásticos, outros) ao abrigo do DL 14-E/2020. Foram enviadas informações sobre as especificações técnicas essenciais para os produtos.
- Elaborados pareceres relativamente a vários temas, entre os quais enquadramento regulamentar de cabines de desinfeção no âmbito do covid-19, com leitura de temperatura, equipamentos para desinfeção de objetos (roupa) e

"caixas/câmaras" de segurança que cobrem toda a cabeça do doente destinadas a evitar que os cuidadores sejam expostos à covid-19.

- Parecer sobre App/sistema Monitor Covid-19, plataforma digital voluntária usando terminais móveis para o combate à pandemia causada pelo coronavírus.
- Participação na Comissão Técnica de Normalização (CTA *ad hoc*) - CTA 040 «Máscaras sociais/comunitárias» coordenada pelo IPQ, sobretudo no trabalho desenvolvido no âmbito da elaboração do CWA (CEN *Workshop Agreement*) do CEN/CENELEC relativo aos requisitos mínimos, métodos de ensaio e utilização das 'máscaras para uso social' (a nível europeu designadas por 'coberturas faciais comunitárias'). Do ponto de vista operacional foram realizadas duas reuniões semanais do CTA (2ª e 4ª), sempre na véspera das reuniões do CEN (3ª e 5ª). O projeto teve início no dia 27/05/2020 e terminou no dia 16/06/2020 com a publicação do CEN CWA 17553 <https://www.cencenelec.eu/research/CWA/Pages/default.aspx>

O CTA incluiu, ainda, um sub-grupo que se dedicou à elaboração da norma portuguesa para certificação acreditada de máscaras comunitárias ou de uso social, trabalho concluído a 15 de julho 2020 com a publicação da norma portuguesa NP TS 4575:2020.

- Colaboração com a Alfândegas no âmbito de desalfandegamento de produtos com e sem marcação CE, nomeadamente no período pós publicação do Decreto-Lei n.º 14-E/2020 atendendo, sobretudo, ao facto de alguns casos se revestirem de maior complexidade em termos de qualificação DM vs EPI vs artigos têxteis (designadamente no caso das máscaras). Ainda neste contexto, reunião (videochamada) entre ATA, Infarmed e ASAE relativamente aos condicionalismos a observar na importação de máscaras (25/05/2020).
- Reunião com IPQ, IAPMEI, ASAE e Infarmed, relativa à questão dos laboratórios nacionais tecnicamente reconhecidos. (12/05/2020). Neste mesmo contexto, foi publicado o Despacho n.º 5900/2020 (Diário da República n.º 105/2020, Série II de 2020-05-29 134770882 do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Economia) que Encarrega o IPQ e o IPAC de definir os critérios para a identificação de laboratórios que possam ser reconhecidos para a avaliação da conformidade de equipamentos de proteção individual, dispositivos médicos e máscaras comunitárias ou de uso social fabricados em Portugal, no contexto da atual pandemia e durante a vigência do Decreto-Lei n.º 14-E/2020.
- No contexto da implementação do Despacho n.º 5900/2020 (Diário da República n.º 105/2020, Série II de 2020-05-29 134770882 do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Economia) foi publicada a Circular Informativa Conjunta IPAC/IPQ de 14/07/2020 sobre os "Critérios para o reconhecimento de laboratórios com competência técnica para a avaliação da conformidade de equipamentos de proteção individual, dispositivos médicos e máscaras comunitárias ou para uso social, de fabrico nacional, sem marcação CE, no contexto da Pandemia COVID-19" a qual define como serem laboratórios com competência técnica reconhecida os que forem acreditados pelo IPAC ou por um outro Organismo de Acreditação signatário a EA, no contexto dos referenciais normativos aplicáveis. Na ausência de tais laboratórios, os laboratórios nacionais que estejam acreditados pelo IPAC em áreas afins, ou seja com acreditação para o tipo de ensaios em causa, ou para o tipo de produto em causa poderão ser reconhecidos. Contudo, o texto da referida Circular Informativa é pouco claro e parece remeter o reconhecimento dos laboratórios acreditados em área afim para o INFARMED, I.P. e para ASAE.

Neste contexto, e atentando às competências estatutárias das Instituições supracitadas houve lugar a uma reunião conjunta com o IPAC em 21 de agosto 2020 no seguimento da qual o INFARMED, I.P. apresentou ao IPAC, a 2 de setembro, uma 1ª versão da referida Proposta de Despacho Conjunto IPAC, IPQ e INFARMED o qual define o procedimento para reconhecimento técnico de laboratórios que possam ensaiar equipamentos de proteção individual, dispositivos médicos e máscaras comunitárias ou de uso social fabricados em Portugal, no contexto da atual pandemia

e durante a vigência do Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril, permitindo posteriormente a sua avaliação da conformidade, a publicar pelo Ministério de Estado, da Economia e da Transição Digital e Ministério da Saúde (processo em curso).

A 16 de novembro, o INFARMED apresentou ao IPAC uma 2ª versão da Proposta de Despacho Conjunto após apreciação dos comentários do IPAC, a qual foi endereçada pelo INFARMED à tutela, designadamente à Exma. Senhora Dra. Teresa Sousa Carneiro, Chefe do Gabinete de Sua Excelência o Secretário de Estado da Saúde.

- Proposta de alteração ao Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril no sentido de clarificar alguns aspetos cuja necessidade de retificação/alteração foram identificados como essenciais para a adequada aplicação e interpretação do diploma: sobretudo relacionados com os requisitos de colocação e disponibilização no mercado e a terminologia das máscaras para uso social no anexo. (28/05/2020).

O processo foi concluído em 15 de julho de 2020 com a publicação do Decreto-Lei n.º 36/2020, de 15 de julho (que procede à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 14 -E/2020, de 13 de abril).

- Realização de teleconferência quinzenal entre Comissão Europeia e Estados-Membros relativas a derrogações aos procedimentos de avaliação de conformidade de dispositivos médicos necessários no âmbito da COVID-19.
- Participação em reuniões/teleconferências sobre "Joint Procurement" europeu com a DGS/SPMS/REPER. Estes procedimentos Europeus são importantes numa abordagem de "preparedness" mais do que na resposta às necessidades do momento.
- Foi solicitada apreciação da documentação de conformidade relativa a 305 dispositivos médicos e 267 outros produtos, nomeadamente EPI, com e sem marcação CE, no âmbito:
 - o da colaboração com os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, nos seus processos de identificação de potenciais fornecedores e de aquisição de produtos *, quer no âmbito de concursos (e outros procedimentos de aquisição) nacionais, quer no âmbito de procedimentos europeus (*joint procurement agreement*),
 - o da procura proactiva por parte do Infarmed de potenciais fornecedores para referência aos SPMS *,
 - o de contactos diretos de potenciais fornecedores, junto do Infarmed *,
 - o da colaboração com as alfândegas,
 - o de pedidos de parecer por parte de importadores,
 - o de pedidos de decisão por parte de importadores ao abrigo n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril.

* A análise da documentação de equipamentos de proteção individual passou, desde meados de março a ser realizada pela ASAE.

- Investigação sobre possíveis fornecedores de soluções alcoólicas para a desinfeção de mãos e elaboração de listagens de fornecedores, as quais foram cedidas à SPMS, ARSs e Centros Hospitalares.
- Elaboração de procedimento conjunto com AT e ASAE relativo à limitação de exportação de certos DMs e EPIs considerados essenciais e com evidente escassez no mercado.
- Tratamento de reclamações recebidas no âmbito dos produtos disponibilizados e adoção de medidas restritivas do mercado quando necessário. Discussão conjunta com outras entidades e autoridades sobre as melhores medidas a adotar.

- Participação em reuniões solicitadas por empresas e pela academia, com vista à apresentação do projeto relativos a produtos inovadores.

9. Orientações técnicas e circulares informativas

A DPS elaborou ou participou na elaboração dos seguintes documentos:

- Publicação de informação sobre máscaras cirúrgicas *versus* semi-máscaras de proteção (30/03/2020).
- Discussão das orientações sobre Importação de Dispositivos Médicos e Equipamentos de Proteção Individual no contexto da Pandemia COVID-19 (em articulação com a ASAE).
- Participação na elaboração de informação sobre uso de máscaras na comunidade publicada pela DGS (14/04/2020).
- Publicação de informação sobre Máscaras destinadas à utilização no âmbito da COVID-19 (14/04/2020).
- Publicação de informação sobre Fabrico, importação, colocação e disponibilização no mercado nacional de dispositivos médicos (DM) para efeitos de prevenção do contágio do novo coronavírus (SARS-CoV-2) - Listas dos referenciais normativos (21/04/2020).
- Publicação de informação sobre Importação e fabrico de dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual no contexto da pandemia COVID-19 (DL 14E/2020) (28/04/2020) (documento elaborado, em parceria, pelo Infarmed e pela ASAE).
- Publicação do Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19 - Ventiladores (21/04/2020).
- Publicação de informação relativa ao Adiamento da data de aplicação do Regulamento dos Dispositivos Médicos, devido aos constrangimentos originados pela Pandemia (24/04/2020).
- Publicação de Circular Informativa sobre Falsificação de testes rápidos para COVID-19 (11/05/2020).
- Publicação de Circular Informativa sobre Máscaras: normas aplicáveis e tipologia (14/05/2020).
- Publicação de Circular Informativa Conjunta DGS/Infarmed/INSA sobre Testes laboratoriais para SARS-CoV-2, Testes Rápidos (28/05/2020).
- Publicação de Infografia - Máscaras destinadas a utilização no âmbito da COVID-19 (14/05/2020).
- Elaboração de Comunicado de Imprensa - Aquisição de medicamentos EPI e DM no âmbito da pandemia COVID-19 (07/04/2020).
- Publicação de Circular Informativa sobre comercialização descontinuada do teste "BIOEASY 2019 - Novel Coronavirus (2019-nCoV) Ag GICA Rapid Test" (01/07/2020).
- Publicação de informação adicional para utilização do teste "GeneFinder COVID-19 Plus RealAmp Kit" (01/07/2020).
- Publicação de Circular Informativa sobre Máscaras de uso clínico: informação a constar na rotulagem (26/08/2020).
- Publicação de Circular Informativa Conjunta sobre Diagnóstico COVID-19 - Testes de pesquisa de antígeno (14/10/2020).
- Publicação de Circular Informativa sobre COVID-19 - Operacionalização da utilização dos Testes Rápidos de Antígeno (TRAg) (16-11-2020) (revogada pela CI de 16/12/2020).

- Publicação de Circular Informativa Conjunta sobre COVID-19 –Operacionalização da utilização dos Testes Rápidos de Antígeno (TRAg) - atualização (16/12/2020).
- Elaboração e discussão da proposta de Despacho Conjunto (INFARMED, I.P., IPAC e IPQ sobre a definição do procedimento para reconhecimento técnico de laboratórios que possam ensaiar equipamentos de proteção individual, dispositivos médicos e máscaras comunitárias ou de uso social fabricados em Portugal, no contexto da atual pandemia e durante a vigência do Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril, permitindo posteriormente a sua avaliação da conformidade.
- Elaboração de Ofício Circular sobre Testes sobre testes rápidos nas farmácias.
- Elaboração de Circulares Informativas sobre DIVs no âmbito do COVID-19, na sequência da adoção de medidas específicas no mercado para algumas marcas comerciais e/ou lotes de alguns fabricantes.
- Participação nas reuniões quinzenais lideradas pela Comissão Europeia sobre “Derogation Measures in context of COVID-19 - MDCG & Subgroup discussion”.
- Elaboração de proposta de alteração ao Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril.
- Participação na discussão do documento do CWA (CEN *Workshop Agreement*) do CEN/CENELEC relativo aos requisitos mínimos, métodos de ensaio e utilização das ‘máscaras para uso social’ (a nível europeu designadas por ‘coberturas faciais comunitárias’.
- Participação na discussão do documento NP TS 4575:2020 de 15/07/2020 - norma portuguesa para a certificação acreditada de máscaras comunitárias ou de uso social.
- Participação na elaboração do Protocolo de Colaboração: Diagnóstico laboratorial da COVID-19: avaliação do desempenho de testes rápidos de deteção de antígeno do vírus SARS-CoV-2 em zangaratoas naso-faríngeas e deteção do SARS-CoV-2 em amostras de saliva por RT-PCR.
- Apreciação e contributos para a elaboração na Norma n.º 019/2020 da DGS sobre COVID-19: Estratégia Nacional de Testes para SARS-CoV-2.
- Colaboração com a DGS e INSA na elaboração da Norma n.º 19/2020 da DGS de 26/10/2020 que define a Estratégia Nacional de Testes para SARS-CoV-2.
- Elaboração e publicação da Circular N.º 004/CD/100.20.200 relativa ao Diagnóstico COVID-19 - Testes de pesquisa de antígeno.
- Elaboração e publicação da Circular 005/CD/100.20.200 relativa a COVID-19 – Operacionalização da utilização dos Testes Rápidos de Antígeno (TRAg), revogada pela Circular 006/CD/100.20.200, que se trata de uma atualização.
- Apreciação e contributos para o documento sobre “Proposal for a Council Recommendation for a common framework on the use, validation and mutual recognition of rapid antigen tests (RAT)” da Comissão Europeia.
- Preparação de infografias relativas a testes utilizados no âmbito da COVID-19, incluindo testes rápidos (por publicar).
- Comentários ao documento da DGS sobre Plano de Inverno 2020/2021.
- Participação na elaboração e discussão dos seguintes documentos de orientação europeus propostos por diferentes Grupos de Trabalho Europeus da área dos DMs e DIVs:
 - o *List of essential IVDs* (08/05/2020).

- *Survey on national derogation (COVID-19) (08/05/2020).*
 - *Written consultation on 'Guidance on Accelerated manufacturing of Ventilators during COVID-19' issued by NET Working Group (11/05/2020).*
 - *Feedback on guidance on performance - covid tests- state of the art (13/05/2020).*
 - *Survey on professional use (14/05/2020).*
 - *Q&A How to verify that medical devices and personal protective equipment can be lawfully placed on the EU market and thus purchased and used – also in the context of the COVID-19 pandemic (14/05/2020).*
 - *List of COVID-19 essential Medical Devices (MDs and IVDs) (15/05/2020).*
 - *Written Consultation on Guidance on Medical facemasks launched (29/05/2020).*
 - *IVD reflection paper on COVID 19 conformity assessment (02/07/2020, 11/09/2020).*
 - *Draft outline of guidance on State of the Art of COVID-19 Rapid Ab assays – participação da Taskforce para desenvolvimento deste documento orientador (reuniões e várias rondas de comentários - 28/08/2020; 30/09/2020, 24/11/2020).*
 - *Q&A on MDCG 2020-4 Guidance on temporary extraordinary measures related to medical device notified body audits during COVID-19 quarantine orders and travel restrictions (07/12/2020).*
 - *Participação na discussão sobre "COVID-19 reflection paper" (30/12/2020).*
- **Elaboração de notícia a ser publicada no Infarmed Notícias intitulada "Dispositivos médicos e Covid-19. Da missão do Infarmed à garantia do acesso".**

10. Aplicação de legislação europeia

Análise e aplicação do Regulamento de Execução (UE) 2020/402 da Comissão, 14 de março de 2020, que sujeita a exportação de determinados DMs e EPIs à apresentação de uma autorização de exportação e emissão dos respetivos pareceres. Foram analisados pela DPS **12** processos para exportação, incluindo **34** produtos.

Análise da Recomendação (UE) 2020/403 da Comissão, de 13 de março de 2020, sobre os procedimentos de avaliação da conformidade e de fiscalização do mercado face à ameaça da COVID-19 e adaptação de alguns procedimentos internos, nomeadamente recorrendo ao processo de derrogação dos procedimentos habituais de avaliação de conformidade.

Elaboração de inquérito europeu em 10/11/2020 no sentido de apurar, à data, os procedimentos de derrogação COVID19 que vêm sendo adotados nos vários Estados-Membros.

11. Pareceres, informações e reuniões

- **A DPS elaborou 127** pareceres relativos a esta temática, nos quais se realçam a informação à Tutela e a outros ministérios e o suporte à decisão política.
- **A DPS deu resposta a 789** pedidos de informação relacionados com o tema COVID – 19 e elaborou, adicionalmente, **77** respostas a questões colocadas pelos media.
- **A DPS participou em mais de 70** reuniões com a indústria e/ou parceiros nacionais e em **31** reuniões europeias.

Direção de Inspeção e Licenciamentos

Em face do contexto de pandemia, a partir do 2º trimestre 2020 foram dedicadas inspeções para verificar:

- As condições de abastecimento de máscaras COVID-19 em farmácias e locais de venda de MNSRM (de forma presencial) assim como para as condições de abastecimento de luvas e gel desinfetante;
- As condições de abastecimento de máscaras COVID-19 junto das entidades distribuidoras das mesmas (por via remota)
- As condições de abastecimento dos medicamentos da REM, em função das dificuldades relatadas pelos hospitais e em conjunto com o DIPE, realizando averiguações junto dos titulares de AIM (por via remota), principalmente durante o 2º trimestre e 4º trimestre;
- Atualização da lista de notificação prévia com os medicamentos com a REM, no final do 1º trimestre. Criação de rotinas de proibição automática de movimentos de exportação e de comércio intracomunitário medicamentos REM e analisado cada movimento proibido para efeitos de reversão de proibições que pudessem fazer sentido quando o mercado nacional estivesse abastecido. Desde 16/03 a 31/03 foram analisados 248 movimentos de exportação/comércio intra comunitário.

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

- Participação, através de um representante da DIL, na Sala de Situação no âmbito do plano de Vacinação COVID-19;
- Início do acompanhamento da receção das Vacinas COVID-19;
- Realização de inspeção por via remota ao fabricante de SA da vacina COVID-19 da AstraZeneca;
- Participação no grupo de coordenação da HMA/EMA Task Force sobre disponibilidade de medicamentos que integra uma rede dedicada de pontos de contacto de cada agência que se tem focado na identificação, gestão e mitigação de ruturas, particularmente no contexto da COVID- 19;
- Participação na preparação de circulares informativas, circulares normativas e normas orientadoras:
 - Circular Informativa determinando a obrigação junto de empresas de medicamentos e distribuidores nacionais de comunicação contínua dos stocks e movimentos relacionados com a aquisição e venda dos medicamentos, para monitorização contínua pelo INFARMED do acesso a estes medicamentos - Circular Informativa n.º 068/CD de 13-03-2020 - Rastreabilidade de stocks de medicamentos para COVID-19 - formato de reporte
 - Circular normativa INFARMED/OF sobre orientações técnicas para as farmácias no âmbito da pandemia COVID-19 relativamente à Direção técnica, Horário de Farmácia, Atendimento ao Público, Fornecimento de Medicamentos e Dispensa ao Domicílio - Circular Normativa 001/CD, de 13-03-2020 - Orientações técnicas para farmácias no âmbito da pandemia COVID-19 ;
 - Norma DGS/INFARMED, I.P., que concretiza algumas das diretrizes mencionadas na Circular Normativa 001/CD, de 13-03-2020, e determina a adoção de medidas que as farmácias e locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica devem implementar com vista à proteção dos os seus colaboradores e cidadãos, de modo a impedir a propagação da COVID-19 - Norma 003/2020 DGS/INFARMED: Orientações para as farmácias comunitárias - Infecção por SARS-CoV-2 (COVID-19) ;
 - Circular informativa sobre Orientações Técnicas para distribuidores por grosso e fabricantes e importadores paralelos, nomeadamente no caso de a pandemia afetar cadeias de fornecimento e alguns medicamentos e/ou dispositivos médicos poderão tornar-se mais difíceis de adquirir e poderá existir um aumento na oferta de produtos que poderão ser falsificados - Circular Informativa N.º 074/CD/100.20.200 de 25-03-2020;

- Norma DGS/INFARMED, I.P., que concretiza algumas das diretrizes mencionadas na Circular Informativa 074/CD, de 13-03-2020, e determina a adoção de medidas que os distribuidores por grosso e fabricantes e importadores paralelos devem implementar com vista à proteção dos seus colaboradores, de modo a impedir a propagação da COVID-19 - Norma 006/2020 DGS/INFARMED: Infecção por SARS-CoV-2 (COVID-19) - Distribuidores por grosso e fabricantes de medicamentos de uso humano;
- Circular informativa sobre Orientações Técnicas para fabricantes e distribuidores por grosso de gases medicinais, nomeadamente no caso de a pandemia afetar cadeias de fornecimento e alguns medicamentos e/ou dispositivos médicos poderão tornar-se mais difíceis de adquirir - Circular Informativa N.º 078/CD/100.20.200 de 01-04-2020;
- Articulação com Laboratório Militar para armazenamento e distribuição de medicamentos, DMs, EPIs e biocidas;
- Contactos com os Titulares de AIM de medicamentos constantes da REM para aferir possibilidade de aumento da capacidade de abastecimento em 20%;
- Participação em reuniões com a Indústria Farmacêutica no âmbito COVID-19:
 - Reuniões com associações da Indústria Farmacêutica (APIFARMA e APOGEN) de modo a identificar potenciais estrangulamentos no fornecimento de medicamentos ou API (decorrente da situação que estava a ocorrer na China);
 - Reuniões com Indústria Farmacêutica com fabrico nacional de modo a avaliar a possibilidade de aumento da produção nacional de medicamentos constantes da lista REM;
 - Reuniões com os 5 principais fornecedores de medicamentos da REM, para analisar medicamento a medicamento, a sua capacidade de abastecimento a curto e médio prazo.

No contexto da pandemia COVID-19 e na vigência das medidas excecionais neste âmbito, foi cometido à UL um conjunto de atividades extra, nomeadamente:

- Registo de **976** comunicações de alterações aos horários de funcionamento das farmácias no âmbito do COVID-19, validação e resposta aos requerentes;
- Análise e resposta a pedidos de atendimento pelo postigo por parte de farmácias;
- Monitorização, análise e resposta a comunicações de encerramento temporário por parte de **14** farmácias, por motivos relacionados com a infeção de colaboradores pelo COVID-19;
- Colaboração ativa na preparação das seguintes circulares normativas, normas orientadoras e documento de perguntas e respostas:
 - Circular normativa INFARMED/OF sobre orientações técnicas para as farmácias no âmbito da pandemia COVID-19 relativamente à Direção técnica, Horário de Farmácia, Atendimento ao Público, Fornecimento de Medicamentos e Dispensa ao Domicílio;
 - Norma DGS/INFARMED, I.P., que concretiza algumas das diretrizes mencionadas na Circular Normativa 001/CD, de 13-03-2020, e determina a adoção de medidas que as farmácias e locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica devem implementar com vista à proteção dos seus colaboradores e cidadãos, de modo a impedir a propagação da COVID-19 ;
 - Circular normativa sobre Orientação para farmácias hospitalares e comunitárias relativamente às medidas de carácter excecional e temporário de fornecimento de medicamentos dispensados por farmácia hospitalar em

regime de ambulatório, a pedido do utente, através da dispensa em farmácia comunitária ou da entrega dos medicamentos no domicílio e modelo de registos aplicável;

- Documento de Informação para as farmácias comunitárias e hospitalares - Perguntas frequentes;
 - Circular Normativa N.º 004/CD/100.20.200 Data: 31/03/2020 – Orientações relativas ao circuito e pedidos de importação-exportação de medicamentos contendo substâncias controladas, no atual contexto de pandemia COVID-19.
- Contactos e reuniões com diversas associações representativas das farmácias e dos distribuidores por grosso de medicamentos, no âmbito de iniciativas implementadas pelas mesmas, tais como linha telefónica 1400 - Serviço de Assistência Farmacêutica (SAFE) e turnos de farmácias, bem como fornecimento de medicamentos dispensados por farmácia hospitalar em regime de ambulatório, a pedido do utente, através da dispensa em farmácias comunitárias ou da entrega dos medicamentos ao domicílio;
- Esclarecimento de questões colocadas pelas diversas entidades do circuito do medicamento e dispositivos médicos, e seus representantes, quanto às normas, circulares demais documentos publicados no âmbito a pandemia COVID-19.

Direção de Informação e Planeamento Estratégico (DIPE)

A DIPE participou ativamente nas atividades associadas à Pandemia, com a monitorização e estimativa de necessidade de medicamentos de modo a assegurar o regular abastecimento de medicamentos e DM no sistema de saúde português. Esteve também muito envolvida com as atividades relacionadas com o processo de vacinação, em particular as alocações de vacinas a Portugal.

Direção de Gestão de Informação e Comunicação (DGIC)

Atividades novas em contexto COVID-19 em 2020, que contaram com intervenção de colaboradores da DGIC (que naturalmente impactaram negativamente as atividades correntes e/ou planeadas nestes processos):

1º Trimestre

- Elaboração de Plano de Contingência para Pandemias.
- Elaboração de Suplemento 1 – COVID-19 (ao Plano de Contingência para Pandemias).
- Atividades associadas à Equipa de Gestão de Crise interna (preparação e gestão de casos).

2º Trimestre

- Revisão e divulgação de Plano de Contingência para Pandemias.
- Revisão e divulgação de Suplemento 1 – COVID-19 (ao Plano de Contingência para Pandemias).
- Criação e divulgação de Plano de Regresso.

- Kit de regresso para colaboradores.
- Criação e divulgação de procedimentos e instruções para regresso seguro dos colaboradores às instalações do Infarmed.
- Comunicação interna COVID-19 (áreas da intranet, infografias, animações) e respetivos conteúdos.
- Canais de comunicação externa COVID-19 (área do *site* e *newsletter* semanal) e respetivos conteúdos.

3º e 4º Trimestres

- Reorganização das equipas e atividades em função dos regimes excecionais de organização do trabalho em vigor, em contexto COVID-19.
- Articulação com rede europeia de agências congéneres para comunicação relativa a vacinas COVID-19.
- Criação de área de *site* dedicada a vacinas COVID-19.
- Planeamento e implementação de ações de comunicação relativas a vacinas COVID-19.

Adicionalmente estima-se que, ao longo de 2020, foi dada resposta a cerca de 4.000 pedidos no CIMI relacionados com o tema COVID-19.

Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

No âmbito da situação de pandemia do novo coronavírus a DRHFP participou na elaboração dos seguintes documentos no seio da Equipa de Gestão de Crise:

- ✓ Plano de contingência para pandemias - COVID-19.
- ✓ Plano de contingência para pandemias – Suplemento 1 COVID-19 - versão revista.
- ✓ Elaboração das instruções e procedimentos que lhe são inerentes.
- ✓ Regime Excepcional de Organização do Trabalho.
- ✓ Plano de regresso - suplemento 1 COVID-19.

Operacionalização das medidas de "Prevenção, contenção, mitigação do COVID-19", assegurando:

- ✓ As aquisições de bens e serviços necessárias à operacionalização do Plano, designadamente:
 - Equipamento médico e empreitada de obras necessárias à preparação das Salas de Isolamento.
 - Aluguer de computadores portáteis e aquisição de ferramentas informáticas de suporte ao regime de teletrabalho (em articulação com a Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação).
- ✓ A implementação das medidas relativas ao regresso ao trabalho presencial, nomeadamente, as relativas à organização do trabalho e ao cumprimento das regras de higiene e segurança, designadamente:
 - Comunicações dirigidas aos colaboradores.
 - Gestão da informação dos planos de regresso das várias direções.

- Aquisições de bens e serviços – Equipamento de proteção individual (em articulação com a Direção de Produtos de Saúde).
- Sinalética para áreas comuns.
- Organização/lotação dos espaços.
- Desinfecção das instalações por parte da GNR.
- Disponibilização de EPI aos colaboradores (Kit de regresso; máscaras, luvas, álcool gel).
- Desenvolvimento de nova funcionalidade no Portal do Colaborador do Sisqual para permitir registo em ambiente remoto.

ANEXO B – FICHAS DE ATIVIDADES POR UNIDADE ORGÂNICA

Direção de Avaliação de Medicamentos																						
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios						Meta 2020	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do IAS		
					2014	2015	2016	2017	2018	2019					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOp.	Classif. OOp.
OE 5	OOp 8	Eficiência	8.1. Nº de processos de AIM concluídos	Realização	608	792	844	824	752	428	400	(300-500)	824	50%	Dez./20	368	92,00%	A	98,00%	A	Ferramenta B.I. GestProc GIMED CTS	3.1, 3.3, 3.4, 3.6 e 3.7 e III.4
OE 5	OOp 8	Eficiência	8.2. Tempo médio de conclusão de processos de AIM nacionais	Realização	168	129	178	162	139,48	169,29	180	(170-190)	129	50%	Dez./20	199,30	100%	S			Ferramenta B.I. GestProc GIMED	3.7
OE 1	OOp 2	Eficiência	2.1. Nº de processos de AIM como EMR iniciados	Impacto	153	188	155	145	180	136	125	(84-158)	188	100%	Dez./20	110	88%	A	88,00%	A	Ferramenta B.I. GestProc CTS	3.6 e 3.7, V.I.1, III.4, 1.1;1.2;1.3;1.6; 1.10;1.11;1.16

Direção de Avaliação de Medicamentos / Unidade de Manutenção no Mercado																						
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios						Meta 2020	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do IAS		
					2014	2015	2016	2017	2018	2019					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOp.	Classif. OOp.
OE 5	OOp 8	Eficiência	8.5. Nº de processos de alteração de AIM concluídos	Realização	34030	33489	33852	36320	32684	22876	34400	(28900-40000)	43000	60%	Dez./20	41315	100,00%	S			Ferramenta B.I. SNUH_ALTER	3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.6, 3.7 e III.4
OE 5	OOp 8	Eficiência	8.3. Nº de decisões CE / Acordos implementadas	Realização	-	12	12	15	10	8	9	(8-12)	15	10%	Dez./20	8	88,89%	A	95,83%	A	Ferramenta B.I. Excel específico	3.7
OE 5	OOp 8	Eficiência	8.4. % de processos de alteração de AIM concluídos no prazo	Resultado	54,91%	75,03%	79,04%	83,87%	83,34%	67,55%	85%	(75%-85%)	100,00%	30%	Dez./20	76,63%	90,15%	A			Ferramenta B.I. SNUH_ALTER	PGC (3.10)

Direção de Avaliação de Medicamentos / Unidade de Avaliação Científica

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios					Meta 2020	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS			
					2014	2015	2016	2017	2018					2019	Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.			Classif. Indic.	Taxa de real. OOP	Classif. OOP
OE 5	OOP 8	Eficiência	8.6. % de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo	Resultado	65,20%	78,73%	81,88%	83,18%	86,79%	99,61%	65%	(55%-75%)	81,88%	100%	Dez./20	64,93%	99,90%	A	99,90%	A	Ferramenta B.I. GestProc SMUH_ALTER SECL	3,7 e V.I.

Direção de Avaliação de Medicamentos / Unidade de Ensaios Clínicos

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores prévios								Meta 2020	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2014	2015	2016	2017	2018	2019	Mês de Anál.	Resultado Indic.					Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOP	Classif. OOP		
OE 5	OOP 8	Eficiência	8.7. % de pedidos de ensaio clínico respondidos no prazo	Resultado	93,91%	98,04%	77,55%	76,56%	86,34%	85,31% / 82,25% / 86,98%	80%	(70%-90%)	100%	40%	Dez./20	81,94% / 90,04% / 86,48%	100% / 100% / 100%	A / S / A	100,00%	A	Ferramenta B.I. Oracle SECL	3,7
OE 5	OOP 8	Eficiência	8.8. Tempo de resposta a pedidos de ensaio clínico	Realização	33	27	35	37	40	34,75 / 20,75	30 / 20	(20-40) / (12-28)	18	60%	Dez.2019	32,75 / 16	100% / 100%	A / A	100%	A	Ferramenta B.I. Oracle SECL	1,1; 1,3;1,6;1,10 e 1,14
OE 1	OOP 2	Eficiência	2.2. N.º Processos em que Portugal participa na avaliação de ensaios clínicos por procedimento comunitário	Impacto	-	-	-	-	18	24	20	(16-24)	25	100%	Dez./20	24	100%	A	100,00%	A	Ferramenta B.I. Oracle SECL	PGC (3,8) PNS (1,1-3, 1,6, 1,10-11, 1,16)

Direção de Produtos de Saúde

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios						Meta 2020	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual					Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS	
					2014	2015	2016	2017	2018	2019					2020	Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOp
OE 1	OOp 1	Eficácia	1.2. Nº de dispositivos médicos fiscalizados	Realização	-	-	-	-	8735	3318	4000	(3500-4500)	8735	70%	Dez/20	4360	100,00%	A	93,16%	-	Feramenta B.I. Excel; Gestao_Certid_ano; Gestao_Certidoes_Codificacao_ano_1Sem; Gestao_Certidoes_Codificacao_ano_2Sem; Gestao_COEF_ano; Gestao_CVL_ano; Gestao_DMFML_ano; Gestao_EC_ano; Gestao_Geral_ano	3.6; 3.7
OE 1	OOp 1	Eficácia	1.3. Nº de cosméticos fiscalizados	Realização	-	7036	7768	8276	8839	2024	3000	(2500-3500)	8276	30%	Dez/20	2316	77,20%	NA	-	Feramenta B.I. Excel; ATA_Reg_765_ano; Certidao_CVL_ano; Denuncias_ano; Doc_Conformidade_ano; Rapax_ano; Retiradas_ano; Precipec_rotulagem_ano; Cosmetovigilancia_ano	3.1, 3.7; l.ii.4 e 1.3	
OE 1	OOp 2	Eficácia	2.3. Nº de pareceres relativos a documentos europeus (guidance e outros) no âmbito da implementação da regulamentação (dispositivos e cosméticos)	Realização	-	-	-	-	-	133	80	(70-90)	133	100%	Dez/20	99	100,00%	S	100%	S	Feramenta B.I. Excel; Gestao_Resp_Medidas_Politicas_ano; Excel; Inqueritos_Pensac_ano	1.3; 3.1;3.9;3.10; VI.3, VI. 4.,

Direção de Produtos de Saúde

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios						Meta 2020	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do IRS		
					2014	2015	2016	2017	2018	2019					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOp	Classif. OOp
OE 5	OOp 8	Eficiência	8.12. % de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo destinados ao suporte das medidas legislativas, políticas e normativas na área dos DM	Resultado	100%	100%	100%	98,62%	93,94%	100,00%	90,00%	(85%-95%)	100%	20%	Dez./20	100,00%	100%	S	100%		Ferramenta B.I.	3.7. I.II.4
OE 5	OOp 8	Eficiência	8.13. % de ações de mobilização no âmbito da vigilância de dispositivos médicos realizadas no prazo	Resultado	95,47%	94,24%	89,49%	93,17%	95,95%	99,01%	90%	(85%-95%)	100,00%	35%	Dez./20	99,79%	100%	S	100%		Ferramenta B.I.	3.7. I.II.4. 1.3 e 1.4
OE 5	OOp 8	Eficiência	8.14. Percentagem de documentos (certidões de fabricantes, certificados de venda livre e informações para desalencamento documentos de conformidade) de dispositivos médicos e cosméticos emitidos no prazo	Resultado	-	-	-	-	-	-	90,00%	(85%-95%)	100%	25%	Dez./20	91,48%	100%	A	100%	A	Ferramenta B.I Excel Gestao_EC_ano Excel Gestao_CVL_ano	3.7. I.II.4.e 1.3
OE 5	OOp 8	Eficiência	8.15. Percentagem de Estudos Clínicos, alterações substanciais e alteração de segurança de Dispositivos Médicos autorizados/avaliados no prazo.	Resultado	-	-	100%	80%	92,50%	93,75%	80%	(75%-95%)	100%	20%	Dez./20	90,91%	100%	S	100%		Ferramenta B.I Excel Gestao_EC_ano	3.7. V. e 1.3

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Obj. Estratég.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios						Meta 2020	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do IMS		
					2014	2015	2016	2017	2018	2019					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOp	Classif. OOp
OE1	OOp1	Eficácia	1.1. Nº de notificações de RAM	Impacto	4618	5660	5698	8067	10619	11583	8500	(7000-10000)	11583	100%	Dez./20	8801	100%	A	100%	A	Ferramenta B.I. Portal RAM	1.3; 1.4; 3.1 e 3.7
OE5	OOp8	Eficiência	8.9. % de relatórios de notificações de RAM submetidas pelos profissionais de saúde e utentes enviadas à EMA com sucesso e no prazo	Resultado	99,90%	99,46%	92,99%	99%	99,61%	99,53%	99%	(98%-99%)	100,00%	20%	Dez./20	99,09%	100,00%	S			Ferramenta B.I. Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_AAAA")	1.3; 3.6 e 3.7
OE5	OOp8	Eficiência	8.10. % de materiais educacionais acordados no prazo	Resultado	98,57%	100%	100%	98,70%	98,61%	100,00%	98%	(98%-99%)	100%	40%	Dez./20	98,75%	99,75%	A	99,41%	-	Ferramenta B.I. Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_AAAA")	1.3; 3.6 e 3.7
OE5	OOp8	Eficiência	8.11. % de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circultados pelos estados membros no prazo	Resultado	-	-	100%	100%	100%	98,87%	99%	(98%-99%)	100%	40%	Dez./20	97,78%	98,77%	NA			Ferramenta B.I. Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_AAAA")	1.3; 3.6 e 3.7

Direção de Inspeção e Licenciamentos / Unidade de Inspeção

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios						Meta 2020	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS	
					2014	2015	2016	2017	2018	2019					Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOP			Classif. OOP
					2014	2015	2016	2017	2018	2019											
OE 1	OOp 1	Eficácia	1.4. Nº de inspeções concluídas	Realização	89	80	81	82	83	1287 / 83	1050 / 80 / 80	(850-1150) / (70-80) / (70-80)	1287	80%	1894 / 199 / 81	100% / 100% / 100%	S / S / A	100%	A	Ferramenta B.I. Portal Insp+	LII.4.
OE 1	OOp 1	Eficácia	1.5. % de entidades inspeccionadas face ao total de entidades licenciadas	Impacto	24,84%	20,45%	21,84%	24,43%	21,80%	20,07%	20%	(15%-25%)	28%	20%	21,15%	100%	A	100%	A	Ferramenta B.I. Portal Insp+	LII.4.
OE 5	OOp 8	Eficiência	8.16. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção (dias)	Realização	11,81	8,88	8,6	11,68	13,24	8,34	30	(20-40)	8,34	50%	14,81	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I. Portal Insp+	3,7
OE 5	OOp 8	Eficiência	8.17. % de relatórios de inspeção emitidos no prazo	Resultado	86,47%	92,44%	94,23%	91,45%	86,75%	91,07%	83%	(80%-88%)	94,23%	50%	88,98%	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I. Portal Insp+	3,7

Direção de Inspeção e Licenciamentos / Unidade de Licenciamento

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios						Meta 2020	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS	
					2014	2015	2016	2017	2018	2019					Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOP			Classif. OOP
					2014	2015	2016	2017	2018	2019											
OE 5	OOp 8	Eficácia	8.18. Nº total de licenciamentos / autorizações concluídos	Realização	1585	3409	1775	650	3540	3790	2850	(2700-3000)	3780	50%	4787	100%	S	100%	S	Ferramenta B.I. Portal Lic+ GEVIM ADMED	3,7
OE 5	OOp 18	Eficiência	8.19. % de licenciamentos / autorizações concluídos no prazo	Resultado	90,91%	97,21%	92,90%	92,77%	77,74%	83,32%	80%	(75%-85%)	97,21%	37,50%	80,93%	100,00%	A	87,50%	-	Base de Dados ACCeSS GPFarmacias e GPFarmas (pedidos anteriores à entrada em funcionamento do Portal)	3,7
OE 5	OOp 18	Eficiência	8.20. Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e produtos de saúde	Realização	212	230	288	181	114	135	150	(120-170)	114	12,50%	231,44	0%	NA	0%	NA	Ferramenta B.I. Portal Lic+ GPFarmas	1,3 e 3,7

Direção de Inspeção e Licenciamentos / Equipa da Publicidade

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2020	Toler.	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS		
					2014	2015	2016	2017	2018					2019	Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.			Classif. Indic.	Taxa de real. OOp
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.6. Percentagem de peças publicitárias a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, dirigidos a profissionais de saúde e ao cidadão avaliadas	Realização	-	-	-	-	-	30%	(25%-35%)	43,75%	80%	Dez/20	28,92%	85,74%	A	91,79%	A	Ferramenta B.I. Dashboard_EP_Indicadore s_BSC.xls	3.6; 3.7; 1.1 e 1.3
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.7. % de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade	Resultado	-	-	43,38%	93,04%	92,85%	95,05%	(80%-90%)	95,05%	20%	Dez/20	97,61%	100%	S	-	A	Ferramenta B.I. Dashboard_EP_Indicadore s_BSC.xls	3.6; 3.7; 1.1 e 1.3

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios							Meta 2020	Toler.	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MIS	
					2014	2016	2016	2017	2018	2018	2019					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOP
OE 1	OOP 1	Eficácia	1.8. Nº de amostras de matérias-primas e medicamentos analisadas	Realização	549	552	550	550	550	550	260	(234-268)	552	75%	Dez./20	260	100%	A	100%	A	Fermentação B.I. GPCQ (Oracle)	1.1; 1.3;1.6;1.10 e 1.11.4.
OE 1	OOP 1	Eficácia	1.9. Nº de amostras de cosméticos e dispositivos médicos analisadas	Realização	99	102	100	100	100	100	70 / 25	(63-77) / (22-28)	102	20%	Dez./20	70 / 25	100% / 100%	A / A	100,00%	A	Fermentação B.I. GPCQ (Oracle)	1.1; 1.3;1.6;1.10 e 1.11.4.
OE 1	OOP 1	Eficácia	1.10. Nº de amostras de produtos analisados suspietos de falsificação	Realização	152	150	149	140	140	140	90	(81-89)	150	5%	Dez./20	94	100%	A	100%	A	Fermentação B.I. GPCQ (Oracle)	3.7
OE 5	OOP 8	Qualidade	8.21. % de estudos interlaboratoriais e de aplicação laboratorial considerados satisfatórios	Impacto	96,83%	90,61%	89,63%	88,55%	84,94%	86,15%	90%	(85%-88%)	88,55%	5%	Dez./20	88,44%	100%	S	100%	S	Fermentação B.I.	3.7
OE 5	OOP 8	Qualidade	8.22. Nº de ensaios acreditados no âmbito da norma EN ISO/IEC 17025	Impacto	-	-	-	83	82	81	82	(81-83)	100	70%	Dez./20	81	88,78%	A	99,15%	A	Fermentação B.I. Anexo Técnico de Acreditação do IPAC	3.7
OE 5	OOP 8	Eficácia	8.23 Tempo médio de emissão de certificados CAUL	Realização	2,23	1,85	2,5	2,25	2	2,75	2,5	(1,5-3,5)	1,4	25%	Dez./20	2,25	100%	A	100%	A	Fermentação B.I. Portal CAUL	3.7
OE 1	Op2	Eficácia	2.5. Percentagem de Certificados COELL emitidos no processo contratado	Resultado	-	-	-	-	-	-	99%	(88%-99,8%)	100%	80%	Dez./20	100%	100%	A	100%	A	Fermentação B.I. GPCQ (Oracle)	3.7
OE 1	OOP 2	Eficácia	2.4. % de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros	Impacto	7,89%	9,51%	8,33%	13,88%	10,81%	10,81%	8%	(6%-10%)	13,88%	20%	Dez./20	10,81%	100%	S	100%	A	Fermentação B.I.	3.7

Direção de Avaliação de Tecnologias da Saúde

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios						Meta 2020	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS			
					2014	2015	2016	2017	2018	2019					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. Oop	Classif. Oop	
OE 3	OOp 5	Eficácia	5.1. % de pareceres de decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas	Realização	88%	97,22%	90,32%	87,50%	100,00%	94,25%	95%	(90%-100%)	100,00%	35%	Dez/20	94,23%	99,19%	A		95,50%	A	Ferramenta B.I. DATS (excel)	3.7, 1.3, 1.8
OE 3	OOp 5	Eficácia	5.2. % de processos de avaliação de participação e avaliação prévia concluídos face aos processos de participação e avaliação prévia em avaliação	Resultado	-	-	-	-	-	68,68%	80%	(50%-65%)	87,50%	35%	Dez/20	52,76%	87,98%	A		95,50%	A	Ferramenta B.I. DATS (excel)	1.3, 1.4, 3.7, 3.1 e 11.4
OE 3	OOp 5	Eficiência	5.3. % de preços revistos dentro do prazo estabelecido após as notificações da revisão anual de preços	Resultado	100%	100%	100%	100%	99,40%	100,00%	95%	(95%-95%)	100%	20%	Dez/20	100,00%	100%	S			S	Ferramenta B.I. Excel	3.7
OE 3	OOp 5	Eficiência	5.4. % de preços máximos aprovados dentro do prazo estabelecido	Resultado	-	-	100%	100%	100%	100%	95%	(95%-95%)	100%	10%	Dez/20	100,00%	100%	S			S	Ferramenta B.I. Excel	3.7
OE 5	OOp 8	Eficiência	8.24. Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço	Realização	-	-	1	1	1	1	10	(8-12)	1	50%	Dez/20	1	100%	S			S	Ferramenta B.I. Excel	3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.6 e 3.7
OE 5	OOp 8	Eficiência	8.25. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações	Realização	-	-	-	-	153,67	249	210	(210-210)	153,67	50%	Dez/20	285,75	0%	NA		50,00%	-	Ferramenta B.I. SIATS	3.7 e V.I.1.

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios						Meta 2020	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do INS						
					2014	2015	2016	2017	2018	2019					2020	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOp	Classif. OOp				
OE 3	OOp 6	Eficácia	6.1. Nº de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos	Realização	80	28	21	20	18	21	10	(5-15)	26	80%	Dez./20	13	100%	A	100%	A	100%	100%	100%	100%	Ferramenta B.I. DIPE (BEMEDI)Excel - Gestão de atividades_DIPE	3.7; 1.3; 1.6; 1.10
OE 3	OOp 4	Eficácia	4.1. % de estudos fármaco-epidemiológicos e em áreas terapêuticas concluídos	Realização	-	-	-	-	-	84,82%	60%	(60%-60%)	87,50%	40%	Dez./20	85,71%	100,00%	S	100,00%	S	100%	86,67%	-	-	Ferramenta B.I. Excel - Gestão de atividades_DIPE	3.6; 3.7 V.I.1; e I.II.4.
OE 3	OOp 4	Eficiência	4.2. % de instrumentos de monitorização do mercado concluídos no prazo previsto	Resultado	-	-	-	-	90%	91,67%	90%	(90%-90%)	100%	30%	Dez./20	81,67%	100%	S	100%	S	86,67%	-	-	Ferramenta B.I. Excel - Gestão de atividades_DIPE	3.6; 3.7; e I.II.4	
OE 3	OOp 4	Eficácia	4.3. % de estudos de avaliação de medidas de política concluídos	Realização	-	-	-	-	100%	75%	60%	(80%-60%)	100%	30%	Dez./20	50%	83,33%	NA	83,33%	NA	83,33%	-	-	Ferramenta B.I. Excel - Gestão de atividades_DIPE	3.6 e 3.7	

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios						Meta 2020	Toler.	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do INS						
					2014	2015	2016	2017	2018	2019					2020	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOp	Classif. OOp				
OE 5	OOp 8	Eficiência	6.34. % de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídos no prazo	Resultado	100%	66,31%	93,75%	98,57%	100,00%	100%	90%	(85%-95%)	100%	50%	Dez./20	100%	100%	S	100%	S	100%	100%	100%	100%	Ferramenta B.I. GARC (Access)	3.7 e V.I.1
OE 5	OOp 8	Eficácia	6.35. % de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas	Resultado	80%	77,63%	82,16%	90,91%	98,66%	114,75%	85%	(75%-95%)	114,75%	50%	Dez./20	98,61%	100%	S	100%	S	100%	100%	100%	100%	Ferramenta B.I. GARC (Access)	1.1; 1.3;1.6;1.10 e I.II.4.
OE 4	OOp 7	Eficácia	7.1. Nº de projetos de suporte à investigação clínica nacional e apoio ao desenvolvimento do projeto H2020 sobre projeto regulamentar	Realização	-	-	-	-	-	6	6	(4-6)	8	100%	Dez./20	5	83,33%	A	83,33%	A	83,33%	-	-	Ferramenta B.I. GARC (Access)	3.7 e V.I	

Direção de Gestão de Informação e Comunicação

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2020	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS				
					2014	2015	2016	2017	2018					2019	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp			Classif. OOp	Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.
OE 2	OOp 3	Eficiência	3.1. % de respostas a pedidos externos de informação (email escrito) dadas no prazo	Resultado	81,35%	76,70%	86,45%	82,85%	84,32%	74,74%	55%	(45%-65%)	86,45%	33,33%		100,00%	S	100,00%	A	Dez/20	85,85%	Ferramenta B.I. - BD Produção (Acess) - DGIC/CCA/CIMM/BasesDad os/ProducaoXXXX	1.1;1.3;1.6;1.8; 1.10; 3.6 e 3.
OE 2	OOp 3	Qualidade	3.2. Grau de satisfação manifestado pelos clientes (pedidos externos de informação - canal escrito)	Impacto	-	86,50%	81,15%	78,15%	79,00%	73,50%	70%	(60%-80%)	81,15%	33,34%	100%	A	100,00%	A	Dez/20	74,05%	Ferramenta B.I. Egoi - DGIC/CCA/CIMM/BasesDad os/ProducaoXXXX	1.1;1.3;1.6;1.8; 1.10; 3.6 e 3.	
OE 2	OOp 3	Eficiência	3.3. Taxa de pedidos de documentação dirigidos à biblioteca respondidos no próprio dia	Resultado	-	-	95,70%	90,37%	90,37%	99,36%	99%	(86,5%-98,5%)	100%	33,33%	100,00%	S	100,00%	S	Dez/20	99,56%	BD em Excel: BSC_Indicadores_ano G:\DGIC\CC\DT\Indicad ores\BSC\XXXX	1.1;1.3;1.6;1.8; 1.10; 3.6 e 3.	
OE 5	OOp 8	Eficiência	8.25. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao arquivo	Realização	1,82	1,06	0,66	0,7	0,5	0,48	0,5	(0,4-0,8)	0,38	100%	100%	A	100,00%	A	Dez/20	0,47	BD em Excel: Registo_Producao_ano G:\DGIC\CC\A\Arquivo\Indic adores\Outros_Indicadores\BasesDad os/ProducaoXXXX	1.1;1.3;1.6;1.8; 1.10; 3.1; 3.2; 3.3; 3.4 e 3.7	

Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2020	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS			
					2014	2015	2016	2017	2018					2019	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp			Classif. OOp	Mês de Anál.	Resultado Indic.
OE 5	OOp 8	Eficiência	8.27. % de disponibilidade dos serviços de S/IT	Impacto	98,48%	99,91%	100%	100%	99,83%	99,84%	99,50%	(89%-100%)	-	55%	100%	A	100%	A	Dez/20	99,99%	Ferramenta B.I. Orientações Interinstitution als 4.2	3.7
OE 5	OOp 8	Eficiência	8.28. % de pedidos de serviço e incidentes de S/IT resolvidos no prazo (sem reincidências)	Resultado	99,39%	95,32%	95,15%	92,87%	96,28%	95,12%	92,50%	(80%-95%)	96,28%	45%	100%	S	100%	S	Dez/20	96,38%	Ferramenta B.I. EasyVista	3.6; 3.7; V.1.1. e I.I.4.

Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios						Meta 2020	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/á as orient. estrat. do MS		
					2014	2015	2016	2017	2018	2019					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Clasif. Indic.			Taxa de real. OOp	Clasif. OOp
OE 1	Cop 2	Eficácia	2.6. Percentagem de iniciativas realizadas face às previsões no âmbito do apoio ao trabalho colaborativo e em rede a nível europeu e Internacional	Realização	-	-	-	-	-	-	80,00%	(70%-80%)	100%	100%	Dez./20	100,00%	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I. Base de dados GRID	3.7; 1.3;1.10; 1.11
OE 1	Cop 14	Eficácia	14.1. % após de preparação para a Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia 2021 dentro dos prazos previstos	Realização	-	-	-	-	-	-	85,00%	(80%-90%)	100,00%	100%	Dez./20	100,00%	100%	S	100,00%	A	Ferramenta B.I. Base de dados GRID	Objetivos Interinstitucionais 2020 5.1.

Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios						Meta 2020	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/á as orient. estrat. do MS		
					2014	2015	2016	2017	2018	2019					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Clasif. Indic.			Taxa de real. OOp	Clasif. OOp
OE 3	Cop 5	Eficácia	5.5. Percentagem de notificações de rituras de fornecimento de medicamentos e cessação da comercialização analisadas	Realização	-	-	-	-	-	-	98,00%	(85%-98%)	100%	75%	Dez./20	100,00%	100%	S	98%	A	Ferramenta B.I. SIATS	3.7; 1.3; 1.3
OE 3	Cop 5	Eficácia	5.6. Percentagem de AJEs de lote concluídas	Realização	-	-	-	-	-	-	98,00%	(85%-98%)	100,00%	25%	Dez./20	95,45%	97,40%	A			Ferramenta B.I. BD USS	1.3; 1.6 e 3.8

Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais / Unidade Financeira e Patrimonial

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2020	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS		
					2014	2015	2016	2017	2018					2019	Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.			Classif. Indic.	Taxa de real. OOp
OE 5	OOp 8	Eficiência	9.1. % de receita cobrada líquida face à receita orçamentada	Resultado	-	-	-	-	-	80%	(70%-85%)	100,00%	100%	Dez./20	87,65%	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I. GERFP	3.7
OE 5	OOp 10	Eficiência	10.1. Grau de cumprimento do Plano Operacional de Controlo Interno	Resultado	-	-	-	-	-	70%	(65%-75%)	87,50%	80%	Dez./20	76,47%	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I. Excel	3.7
OE 5	OOp 10	Eficiência	10.2. Percentagem de entidades sujeitas ao pagamento de taxas de comercialização, com apoios de controlo realizadas face a entidades irregulares	Resultado	-	-	-	-	-	80%	(85%-95%)	100,00%	100%	Dez./20	100,00%	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I. Excel	3.6 ; 3.7 ; V.I.1. e L.I.4.
OE 5	OOp 8	Eficiência	8.29 % de faturas pagas no prazo	Resultado	79,54%	79,15%	89,36%	79,58%	79,52%	85%	(75%-80%)	100%	100%	Dez./20	82,83%	87,58%	A	97,55%	A	Ferramenta B.I. GERFP	3.7

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

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2020	Toler.	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS		
					2014	2015	2016	2017	2018					2019	Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.			Classif. Indic.	Taxa de real. OOp
OE 5	OOp 12	Eficiência	12.1. Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito da saúde e higiene no trabalho (medicina curativa e gestão do stress) realizadas	Resultado	-	-	-	-	-	80%	(75%-85%)	100%	100%	Dez./20	88,21%	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I. Registos de monitorização do contrato de segurança e saúde no trabalho	Lei do Orçamento do Estado 2020 - artigo 25.º
OE 5	OOp 11	Eficiência	11.1. Taxa de retenção	Estrutura	-	-	-	85,68%	86,60%	80%	(80%-95%)	88,60%	50%	Dez./20	83,77%	100%	A	100,00%	A	Ferramenta B.I. Excel	3.8 ; 3.7 ; V.I.1. e L.I.4.
OE 5	OOp 11	Eficiência	11.2. Taxa de reposição	Estrutura	-	75%	100%	137,5%	88,24%	75%	(70%-80%)	137,50%	50%	Dez./20	183,33%	100,00%	S	100,00%	A	Ferramenta B.I. Excel	3.7

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2020	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual					Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2014	2015	2016	2017	2018					2019	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp		
OE 5	OOp 8	Qualidade	8.30. % de esclarecimentos prestados de modo efetivo	Resultado	99,08%	99,19%	96,55%	99,93%	97,37%	97,98%	94%	99,16%	40%	100%	S	100%	S	Ferramenta B.I.	3.7	
OE 5	OOp 8	Eficiência	8.31. % de pareceres jurídicos elaborados no prazo	Resultado	99,02%	99,12%	99,49%	98,05%	98,49%	98,49%	94%	99,49%	30%	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I.	3.7	
OE 5	OOp 8	Eficiência	8.32. % de processos de contraordenação concluídos no prazo	Resultado	86,05%	46,56%	51,87%	75,72%	65,00%	31,37%	84%	100%	100%	30%	100%	S	109,84%	S	Ferramenta B.I.	3.7

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2020	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual					Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2014	2015	2016	2017	2018					2019	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp		
OE 5	OOp 8	Eficiência	8.33. % de documentos de planeamento e monitorização concluídos no prazo	100%	100%	97,40%	97,37%	95,33%	97,30%	95%	(93%-97%)	100%	100%	100%	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I. - Calendário de Planeamento e Controlo de Gestão	3.7; V.1.1; 1.1; 1.3.1; 8.1; 8.1.1
OE 1	OOp 2	Eficácia	2.7. % de participação em iniciativas no âmbito do exercício BEMA e outras atividades internacionais	Realização	-	-	-	-	100%	85%	(80%-90%)	100%	100%	100%	A	100%	A	Ferramenta B.I. - Excel - BEMA/Iniciativas Internacionais	3.7; 1.3.1.10; 1.11	

Transversais

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2020	Toler.	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS		
					2014	2016	2016	2017	2018					2019	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOp	Classif. OOp
OE 5	OOp 13	Eficácia	13.1. Nº de medidas Simplex concluídas no prazo	Realização	-	-	-	-	-	1	(1-1)	2	100%	Dez./20	1	100%	A	100%	A	Disponibilização do software	LOE 2020, D) do art.º 25.º Estratêgia para a inovação e modernização do Estado e da AP.
Gabinete de Planeamento e Qualidade																					
OE 5	OOp 8	Qualidade	8.36. % de ações de melhoria eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	Impacto	88,62%	94,62%	93,04%	92,13%	84,05%	85%	(80%-90%)	84,62%	33%	Dez./20	82,17%	96,67%	A	96,67%	A	Ferramenta B.I. Excel-objetivos (transversais-qualidade-x trimestre-ano)	3,7 e I.I.4
OE 5	OOp 8	Qualidade	8.37. Certificação do SCQ (norma NP EN ISO 9001)	Resultado	-	-	-	-	-	60%	(85%-95%)	100%	34%	Dez./20	100,00%	100,00%	S	97,96%	A	Ferramenta B.I. Certificado SGS	3,7
OE 5	OOp 8	Qualidade	8.38. Grau de satisfação dos clientes externos do INFARMED, I.P.	Impacto	-	-	-	-	-	70%	(80%-90%)	87,50%	33%	Dez./20	68,00%	97,14%	A	97,14%	A	Ferramenta B.I.	1,1; 1,3; 1,6; 1,8; 1,10; 3,6; 3,7; 4,2

Transversais

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2020	Toler.	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verif.	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS		
					2014	2016	2016	2017	2018					2019	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOp	Classif. OOp
OE 5	OOp 9	Eficácia	9.2. % de despesa paga face à despesa comprometida	Resultado	96,89%	88,63%	95,79%	96,79%	96,65%	90%	(85%-95%)	96,79%	100%	Dez./20	95,84%	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I. GERPEP	3,7

Unidade Financeira e Patrimonial

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores prévios					Meta 2020	Toler.	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verif.	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS		
					2014	2016	2016	2017	2018					2019	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOp	Classif. OOp
OE 5	OOp 11	Qualidade	11.3. % de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional	Realização	84,76%	77,59%	75,30%	92,22%	84,52%	70%	(80%-90%)	96,26%	100%	Dez./20	77,33%	100%	A	100%	A	Ferramenta B.I. Excell (BD Formação)	3,7
OE 5	OOp 12	Qualidade	12.2. Percentagem de trabalhadores em regime de teletrabalho ou em regime relativo	Realização	-	-	-	-	-	80%	(70%-90%)	100%	100%	Dez./20	100,00%	100,00%	S	100,00%	A	Ferramenta B.I. easyvista	Lei do Orçamento do Estado 2020 - artigo 25.º



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*

PGC = Programa do XXII Governo Constitucional

PNS = Plano Nacional de Saúde 2012-2020



REPÚBLICA
PORTUGUESA



SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



não paramos
ESTAMOS ON

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

Ministério da Saúde		ANO: 2020																	
NOME DO ORGANISMO		INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.																	
MISSÃO DO ORGANISMO		Regular e supervisionar os setores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, garantindo o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.																	
DESIGNAÇÃO		OBJECTIVOS ESTRATÉGICOS																	
DE 1 DE 2 DE 3 DE 4 DE 6		Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde Envolver a Cidadão, Profissionais de Saúde e Parceiros Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde Promover a Eficiência e a Sustentabilidade Operacional																	
EFICÁCIA		OBJECTIVOS OPERACIONAIS																	
INDICADORES		Obj. 1 - Reforçar a vigilância e construção de capacidade de controlo de qualidade de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco (OES) (A)																	
		2016	2016	2017	2018	2018	2019	2020	Métra 2020	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação			
		2016	2016	2017	2018	2018	2019	2020	34,6%	25,0%									
1.1	Número de produtos suspeitos de falsificação analisados	150	149	140	140	140	140	90	9	150	50	Jan./2021	84	100%	Atigle	A3	B2	B3	P
1.2	Número de notificações de reações adversas a medicamentos	5690	5690	6105	10818	11583	11583	6500	1500	11583	50	Jan./2021	8001	100%	Atigle	A1	B2	B2	P

ÍNDICE/ADQRE5	2018		2017		2018		2019		Meta 2020	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Tasa de Realização	Classificação			
	2018	2016	2017	2018	2018	2019													
2.1	186	155	145	150	135	125	11	186	100%	100%	110	100,00%	Atingir	A1	B2	aa	P		
Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) Inibidos																			
2.2	0,51%	0,32%	13,63%	10,01%	0%	2%	13,03%	0%	0%	0%	10,01%	10,01%	Jan./2021	111,93%	Supervir	A1	B2	aa	P
Porcentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membro																			
CS55 - Promover o acesso terapêutico à saúde, quando não o seja, alargando o âmbito de atuação de produtos e procedimentos de saúde, através de acordos de colaboração regulada e representativa em instituições de colação europeia e in EUE.																			
ÍNDICE/ADQRE5	2018		2017		2018		2019		Meta 2020	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Tasa de Realização	Classificação			
	2018	2016	2017	2018	2018	2019													
3.1	87,22%	90,33%	87,5%	80,00%	84,25%	85%	3%	103%	100%	100%	84,23%	100%	Jan./2021	100%	Atingir	A3	B1	aa	P
Porcentagem de pareceres de decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas																			
CS56 - Apoiar a definição de política de medicamentos e um programa de saúde pública, melhorando o acesso a medicamentos de referência e a sustentabilidade do seu financiamento pelo SNS (100%) (14)																			
ÍNDICE/ADQRE5	2018		2017		2018		2019		Meta 2020	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Tasa de Realização	Classificação			
	2018	2016	2017	2018	2018	2019													
4.1	20	21	20	16	21	10	5	26	100%	100%	15	100%	Jan./2021	100%	Atingir	A3	B2	aa	P
Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar consecutivos																			



REPÚBLICA
PORTUGUESA
SAÚDE



SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



Infarmed
Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P.

não paramos
ESTAMOS ON
P

EFICIÊNCIA												
Objet: Melhorar a capacidade de resposta, através da inovação e melhoria contínua dos processos de trabalho (DES) (11)												
INDICADORES	2015		2016		2017		2018		2019		Meta 2020	Classificação
	Resultado	Taxa de Realização	Resultado	Taxa de Realização	Resultado	Taxa de Realização	Resultado	Taxa de Realização	Resultado	Taxa de Realização		
5.1	71,63%	111,61%	82,19%	96,68%	80,81%	96,68%	114,73%	85%	10%	114,73%	30%	A2
5.2	87,25	100%	86,25	97,7%	87,37	97,7%	94,75	30	10	16	30%	A1
5.3	92,44%	105,62%	84,23%	86,72%	81,45%	86,72%	81,01%	89,00%	3%	100%	40%	A2

OBJET: Assegurar o desenvolvimento das medidas, através da implementação do INFARMED, I.P. (operacionalização) do art. 23.º da Lei 20/2011 (11)												
INDICADORES	2015		2016		2017		2018		2019		Meta 2020	Classificação
	Resultado	Taxa de Realização	Resultado	Taxa de Realização	Resultado	Taxa de Realização	Resultado	Taxa de Realização	Resultado	Taxa de Realização		
6.1	1	100%	1	100%	1	100%	2	100%	0	2	100%	A2

QUALIDADE											
Objet: Promover a redução de recursos e o desenvolvimento de competências (operacionalização) do art. 25.º da Lei 20/2011 (11)											
INDICADORES	2016		2017		2018		2019		Meta 2020	Classificação	
	Resultado	Taxa de Realização	Resultado	Taxa de Realização	Resultado	Taxa de Realização	Resultado	Taxa de Realização			
7.1	77,58%	100,00%	82,28%	84,58%	86,28%	96,28%	77,25%	100,00%	100,00%	100,00%	A3

Objet: Promover a avaliação pelos clientes (operacionalização) do art. 23.º da Lei 20/2011 (11)											
INDICADORES	2016		2017		2018		2019		Meta 2020	Classificação	
	Resultado	Taxa de Realização	Resultado	Taxa de Realização	Resultado	Taxa de Realização	Resultado	Taxa de Realização			
8.1	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	A1
8.2	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	A3

Objet: Promover a avaliação pelos clientes (operacionalização) do art. 23.º da Lei 20/2011 (11)												
INDICADORES	2015		2016		2017		2018		2019		Meta 2020	Classificação
	Resultado	Taxa de Realização	Resultado	Taxa de Realização	Resultado	Taxa de Realização	Resultado	Taxa de Realização	Resultado	Taxa de Realização		
9.1	68%	100,00%	68%	100,00%	68%	100,00%	68%	100,00%	10%	87,50%	100%	A1



REPÚBLICA PORTUGUESA
Saúde



SNS
SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE



Infarmed
Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P.

não paramos
ESTAMOS ON
P

TAXA DE REALIZAÇÃO DOS OBJETIVOS		PLANEJADO %	EXECUTADO %	Taxa de Realização %		
EFICÁCIA						
Obj1: Melhorar as atividades de vigilância e controlo de qualidade de medicação e produtos de saúde, e outros meios de gestão baseados no risco						
Obj2: Assegurar um contributo efetivo na avaliação de medicamentos e produtos de saúde no âmbito do sistema avaliativo e assegurar uma colaboração regular e representativa em iniciativas de colaboração cruzada e interdisciplinar		30%	30,43%	101,43%		
Obj3: Promover o acesso tecnológico de saúde, através da melhoria da qualidade de meios, eventos e processos de saúde, de sua utilização, respetivamente da sua fiabilidade e da sustentabilidade dos seu funcionamento (até 2020)		35%	35,00%	100,00%		
Obj4: Apoiar a definição da política de investimento e dos produtos de saúde propostos, de medicação, implementação de medidas de análise de impacto		15%	15,00%	100,00%		
EFICIÊNCIA						
Obj5: Melhorar a capacidade de resposta, através da inovação e melhoria contínua das expressões de trabalho		20%	20,82%	104,08%		
Obj6: Assegurar e fortalecer o âmbito das medidas SMART (S) e a responsabilidade do (INFARMED) e (operacionalização de art. 25.º da LOE 2020)		30%	30,00%	100,00%		
QUALIDADE						
Obj7: Promover a retenção de recursos e o desenvolvimento de competências (operacionalização do art. 24.º da LOE 2020)		10%	10,00%	100,00%		
Obj8: Promover a adoção de medidas que facilitem a conciliação da vida profissional, familiar e pessoal ao trabalhador (operacionalização do art. 25.º da LOE 2020)		80%	99,46%	124,33%		
Obj9: Promover e avaliar o operacionalização (o art. 25.º da LOE 2020)		10%	10,00%	100,00%		
Taxa de Realização Global						
		100%	100%	100,00%		
RECURSOS HUMANOS - 2020						
RECURSOS HUMANOS	EFETIVOS (PLANEJADOS)	EFETIVOS (REALIZADOS)	RH PLANEJADOS	RH REALIZADOS	DESVIO	DESVIO EM %
Dirigentes - Direção Superior	3	3	60	60	0,00	0%
Dirigentes - Direção Intermédia (18 e 21) e Chefes de Equipa	27	25	16	432	-32,00	-7%
Técnicos Superiores (Inclui Especialistas de Informática)	290	250	12	3480	-480,00	-14%
Técnicos de Informática	2	0	8	16	-16,00	-100%
Assistentes Técnicos	86	66	8	688	-160,00	-23%
Assistentes Operacionais	5	6	5	30	5,00	20%
Outros (exemplos)						
Técnicos Superiores de Saúde	9	9	108	108	0,00	0%
Investigadores	1	0	12	0	-12,00	-100%
Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica	2	2	24	24	0,00	0%
Totais	425	361	4.945	4.150	-695	-14%
Efeitos no Organismo						
Nº de objetivos a exercer funções	348	352	341	361		
RECURSOS FINANÇEIROS - 2020 (Euros)						
DESIGNAÇÃO	2015 EXECUTADO	2016 EXECUTADO	2017 EXECUTADO	2018 EXECUTADO	2019 EXECUTADO	2020 EXECUTADO
Orçamento de Funcionamento	13.254.354	13.936.407	14.269.803	14.499.763	14.122.721	18.093.000
Despesas com Pessoal	5.569.106	5.322.613	4.787.346	5.032.338	5.550.150	9.888.168
Aquisições de Bens e Serviços Correntes	4.107.903	2.222.738	1.927.103	2.465.665	1.972.093	7.422.760
Outras Despesas Correntes e de Capital						26.738.472
Outros Valores	22.000.000	26.496.743	29.761.558	379.280	22.179.831	27.614.872
TOTAL (OI+PIDAC+Outros)	42.057.100	42.124.162	50.283.713	105.000.869		

INDICADORES **FONTE DE VERIFICAÇÃO**

1.1	Número de módulos, suportes de trabalho e aplicações	GPCQ (Oracle)
1.2	Portal RAM	Portal RAM
2.1	Número de aplicações de apoio em que o utilizador InterPharm utiliza procedimentos de Recrutamento Multioficial (centralizado, localizados)	Gestproc CTS
2.2	Percentagem de procedimentos centralizados autorizados por Portugal face ao total de procedimentos autorizados por todos os Estados-Membros	GPCQ (Oracle)
3.3	Percentagem de alterações de licenças de participação e de avaliação por parte de novas substâncias ativas	DATS (excel)
4.3	Número de estudos farmacovigilância e impacto de medidas implementadas concluídos	DIPE (BEMED)/Excel - Gestão de atividades_DIPE
5.3	Percentagem de ações de desenvolvimento de competências específicas realizadas face ao total de ações	GARC (Access)
5.2	Tempo de resposta a pedidos de análise clínico	Oracle SECL
6.3	Percentagem de ementas de exames laboratoriais no prazo	"Monitorização_2020"
6.1	NP de medidas Simples concluídas no prazo	Disponibilização do software
7.1	Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional	BD Formação (Excel)
8.1	Percentagem de trabalhadores em regime de teletrabalho em regime rotativo	Easyvista
8.2	Número de consultas, não autorizadas no âmbito da saúde e higiene no trabalho (procedimentos de avaliação de riscos) realizadas	Registos de monitorização do contrato de segurança e saúde no trabalho
9.1	Gravidade dos efeitos adversos notificados (EXAMFETI, I.P.)	BD Clientes (Excel)

Tipo de Indicador (A)	<p>A1 - Indicador de Impacto</p> <p>A2 - Indicador de Resultado</p> <p>A3 - Indicador de Realização</p> <p>Na formulação das metas devem ser tidas em consideração as prioridades da sociedade (ex. Número de comandos colocados em serviços locais em áreas de maior necessidade) e a população-alvo das ações desenvolvidas pelos serviços (ex. Número de formandos com aproveitamento).</p> <p>Descrevem a atividade de coordenação pela qual se procura assegurar a implementação adequada das atividades (ex. Nº de ações de formação)</p>
Meta Proposta 2019 face ao Ano Anterior (2018) (B)	<p>B1 - Meta proposta com melhoria de desempenho face ao ano anterior</p> <p>B2 - Meta proposta aliar ao de desempenho face ao ano anterior</p> <p>B3 - Meta proposta sem melhoria face ao ano anterior</p> <p>B4 - Sem histórico disponível do ano anterior</p> <p>B5 - Não aplicável (para novos indicadores)</p>
Objetivo Interinstitucional (C)	<p>Identificar número de objetivo interinstitucional</p>
Identificação do Indicador (D)	<p>P - Indicador de desempenho - Indicadores relativos a objetivos essenciais, cujos resultados do desempenho melhoram quando aumentam e que visam, geralmente, aumentar, melhorar, incrementar, etc.</p> <p>N - Indicador de desempenho - Indicadores relativos a objetivos essenciais, cujo resultado melhoram quando diminuem o seu valor, normalmente diminuir, reduzir, etc. (nesto caso, a avaliação obtida é dada pela letra anteriorizada entre a realização planeada (100%) e o objetivo ocorrido. (Meta N- Resultado/Meta N)</p>

ANEXO D - OBJETIVOS INTERINSTITUCIONAIS

Em sede de objetivos Interinstitucionais partilhados, refira-se a obtenção em 2020 dos seguintes resultados:

Objetivos Operacionais	Indicadores	Descrição dos Indicadores	Metas	Entidades Envolvidas	Monitorização 1 sem 2020	Monitorização 2020
2. Melhorar o acesso aos cuidados de saúde e promover as boas práticas	2.11. Consumo DDD hospitalar de carbapenemos	Numerador: N.º de DDD (dose diária definida) / 1.000 habitantes / dia de carbapenemos consumidos em meio hospitalar Denominador: N.º total de habitantes x 365 dias Fonte: INFARMED (Continente); RAA + RAM	5%	DGS + INFARMED + ARS + RAA + RAM	nd	
	2.12. Consumo DDD de quinolonas na comunidade	Numerador: N.º de DDD (dose diária definida) / 1.000 habitantes/ dia de quinolonas consumidas na comunidade Denominador: N.º total de habitantes x 365 dias Fonte: INFARMED (Continente); RAA + RAM	5%	DGS + INFARMED + ARS + RAA + RAM	nd	
6. Acompanhar o trabalho de preparação da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia 2021	% ações de preparação para a Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia 2021 dentro dos prazos previstos	Numerador: N.º de ações executadas dentro do prazo Denominador: N.º de ações executadas Fonte: organismos envolvidos	75%	INFARMED, DGS, MNE, REPER, MS	nd	100%

ANEXO E - AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE CONTROLO INTERNO

Questões	Aplicado			Fundamentação
	S	N	NA	
1 – Ambiente e Controlo				
1.1 Estão claramente definidas as especificações técnicas do sistema de controlo interno?	X			<p>O INFARMED, I.P. dispõe de vários mecanismos de controlo interno, tais como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Os decorrentes da aplicação do Sistema de Normalização Contabilística para as Administrações Públicas (SNC-AP), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 192/2015, de 11 de setembro. • Fiscal Único, cujas competências passam, nomeadamente por acompanhar e controlar com regularidade o cumprimento das leis e regulamentos aplicáveis, a execução orçamental, a situação económica, financeira e patrimonial e analisar a contabilidade. • Plano Operacional de Controlo Interno da DRHFP. • Código de conduta:
1.2 É efetuada internamente uma verificação efetiva sobre a legalidade, regularidade e boa gestão?	X			<ul style="list-style-type: none"> • Manual da Qualidade. • Manual de Funções. • Manual de Gestão do Risco Organizacional (que integra, nomeadamente a Gestão de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas). • 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. • Auditorias externas de certificação do sistema de gestão da qualidade.
1.3 Os elementos da equipa de controlo e auditoria possuem a habilitação necessária para o exercício da função?	X			<p>Auditorias externas de acreditação de métodos laboratoriais.</p>
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"> • Os documentos institucionais apresentam os princípios e valores definidos no Instituto. • O Manual de Acolhimento contém igualmente informações sobre valores/comportamentos esperados pelos colaboradores. • 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 • 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
1.5 Existe uma política de formação do pessoal que garanta a adequação do mesmo às funções e complexidade das tarefas?	X			<p>Procedimentos operacionais PO-FORM-001 – Planeamento da Formação e PO-FORM-002 – Execução, Monitorização e Avaliação da Formação.</p>

1.6 Estão claramente definidos e estabelecidos contactos regulares entre a direção e os dirigentes das unidades orgânicas?	X		<p>At longo do ano, são planeadas e realizadas reuniões periódicas de despacho entre o Conselho Diretivo e os Diretores de Direção para acompanhamento da atividade produzida. O seguimento do grau de execução de medida e metas definidas são apresentados eletrónica e documentalmente com periodicidade trimestral.</p>
1.7 O serviço foi objeto de ações de auditoria e controlo externo?	X		<p>Auditoria anual externa de Acreditação (métodos laboratoriais) segundo a Norma NP EN ISO 17 025.</p>
2 – Estrutura Organizacional			
2.1 A estrutura organizacional estabelecida obedece às regras definidas legalmente?	X		<p>A estrutura organizacional do INFARMED, I.P. está prevista na sua Lei Orgânica Decreto-Lei n.º 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</p> <p>http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/SOBRE_O_INFARMED</p>
2.2 Qual a percentagem de colaboradores do serviço avaliados de acordo com o SIADAP 2 e 3?	X		<p>A avaliação de trabalhadores (SIADAP 3) do período 2019/2020 encontra-se em curso. São avaliados nestes termos 307 trabalhadores neste ciclo. O Siadap 2, abrange 22 dos dirigentes em funções no Infarmed.</p>
2.3 Qual a percentagem de colaboradores do serviço que frequentaram pelo menos uma ação de formação?	X		<p>Em 2020 frequentaram pelo menos uma ação de formação 69% dos trabalhadores. Conforme referido no Balanço Social, em 2020 decorreram 32 ações de formação em que participaram 249 trabalhadores (cerca de 69% do total de trabalhadores que exerceram funções no Infarmed durante todo o ano), num total de 388 participações (número de ações*número participantes) a que correspondem 6331 horas de formação.</p>

3 – Atividades e Procedimentos de Controlo Administrativo Implementados no Serviço

3.1 Existem manuais de procedimentos internos?	X		<p>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..</p>
3.2 A competência para autorização da despesa está claramente definida e formalizada?	X		<ul style="list-style-type: none"> • A competência para autorização da despesa está claramente definida e formalizada através de deliberações ou despachos de delegação ou subdelegação de competências.
3.3 É elaborado anualmente um plano de compras?	X		<ul style="list-style-type: none"> • As operações financeiras e de contabilidade são executadas em suporte eletrónico.
3.4 Está implementado um sistema de rotação de funções entre trabalhadores?	X		<ul style="list-style-type: none"> • As responsabilidades, autoridades, funções e fluxos de processos estão definidos e documentados nas fichas de processo, procedimentos, manuais de funções e fichas

3.5 As responsabilidades funcionais pelas diferentes tarefas, conferências e controlos estão claramente definidas e formalizadas?	X		<p>nominativas de todos os colaboradores do INFARMED, I.P., as quais incluem o regime de substituição.</p> <p>• O circuito de criação, revisão e aprovação dos documentos está definida no procedimento de controlo de documentos do Infarmed.</p>
3.6 Há descrição dos fluxos dos processos, centros de responsabilidade por cada etapa e dos padrões de qualidade mínimos?	X		<p>Os circuitos de documentos em todas áreas seguem as regras estabelecidas neste procedimento.</p>
3.7 Os circuitos dos documentos estão claramente definidos de forma a evitar redundâncias?	X		<p>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.</p>
3.8 Existe um plano de gestão de riscos de corrupção e infrações conexas?	X		
3.9 O plano de gestão de riscos de corrupção e infrações conexas é executado e monitorizado?	X		<p>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.</p> <p>A monitorização do Plano foi feita através de Relatório de Execução e das auditorias internas onde se avalia o acompanhamento das medidas constantes nas matrizes de gestão de risco e da avaliação da eficácia das mesmas.</p>

4 – Fiabilidade dos Sistemas de Informação

4.1 Existem aplicações informáticas de suporte ao processamento de dados, nomeadamente, nas áreas de contabilidade, gestão documental e tesouraria?	X		<p>• Utilização da aplicação GERFIP como ferramenta informática de suporte à área financeira.</p> <p>• A estrutura de rede informática do INFARMED, I.P. é gerida pela Direção de Sistemas e Tecnologias e de Informação.</p>
4.2 As diferentes aplicações estão integradas permitindo o cruzamento de informação?	X		<p>O Infarmed detém um parque aplicacional com 90 aplicações desenvolvidas à medida. Uma parte significativa destas aplicações encontram-se integradas com os sistemas internos e algumas com sistemas externos.</p>
4.3 Encontra-se instituído um mecanismo que garanta a fiabilidade, oportunidade e utilidade dos outputs dos sistemas?	X		<p>O Infarmed no âmbito de projetos de sistemas de informação é 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.</p>
4.4 A informação extraída dos sistemas de informação é utilizada nos processos de decisão?	X		<p>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.</p>
4.5 Estão instituídos requisitos de segurança para o acesso de terceiros a informação ou ativos do serviço?	X		<p>O Infarmed tem procedimentos e normas relativas à gestão dos acessos à rede, sistemas de informação e e-mail. Aquando do desenvolvimento dos sistemas de informação são definidos os perfis existentes e respetivas permissões.</p>
4.6 A informação dos computadores de rede está devidamente salvaguardada (existência de backups)?	X		
4.7 A segurança na troca de informações e software está garantida?			

	X		<p>O Infarmed detém uma rede onde toda a informação da organização é guardada e são realizados backups diários que estão num <i>data center</i> a mais de 300 Km de Lisboa.</p> <p>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 é necessário aceder via VPN, cujo login/password é diferente ao da rede interna (dupla autenticação para acesso à informação).</p>
--	---	--	--

5 – Outros

(facultativo e quando aplicável)

Legenda:

S – Sim

N – Não

NA – Não Aplicável



ANEXO F - BALANÇO SOCIAL

O Balanço Social de 2020 do Infarmed encontra-se disponível na página eletrónica do INFARMED, I.P. em:

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