ERIS
Entidade Reguladora
Independente da Saúde

RELATÓRIO
DE ATIVIDADES | 2021
VERSÃO RESUMIDA

Abril | 2022

CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

Eduardo Jorge Monteiro Tavares
Presidente

Íris de Vasconcelos Matos
Administradora

Patrícia Miranda Alfama
Administradora

DIREÇÃO DE REGULAÇÃO ALIMENTAR
Edson dos Santos
Diretor

DIREÇÃO DE REGULAÇÃO FARMACÊUTICA
Ester Oliveira
Diretora

DIREÇÃO DE REGULAÇÃO DA SAÚDE
Jessica Ramos
Diretora

DIREÇÃO DE GESTÃO DE RECURSOS
Emanuel Alves
Diretor

GABINETE DE COMUNICAÇÃO E DE GESTÃO DE UTENTES
Ana Daniele Maciel
Coordenadora

GABINETE DE PLANEAMENTO, COOPERAÇÃO E GESTÃO DA QUALIDADE
Ana Santos
Coordenadora

GABINETE JURÍDICO
João Semedo
Coordenador

Entidade Reguladora Independente da Saúde - ERIS
Av. Cidade de Lisboa, Várzea, C.P. 296 - A, Praia | Cabo Verde
Tel.: (+238) 262 64 10 / 64 57 / 2453 | Fax: (+238) 262 49 70 | eris@eris.cv
www.eris.cv

ÍNDICE

1. SUMÁRIO EXECUTIVO 9
2. A ERIS 10
2.1. O PAPEL DA ERIS 10
2.2. ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS 11
3. GESTÃO DA ENTIDADE 13
3.1. SUSTENTABILIDADE DA ERIS 14
3.2. GESTÃO DE RECURSOS HUMANOS 14
3.3. CAPACITAÇÃO & FORMAÇÃO CONTÍNUA 15
3.4. EXECUÇÃO ORÇAMENTAL 15
4. ATIVIDADES E GANHOS: 2021 17
4.1. REGULAÇÃO ALIMENTAR 17
4.1.1. Regulamentação 17
4.1.2. Supervisão e Inspeção 17
4.1.2.1. Autorização e Licenciamento 19
4.1.3. Comunicação e Sensibilização 19
4.1.4. Cooperação e Parcerias 20
4.2. REGULAÇÃO FARMACÊUTICA 20
4.2.1. Regulamentação 20
4.2.2. Supervisão e Inspeção 20
4.2.3. Comunicação e Sensibilização 23
4.2.4. Cooperação e Parcerias 24
4.2.5. Instrumentos de gestão 24
4.3. REGULAÇÃO DA SAÚDE 24
4.3.1. Regulamentação 24
4.3.2. Supervisão e Inspeção 24
4.3.3. Comunicação 26
4.3.4. Cooperação e Parcerias 26
4.3.5. Instrumentos de Gestão 27
4.4. ÁREA JURÍDICA 27
4.5. ÁREA DE COMUNICAÇÃO E DE GESTÃO DE UTENTES 27
4.6. ÁREA DE PLANEAMENTO, COOPERAÇÃO E DE GESTÃO DA QUALIDADE 28
5. CONSTRANGIMENTOS / OPORTUNIDADES DE MELHORIA 30

a) Recursos humanos 30
b) Recursos materiais 30
c) Logística e infraestrutura 30
d) Comunicação 30
e) Articulação com Entidades Externas 31
f) Legislação 31
g) Outros 31
6. PERSPETIVAS PARA 2022 32
a) Área de Regulação Alimentar 32
b) Área de Regulação Farmacêutica 32
c) Área de Regulação da Saúde 32
d) Área de Gestão de Recursos 32
e) Área de Comunicação e Gestão de Utentes 33
e) Área de Planeamento, Cooperação e de Gestão da Qualidade 33
f) Área Jurídica 33

ABREVIATURAS E SIGLAS

ABC	Agência Brasileira de Cooperação
AC	Autoridade (s) competente (s)
ADECO	Associação para a Defesa dos Consumidores
AIM	Autorização de Introdução de Medicamentos no Mercado
AMR	*Antimicrobial resistance*/Resistência antimicrobiana
ANMCV	Associação Nacional dos Municípios de Cabo Verde
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil)
APPCC/HACCP	Análise de perigos e pontos críticos de controlo
ARFA	Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares
ASAE	Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (Portugal)
AT	Assistência técnica
BD	Base de dados
BERC-Luso	*Biomedical Ethics and Regulatory Capacity Building Partnership for Portuguese-Speaking African Countries*
BfR	*German Federal Institute for Risk Assessment*
BO	Boletim Oficial
BP	Boas-práticas
BPF	Boas-práticas de fabrico
BPFarmácia	Boas-práticas de farmácia
BPH/GHP	Boas-práticas de higiene/*Good hygiene practice*
CA	Conselho de Administração
CAI	Certificado de Autorização de Importação
CCAD	Comissão de Coordenação do Álcool e outras Drogas
CCÁFRICA	Comité Coordenador do *Codex Alimentarius* de África/*Codex Committees* África
CCB	Câmara de Comércio de Barlavento
CCS	Câmara do Comércio de Sotavento
CCSIDA	Comité de Coordenação do Combate à Síndrome da imunodeficiência humana adquirida
CEDEAO/ECOWAS	Comunidade Económica dos Estados da África Ocidental
CG	Conselho Geral
cGMP/GMP	*Current good manufacturing practice/Good manufacturing practice*
CM	Câmaras Municipais
CMP	Câmara Municipal da Praia
CMSLO	Câmara Municipal de São Lourenço do Órgãos
CMSM	Câmara Municipal de São Miguel
CNAD	Centro Nacional de Arte, Artesanato e *Design*
CNCA	Comissão Nacional do *Codex Alimentarius*
CNEPS	Comité de Ética em Pesquisa para Saúde
CNF	Centro Nacional de Farmacovigilância
CNFV	Comissão Nacional de Farmacovigilância

CNPD	Comissão Nacional de Proteção de Dados
CNSAN	Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional
CONCERT	Comissão Nacional de Certificação
CQ	Comprovação da qualidade
CQCT/OMS	Convenção-Quadro da OMS para Controle do Tabaco
CTD/eCTD	*Common Technical Document/ Electronic Common Technical Document*
CTE/CONCERT	Comissão Técnica Especializada
CTN	Comissão Técnica de Normalização
DGR	Direção de Gestão de Recursos
DGAlf	Direção-Geral das Alfândegas
DGAV	Direção-Geral de Agricultura e Veterinária
DL	Decreto-Lei/Decreto-Legislativo
DM	Dispositivo (s) médico (s)
DNOCP	Direção Nacional do Orçamento e Contabilidade Pública
DNS	Direção Nacional de Saúde
DRA	Direção de Regulação Alimentar
DRF	Direção de Regulação Farmacêutica
DRS	Direção de Regulação da Saúde
DUC	Documento único de cobrança
ECV	Escudos cabo-verdianos
EMPROFAC	Empresa Nacional de Produtos Farmacêuticos
ENCAVE	Inquérito Nutricional em Cabo Verde no âmbito do PERVEMAC II
EPI	Equipamento (s) de proteção individual
EPCS	Estabelecimento (s) prestador (s) de cuidados de saúde
FAO	Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação
FFC II	Fundo Fiduciário do *Codex Alimentarius* – Fase II
FV	Farmacovigilância
FP	Ficha (s) de processo (s)
GA	Géneros alimentícios
GAF	Gabinete para Assuntos Farmacêuticos
GAP	*Good agricultural practices*
GCGU	Gabinete de Comunicação e Gestão de Utentes
GJ	Gabinete Jurídico
GPCGQ	Gabinete de Planeamento, Cooperação e Gestão da Qualidade
GT	Grupo (s) de trabalho (s)
IC	Instrumentos de cooperação
IEM	Importação Especial de Medicamentos
IGAE	Inspeção-Geral das Atividades Económicas
IGQPI	Instituto de Gestão da Qualidade e da Propriedade Intelectual
IGT	Inspeção-Geral do Trabalho
ILF	Inspeção e licenciamento de farmácias

INCB	*International Narcotics Control Board*
INE	Instituto Nacional de Estatísticas
INFARMED, IP	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (Portugal)
INFOSAN	*International Food Safety Authorities Network*
INSP	Instituto Nacional de Saúde Pública
IT	Instrução (ões) de trabalho
ITCV	Instituto do Turismo de Cabo Verde
LS	Licenciamento sanitário
MAA	Ministério da Agricultura e Ambiente
MAPI	Manifestações adversas pós-imunização
MHRA	*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) do Reino Unido
MICE	Ministério da Indústria, Comércio e Energia
MIV	Manual de Identidade Visual da ERIS
MS	Ministério da Saúde
MT&C	Medicina tradicional e complementar
MTT	Ministério do Turismo e Transportes
NC	Não-conformidade
NOSi	Núcleo Operacional da Sociedade da Informação
OOAS/WAHO	Organização de Saúde da África Ocidental
OE	Operador (es) económico (s)
OFCV	Ordem dos Farmacêuticos de Cabo Verde
ONAD-CV	Organização Nacional Antidopagem de Cabo Verde
OMC	Ordem dos Médicos Cabo-verdianos
OMS/WHO	Organização Mundial da Saúde
OPS	Organização Pan-africana de Saúde
PA	Plano de Atividades
PC	Produtos cosméticos
PE	Plano estratégico
PEF	Plano Estratégico de Formação
PERVEMAC II	*Pesticide Residues for Vegetables in the Macaronesia* – Fase II
PFC	Ponto focal do *Codex Alimentarius*
PI	Partes interessadas
PMS	*Pharmaceutical Market Surveillance*
PNASS	Plano de Ação Nacional para a Segurança da Saúde
PNCA	Plano Nacional de Colheita de Amostras de Géneros Alimentícios
PQAO	Programa Qualidade para a África Ocidental
PRM	Problema (s) relacionado (s) com medicamentos
RAM	Reação (ões) adversa (s) a medicamentos
RASFF	*Rapid Alert System for Food and Feed*
RC	Relatórios de comercialização
REGEMED	Regulação económica de medicamentos

RH	Recursos humanos
RJERI	Regime jurídico das entidades reguladoras independentes
RSI	Regulamento Sanitário Internacional
RTPE	Rede tecnológica privativa do Estado
RUO	Responsável de unidade orgânica
SEN	Sistema Estatístico Nacional
SIMFAR	Sistema Integrado de Monitorização do Mercado Farmacêutico
SNCA	Sistema Nacional de Controlo de Alimentos
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SNPCB	Serviço Nacional de Proteção Civil e Bombeiros
SSA	Segurança Sanitária de Alimentos
TdR	Termos de Referência
UASE	Unidade de Acompanhamento do Setor Empresarial do Estado
UE	União Europeia
UMC	*Uppsala Monitoring Center*
Uni-CV	Universidade de Cabo Verde
Uni-Piaget	Universidade Jean Piaget de Cabo Verde
UO	Unidade orgânica
VIGIMED	Sistema de Vigilância Pós-comercialização do Mercado Farmacêutico

1. SUMÁRIO EXECUTIVO

A Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS) é uma entidade de âmbito nacional, criada através do Decreto-Lei n.º 03/2019, de 10 de janeiro, cuja missão é garantir a proteção da saúde pública e dos interesses do cidadão, assegurando um elevado nível de segurança sanitária dos setores objeto de regulação. Nos termos dos seus estatutos, a ERIS define-se como uma autoridade administrativa independente, de base institucional, dotada de funções reguladoras, incluindo as de regulamentação, supervisão e sancionamento de infrações, e goza de autonomia administrativa, financeira e patrimonial.

A ERIS tem por finalidade a regulação técnica e económica da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, dos setores farmacêutico e alimentar, nos termos da lei e dos seus estatutos, por meio da prestação de um serviço público em benefício dos seus utentes, assim como dos operadores dos setores sob sua alçada. Para a prossecução das suas atribuições, a ERIS dispõe de competências de regulamentação, supervisão, fixação de preço máximo, sancionatória e de resolução de conflitos.

No âmbito da orientação e gestão da ERIS, compete ao Conselho de Administração elaborar o relatório de atividades, conforme disposto na alínea c) do n.º 1 do artigo 28.º dos seus estatutos.

Igualmente, nos termos das disposições conjugadas do n.º 1 do artigo 78.º e da alínea c) do n.º 01 do artigo 86.º, da Lei n.º 103/VIII/2016, de 06 de janeiro, que altera a Lei n.º 14/VIII/2012, de 11 de julho, que aprova o RJERI, o relatório deve ser enviado ao Governo e à Assembleia Nacional e deve ser objeto de divulgação pública no sítio eletrónico da ERIS (www.eris.cv).

Em concretização de tais obrigações legais, este relatório apresenta uma breve descrição das atividades desenvolvidas em 2021, bem como das principais atividades de gestão interna e mobilização de recursos.

Para a execução de suas atividades, a ERIS possui órgãos de direção (Conselho de Administração), fiscalização (Fiscal Único) e consulta (Conselho Consultivo) e, em 2021, realizou as suas atividades através dos serviços técnicos de regulação e de suporte, nomeadamente:

- Direção de Regulação Alimentar (DRA);
- Direção de Regulação Farmacêutica (DRF);
- Direção de Regulação da Saúde (DRS);
- Direção de Gestão de Recursos (DGR);
- Gabinete de Comunicação e de Gestão de Utentes (GCGU);
- Gabinete de Planeamento, Cooperação e Gestão da Qualidade (GPCGQ);
- Gabinete Jurídico (GJ).

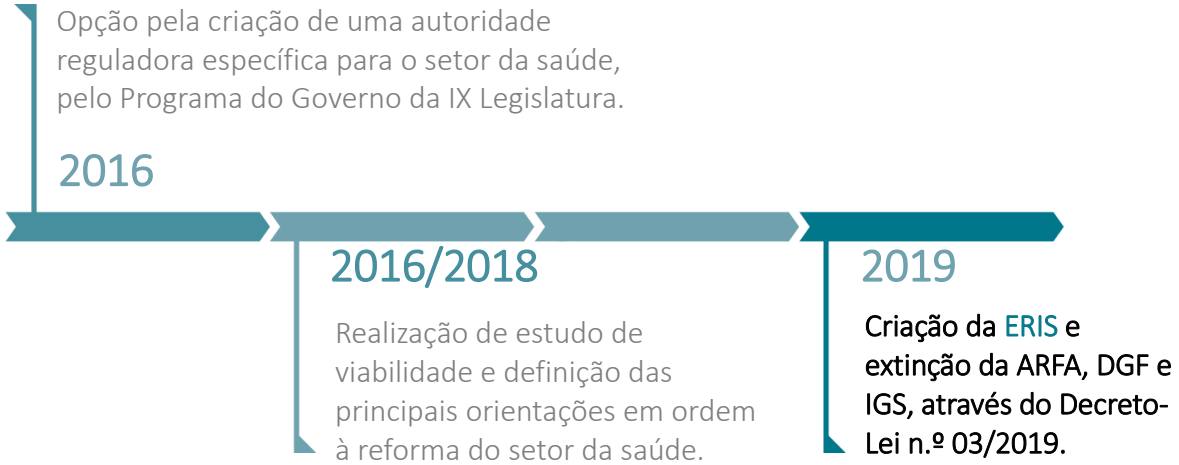
2. A ERIS

Em 2016, o Programa do Governo IX Legislatura consagrou a criação de uma autoridade reguladora específica para o setor da saúde, que favorecesse a integração do setor privado no Sistema Nacional de Saúde, tendo se iniciado naquele ano, a elaboração do estudo de viabilidade e da definição das principais orientações em ordem à reforma do setor da saúde.

O culminar desse processo decorreu em 2019, com a criação da ERIS, através do Decreto-Lei n.º 03/2019, de 10 de janeiro, publicado no BO. n.º 03, I Série, 1º Suplemento, e a extinção da Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares (ARFA), da Direção Geral de Farmácia (DGF) e da Inspeção Geral da Saúde (IGS).

Em decorrência, no dia 06 de maio de 2019, nomeados pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 13/2019, publicada no BO. n.º 56/2019, de 16 de abril, os membros do Conselho de Administração da ERIS tomaram posse para efetivar as atividades da nova entidade.

Já em setembro de 2019, ocorreu a Sessão Constitutiva e a primeira Sessão Ordinária do Conselho Consultivo da ERIS.



Desde a sua criação, a ERIS tem atuado para cumprir a sua missão de contribuir para a proteção da saúde pública e dos interesses do cidadão, assegurando um elevado nível de segurança sanitária dos setores objeto de regulação.

2.1. O PAPEL DA ERIS

Em conformidade com os seus estatutos, publicados através do Decreto-Lei n.º 03/2019, de 10 de janeiro (BO. n.º 03/2019, I Série, 1.º Suplemento), a ERIS tem por finalidade a regulação técnica e económica, da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, dos setores farmacêutico e alimentar, nos termos da lei e dos seus estatutos.

2.2. ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

Em conformidade com os seus estatutos, publicados através do Decreto-Lei n.º 03/2019, de 10 de janeiro (BO. n.º 03/2019, I Série, 1.º Suplemento), para além das atribuições previstas no Regime Jurídico das Entidades Reguladoras Independentes, a ERIS dispõe de atribuições transversais, assim como atribuições específicas para cada setor regulado.

As atribuições transversais da ERIS são:

Quadro 1 - Atribuições transversais

	Garantir os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, dos profissionais de saúde e dos cidadãos, o acesso, o uso racional, a qualidade, a eficácia e a segurança dos medicamentos de uso humano e veterinário, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos, bem como dos estabelecimentos do setor alimentar, englobando a segurança sanitária dos produtos alimentares;
	Instruir e decidir os pedidos de licenciamento, conceder autorizações, aprovar, emitir, suspender e revogar licenças de funcionamento de estabelecimentos sob a regulação da ERIS;
	Instaurar e instruir os procedimentos de contraordenação resultantes da violação das disposições legais e regulamentares e, ainda, aplicar aos infratores coimas e outras sanções previstas na lei;
	Regular e supervisionar as atividades dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, dos setores dos medicamentos de uso humano, medicamentos veterinários, dispositivos médicos e estabelecimentos do setor alimentar;
	Fiscalizar a aplicação e o cumprimento das leis, normas e requisitos técnicos aplicáveis aos setores regulados, bem como das disposições dos respetivos títulos de exercício de atividade, designadamente promovendo a realização de sindicâncias, inquéritos ou auditorias;
	Propor medidas de natureza legislativa no âmbito das suas atribuições;
	Colaborar ativamente na definição de políticas nos setores sob regulação da ERIS;
	Promover a informação e esclarecimentos dos consumidores, em coordenação com as entidades competentes;
	Assegurar e acompanhar o cumprimento das obrigações internacionais no âmbito das suas atribuições;
	Colaborar com outras entidades públicas na promoção da investigação científica aplicada aos setores sob regulação da ERIS;
	Fazer a mediação de conflitos entre entidades reguladas e entre estas e consumidores ou utentes.

Para cada setor, constituem as atribuições da ERIS:

Quadro 2 - Atribuições: setor alimentar

	Regular e supervisionar as atividades ligadas ao ciclo de vida dos alimentos para o consumo humano e veterinário, alimentos com propriedades funcionais e novos alimentos, suplementos e aditivos alimentares;

	Definir os instrumentos de regulação com o objetivo de garantir a segurança sanitária dos alimentos;
	Funcionar como ponto de contacto do *Codex Alimentarius*;
	Atuar como entidade nacional responsável pela avaliação e comunicação dos riscos na cadeia alimentar e no âmbito do controlo oficial dos produtos alimentares.

Quadro 3 - Atribuições: setor farmacêutico

	Regular e supervisionar as atividades ligadas ao ciclo de vida dos produtos farmacêuticos, designadamente dos medicamentos de uso humano e veterinário, produtos químico-farmacêuticos, sejam eles ingredientes ativos ou excipientes, dispositivos médicos e produtos cosméticos, visando a sua qualidade, segurança e eficácia;
	Definir os instrumentos de regulação com o objetivo de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos;
	Participar na definição da política relativa à produção, comercialização, importação, exportação, reexportação, controlo e consumo de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos.

Quadro 4 - Atribuições: setor da saúde

	Supervisionar a atividade e o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde no que respeita: • Ao cumprimento dos requisitos de exercício da atividade de funcionamento, incluindo o licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde nos termos da lei; • Ao cumprimento dos critérios de acesso aos cuidados de saúde, nos termos da Constituição e da lei; • À garantia dos direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde, à prestação de cuidados de saúde de qualidade, bem como os demais direitos e interesses legítimos dos utentes; • À legalidade e transparência das relações económicas entre os diversos operadores, entidades financiadoras e utentes; e • Ao montante das taxas e preços de cuidados de saúde administrativamente fixados, ou estabelecidos por convenção entre o SNS e entidades externas e zelar pelo seu cumprimento.
	Garantir o direito dos utentes à qualidade dos bens e serviços de saúde;
	Assegurar o direito de acesso universal e equitativo à prestação de cuidados de saúde nos serviços e estabelecimentos dos setores público e privado da saúde;

	Prevenir e punir as práticas de rejeição e discriminação infundadas de utentes nos serviços e estabelecimentos dos setores público e privado da saúde;
	Prevenir e punir as práticas de indução artificial da procura de cuidados de saúde;
	Zelar pelo respeito da liberdade de escolha nos estabelecimentos públicos e privados, incluindo o direito à informação, com as limitações decorrentes dos recursos existentes e da organização dos serviços;
	Apreciar as queixas e reclamações dos utentes e monitorizar o seguimento dado às mesmas pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde;
	Prestar informação, orientação e apoio aos utentes dos serviços de saúde.

Para a execução das atribuições, a ERIS dispõe de competências de regulamentação, supervisão, sancionamento das infrações e consultiva, além das competências para a resolução de conflitos e de fixação de preços máximos, medidas cautelares, sanções acessórias e de registo das entidades reguladas.

3. GESTÃO DA ENTIDADE

De um modo geral, as atividades de gestão da ERIS enquadraram-se em projetos específicos, nos termos de continuidade da estratégia definida pela ERIS, englobando as áreas Administrativa e Logística, de Finanças e de Recursos Humanos.

Quadro 5 - Atividades de Gestão

Administrativa e Logística	• Assistência administrativa e apoio logístico; • Gestão dos processos de aquisição de bens e serviços, contratações para a assistência técnica e fornecimentos, bem como o controlo da viatura e o abastecimento de consumíveis; • Gestão de equipamentos e necessidade de manutenção e reparação; • Transferência de bens imobilizado; • Gestão interna no geral.
Finanças	• Execução e seguimento do orçamento de 2021; • Controlo de cobranças e arrecadação de receitas, com o seguimento do sistema de cobrança de contribuições; • Elaboração de Relatório e Contas e Contas de Gerência; • Processamento de pagamentos; • Preenchimento de modelos de declaração de rendimentos legalmente exigidos; • Apresentação periódica de informação financeira da ERIS; • Elaboração de cenários de sustentabilidade financeira da ERIS.
Recursos Humanos	• Processamento de folhas de vencimento; • Suporte em realizações de missões de serviço;

	• Controlo e registo de faltas, férias e licenças; • Elaboração de declarações de pessoal; • Identificação e coordenação de ações de formação. • Elaboração de inquérito de avaliação satisfação no quadro da assistência técnica para a elaboração do Plano Estratégico de Formação; • Elaboração de procedimento de acolhimento do pessoal; • Elaboração e/ou revisão de procedimentos nas áreas de RH, Administrativa, Financeira e Patrimonial; • Revisão do Regulamento de avaliação de desempenho e respetiva implementação.

3.1. SUSTENTABILIDADE DA ERIS

Não obstante o impacto de contexto nas receitas da ERIS, o ano de 2021 foi caraterizado por uma continuidade no garante da autonomia financeira e económica da entidade, tendo a arrecadação de receitas do exercício de 2021 garantido a liquidez necessária para o normal funcionamento da Entidade. Para além das arrecadações de contribuições junto das reguladas, a ERIS contou com a entrada, por via da emissão de faturas e de demais receitas, designadamente, de arrendamento de armazéns na Praia e em Mindelo, bem como da cobrança de taxas de prestação de serviços

De um modo geral, os fluxos financeiros gerados pela ERIS através dos fundos próprios, possibilitaram executar o seu plano de atividade sem sobressaltos, viabilizando a operacionalização de instrumentos de gestão, a contratação de assistências especializadas, a aquisição de equipamentos e a conclusão do processo de aquisição de viatura, iniciado em 2020.

3.2. GESTÃO DE RECURSOS HUMANOS

Para a execução do seu plano de atividades e persecução dos seus objetivos, a ERIS contou com um efetivo de 49[1] colaboradores que estiveram afetos aos diversos serviços, conforme segue:

Tabela 1 - Resumo de pessoal

TIPO DE RELAÇÃO JURÍDICA	
Contrato de trabalho por tempo incerto	38
Contrato de trabalho por tempo certo	10
Comissão de serviço (CA)	1

CARREIRA	
Auxiliar Júnior	6
Administrativo	1
Técnico de Suporte	13
Técnico de Regulação	28

NÍVEL DE ESCOLARIDADE	
7.º ano	2
9.º ano	1
12.º ano	3
Licenciatura	27
Mestrado	16

[1] 01 colaborador encontra-se em comissão de serviço numa outra instituição, no âmbito do regime de mobilidade dos funcionários.

Tabela 2 - Colaboradores da ERIS - até dezembro de 2021

ÓRGÃO/SETOR	COLABORADOR	QTD.
Conselho de Administração e Apoio	Presidente	1
	Administradores	2
	Secretária Executiva	1
	Gabinete de Comunicação e de Gestão de Utentes	2
	Gabinete de Planeamento, Cooperação e Gestão da Qualidade	4
	Gabinete Jurídico	2
Direção de Regulação Farmacêutica	Diretor	1
	Técnicos	10
Direção de Regulação Alimentar	Diretor	1
	Técnicos	8
Direção de Regulação da Saúde	Diretor	1
	Técnicos	3
Direção de Gestão e Recursos	Diretor	1
	Técnico Administrativo e Logística	3
	Técnica de Contabilidade	2
	Técnica de Recursos Humanos	1
	Condutor Estafeta	2
	Rececionista	1
	Responsável de Serviços Gerais	3

3.3. CAPACITAÇÃO & FORMAÇÃO CONTÍNUA

As ações de formação e de capacitação decorreram de acordo com o programado, tendo sido realizadas 31 formações que beneficiaram diversos colaboradores das diferentes unidades orgânicas (UO) que compõem a ERIS.

3.4. EXECUÇÃO ORÇAMENTAL

De um modo global, a execução orçamental dos projetos decorreu na normalidade, conforme se verifica no quadro a seguir:

Tabela 3 - Síntese de Execução Orçamental 2021

Projetos DRA	Orçamento Inicial	Orçamento Corrigido	Orçamento Disponível	Cabimentado	Pago	Saldo Disponível
DRA01 - Reforço da construção do edifício regulamentar que garanta uma regulação eficaz	100 000,00	-100 000,00	0,00	0,00	0,00	0,00
DRA02 - Reforço da comunicação e sensibilização da população, regulados e parceiros	390 000,00	-7 925,00	382 075,00	382 075,00	382 075,00	0,00

DRA03 - Reforço e alargamento da supervisão e sancionamento	3 990 000,00	-444 325,00	3 545 675,00	3 545 675,00	3 436 675,00	109 000,00
DRA04 - Registo e licenciamento sanitário	1 070 000,00	575 499,00	1 645 499,00	1 645 499,00	1 645 499,00	0,00
DRA05 - Reforço do papel da ERIS na gestão de sistemas de regulação e articulação institucional	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Subtotal	**5 550 000,00**	**23 249,00**	**5 573 249,00**	**5 573 249,00**	**5 464 249,00**	**109 000,00**

Projetos DRF	Orçamento Inicial	Orçamento Corrigido	Orçamento Disponível	Cabimentado	Pago	Saldo Disponível
DRF01 - Melhoria do quadro regulamentar e dos sistemas de regulação	400 000,00	0,00	400 000,00	0,00	0,00	400 000,00
DRF02 - Sistemas de autorização, licenciamento e supervisão	3 500 874,00	-466 889,00	3 033 985,00	2 974 911,00	2 934 522,00	59 074,00
DRF03 - Comunicação	160 000,00	0,00	160 000,00	0,00	0,00	160 000,00
DRF04 - Cooperação e Parcerias	85 490,00	466 889,00	552 379,00	542 379,00	542 379,00	10 000,00
DRSA05 - Instrumentos de Gestão	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Subtotal	**4 146 364,00**	**0,00**	**4 146 364,00**	**3 517 290,00**	**3 476 901,00**	**629 074,00**

Projetos DRS	Orçamento inicial	Orçamento Corrigido	Orçamento Disponível	Cabimentado	Pago	Saldo Disponível
DRS01 - Melhoria do quadro regulamentar e dos sistemas de regulação	700 000,00	-700 000,00	0,00	0,00	0,00	0,00
DRS02 - Sistemas de registo e monitorização dos EPCS / Capacidade interna	2 629 372,00	894 827,00	3 524 199,00	3 524 199,00	3 349 799,00	0,00
Subtotal	**3 329 372,00**	**194 827,00**	**3 524 199,00**	**3 524 199,00**	**3 349 799,00**	**0,00**

Projetos DGR	Orçamento Inicial	Orçamento Corrigido	Orçamento Disponível	Cabimentado	Pago	Saldo Disponível
DGR01 - Implementação de instrumentos de gestão	800 356,00	0,00	800 356,00	725 216,00	725 216,00	75 140,00
DGR02 - Reforço de capacidade e de competências internas	1 199 644,00	0,00	1 199 644,00	1 114 164,00	1 114 164,00	85 480,00
Subtotal	**2 000 000,00**	**0,00**	**2 000 000,00**	**1 839 380,00**	**1 839 380,00**	**160 620,00**

Projetos GCGU	Orçamento Inicial	Orçamento Corrigido	Orçamento Disponível	Cabimentado	Pago	Saldo Disponível
GCDT01: Promover o conhecimento das regras e requisitos técnicos	500 000,00	0,00	500 000,00	478 045,25	478 045,25	21 954,75

GCDT02: Estabelecer processos de comunicação	20 000,00	0,00	20 000,00	8 919,10	8 919,10	11 080,90
GCDT03: Adequar e melhorar a comunicação interna e externa	650 000,00	0,00	650 000,00	513 293,00	513 293,00	136 707,00
GCDT04: Adequar e melhorar a comunicação interna e externa	100 000,00	0,00	100 000,00	64 000,00	64 000,00	36 000,00
GCGU05: Conhecimento para uma comunicação direcionada e eficaz	50 000,00	0,00	50 000,00	0,00	0,00	50 000,00
Subtotal	**1 320 000,00**	**0,00**	**1 320 000,00**	**1 064 257,35**	**1 064 257,35**	**255 742,65**

Projetos GPCGQ	Orçamento Inicial	Orçamento Corrigido	Orçamento Disponível	Cabimentado	Pago	Saldo Disponível
GPCGQ15: Instrumentos de Gestão - implementação e melhoria	1 303 800,00	0,00	1 303 800,00	902 626,00	902 626,00	401 174,00
Subtotal	**1 303 800,00**	**0,00**	**1 303 800,00**	**902 626,00**	**902 626,00**	**401 174,00**

TOTAL	**17 649 536**	**218 076**	**17 867 612**	**16 421 001**	**16 097 212**	**1 555 611**

4. ATIVIDADES E GANHOS: 2021

4.1. REGULAÇÃO ALIMENTAR

O PA da DRA englobou 39 iniciativas distintas no quadro dos seguintes temas:

1. Regulamentação;
2. Comunicação e Sensibilização;
3. Supervisão e Inspeção
4. Cooperação e Parcerias.

4.1.1. Regulamentação

Relativamente ao reforço da regulação no setor alimentar, a ERIS realizou:

- Elaboração e execução da Agenda Regulatória para 2021;
- Elaboração de propostas de diplomas conforme a Agenda Regulatória 2021;
- Elaboração e execução do plano de formação e capacitação dos quadros afetos à DRA.

4.1.2. Supervisão e Inspeção

Em 2021, no âmbito do reforço e alargamento da supervisão e do sancionamento dos incumprimentos, com base nas iniciativas previstas, realizou-se:

- Consolidação e implementação dos instrumentos de inspeção;
- Consolidação do sistema de registo e gestão de dados do controlo oficial;
- Elaboração dos planos de inspeção (anual e mensais);
- Realização das ações do plano de inspeção a nível nacional e respetivo balanço;
- Apuramento dos resultados do inquérito nutricional ENCAVE;
- Desenvolvimento de parcerias com entidades produtoras de dados para o reforço do cadastro dos operadores económicos (OE) do setor alimentar;
- Execução do Plano Nacional de Colheita de Amostras (PNCA) e seu âmbito alargado para a monitorização dos requisitos de rotulagem dos géneros alimentícios;
- Elaboração de procedimentos internos de avaliação de risco considerando diferentes cenários de atuação em matéria de Controlo Oficial.

Com relação aos indicadores referentes às inspeções realizadas, registam-se:

Tabela 4 - N.º de inspeções realizadas por ilha e por concelho

ILHA / CONCELHO	N.º DE ESTABELECIMENTOS INSPECIONADOS
Boa Vista	31
Fogo	22
Santa Catarina do Fogo	7
São Filipe	15
Maio	9
Sal	38
Santiago	167
Praia	148
Ribeira Grande de Santiago	3
Santa Catarina	1
São Domingos	2
São Miguel	13
Santo Antão	84
Ribeira Grande	26
Paul	31
Porto Novo	27
São Nicolau	24
São Vicente	41
TOTAL	**416**

Tabela 5 - Emissão de Auto de suspensão de atividade ou de Auto de medidas corretivas

SUSPENSÃO DE ATIVIDADE	N.º DE INSPEÇÕES
Não	321
Sim	87
Sim (voluntária)	8
TOTAL	**416**

MEDIDAS CORRETIVAS	N.º DE INSPEÇÕES
Não	241
Sim	175
TOTAL	**416**

4.1.2.1. Autorização e Licenciamento

As iniciativas relacionadas com a autorização e licenciamento de estabelecimentos do setor alimentar envolveram:

- Consolidação da proposta interna do diploma sobre o licenciamento sanitário dos estabelecimentos do setor alimentar;
- Desenvolvimento/definição dos requisitos do sistema eletrónico integrado de registo e licenciamento sanitário dos estabelecimentos do setor alimentar;
- Continuação do processo de assistência e licenciamento sanitário de unidades de produção de grogue.

Neste contexto, para 2021, foram programadas e realizadas as vistorias constantes na seguinte tabela:

Tabela 6 - Vistorias previstas e realizadas no quadro do Projeto VAGROG, 2021

ILHA	CONCELHO	VISTORIA PREVISÃO	VISTORIA REALIZADAS
Santiago	S. Domingos	16	22
	Ribeira Grande	45	39
	Tarrafal	7	7
	S. Miguel	33	35
	S. Catarina	43	53
	S. Lourenço dos Órgãos	32	31
	Praia	9	9
	Santa Cruz	43	32
	S. Salvador do Mundo	5	6
Subtotal | Santiago		**233**	**234**
S. Antão	Ribeira Grande	84	90
	Paul	49	53
	Porto Novo	33	34
Subtotal | S. Antão		**166**	**177**
S. Nicolau	Tarrafal	5	5
	Ribeira Brava	3	3
Subtotal | S. Nicolau		**8**	**8**
Maio	Maio	3	3
Brava	Brava	6	6
TOTAL | CABO VERDE		**416**	**428**

4.1.3. Comunicação e Sensibilização

Em 2021, as iniciativas relacionadas com a comunicação e sensibilização sobre assuntos e aspetos do setor alimentar envolveram:

- Elaboração da lista de atividades de comunicação da DRA a serem inseridas no Plano de Comunicação da ERIS;

- Execução e seguimento das ações previstas na listagem de atividades de comunicação da DRA;
- Participação no processo de revisão e atualização do sítio eletrónico da ERIS;
- Elaboração e publicação de conteúdos técnicos informativos no sítio eletrónico da ERIS;
- Elaboração e divulgação de conteúdos orientadores sobre os requisitos técnicos para a aplicação das boas-práticas no setor alimentar;
- Execução de ações de sensibilização dirigidas para entidades parceiras;
- Elaboração e execução do PA relativo à comemoração do Dia mundial da segurança sanitária dos alimentos (SSA), assinalado a 07 de junho.

4.1.4. Cooperação e Parcerias

Relativamente ao reforço do papel da ERIS na gestão e desenvolvimento de sistemas de regulação e de articulação institucional, realizou-se:

- Promoção de ações enquanto Ponto de Contato do *Codex Alimentarius* (PCCA);
- Implementação do Projeto "Reforço da Comissão Nacional do *Codex Alimentarius*" (CNCA), conforme financiamento do Fundo Fiduciário do *Codex* (FFC).

4.2. REGULAÇÃO FARMACÊUTICA

O PA da DRF contemplou 63 iniciativas, divididas em 05 temas, designadamente:

1. Regulamentação;
2. Supervisão e Inspeção;
3. Comunicação e Sensibilização;
4. Cooperação e Parcerias;
5. Instrumentos de Gestão.

4.2.1. Regulamentação

Relativamente ao reforço da regulação no setor farmacêutico, a ERIS realizou:

- Finalização do processo de revisão do Decreto-Lei n.º 59/2006;
- Elaboração de proposta de diploma para a regulação dos Dispositivos Médicos (DM);
- Elaboração do regulamento de colocação de DM no mercado.

4.2.2. Supervisão e Inspeção

Em 2021, no âmbito da instalação de sistemas de autorização, licenciamento e reforço da implementação dos instrumentos de supervisão, com base nas iniciativas previstas, foram realizadas:

- Avaliação de processos de pedidos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), Renovação da AIM, Alterações aos termos da AIM;
- Gestão dos processos de Importação Especial de Medicamentos (IEM) e emissão de Certificados de Autorização de Importação (CAI);
- Análise da necessidade da atualização da lista de substâncias expressamente autorizadas no quadro da IEM e, se aplicável, efetivar a sua atualização;
- Gestão e emissão de autorizações de importação e exportação;
- Receção de autorizações de exportação e sua gestão;
- Elaboração e submissão de formulários e questionários no âmbito das obrigações internacionais (*International Narcotics Control Board* (INCB) e outras entidades reguladoras);
- Seguimento com a operacionalização do SIMFAR como instrumento de supervisão do preço e do *stock*;
- Monitorização dos preços máximos fixados através dos Relatórios de Comercialização (RC);
- Implementação das atividades de supervisão do abastecimento do mercado (*stock* mínimo);
- Cadastro de medicamentos;
- Abertura de vaga para estágio extracurricular de apoio à área de regulação económica;
- Realização de reuniões Comissão Nacional de Farmacovigilância (CNFV);
- Gestão de Notificações de RAM/PRM;
- Realização da Missão de FV - divulgação do aplicativo do UMC;
- Implementação do aplicativo do UMC;
- Pagamento Anual Contrato com UMC;
- Gestão de informações de segurança/qualidade (alertas/circulares informativas);
- Execução do Plano de Comprovação de Qualidade;
- Elaboração e implementação de PA para a celebração da Semana Internacional de Segurança de Medicamentos (SISM), assinalada em novembro;
- Elaboração e execução do Plano Anual de Inspeção com base no risco;
- Realização de inspeções no âmbito de denúncias;
- Gestão e emissão de declarações de transporte de produtos de saúde;
- Análise e seguimento de atividades conexas aos processos de licenciamento de Farmácias, Distribuidoras e Fabricantes de Medicamentos;
- Desenvolvimento do sistema de informação de suporte para os serviços de Inspeção e Licenciamento;
- Aquisição de itens (materiais e equipamentos) de suporte às inspeções;
- Gestão de notificações de efeitos indesejáveis ou problemas de qualidade associados aos produtos cosméticos (PC);
- Continuação da consolidação do sistema de informação referente área de PC;
- Gestão de informações de segurança/qualidade (alertas/circulares informativas);
- Implementação da cosmetovigilância;
- Verificação e validação das comunicações de atividade de PC;
- Verificação e validação dos processos submetidos a registo de PC;
- Participação em formação em "Sistemas de purificação de água aplicadas às indústrias biofarmacêuticas" - Instituto Racine;
- Troca de experiências virtual em monitorização do abastecimento do mercado em parceria com o INFARMED, IP;

- Participação em formação em "Assuntos regulatórios em vigilância sanitária de produtos para saúde".

Com relação aos indicadores referentes à gestão de processos de AIM, registam-se:

Tabela 7 - Gestão de processos de AIM, 2021

N.º total de Processos AIM submetidos (novos)	43
N.º total de Processos AIM pendentes de avaliação	297
N.º total de Processos AIM avaliados	**61**
Processos finalizados	11
Processos em validação DDRF	44
Processos em pedido de elementos	4
Processos em avaliação TDRF	2
N.º total de processos pendente de avaliação ao final do ano	236

Quanto à IEM e à gestão de substâncias controladas, registou-se:

Tabela 8 - Gestão de processos de IEM e PEP, 2021

IEM	
N.º total CAI (novos e renovados) emitidos ERIS	**444**
Novos	238
Renovações	206
N.º de pedidos cancelados	48
N.º de esclarecimentos emitidos	13
Indeferidos	8

PEP	
N.º de autorizações de importação e exportação emitidos	125
N.º autorizações de exportação e sua gestão	51
N.º formulários e questionários elaborados no âmbito das obrigações internacionais (INCB, entidades reguladoras)	9

Com relação aos indicadores de processos de licenciamento e inspeção, registou-se:

Tabela 9 - Processos de licenciamento, 2021

PROCESSOS	RECEBIDOS EM 2021	CONCLUÍDOS EM 2021
Autorização de importação, exportação e distribuição de medicamentos de uso humano	0	1
Autorização de instalação de distribuidor de medicamentos de uso humano	0	0
Autorização de transferência de local de farmácia	3	1
Alteração de propriedade/Sociedade de farmácia (transmissões)	2	4
Alteração de direção técnica de farmácia	3	3
Renovação e alvará de farmácia	13	21
Total	**21**	**30**

Tabela 6 - Processos de inspeção, 2021

PROCESSOS	N.º DE INSPEÇÕES	TAXA DE EXECUÇÃO COM RELAÇÃO AO PLANEADO
Inspeção à farmácias e PVM	39	100%
Inspeção aos distribuidores de medicamentos de uso humano	2	100%
Inspeção ao fabricante de medicamentos de uso humano	1	100%

Tabela 7 - Outros dados, 2021

Inspeção no âmbito de queixas ou denúncias	5
N.º de escalas de funcionamento de farmácias em serviço/regime de chamadas	13
Autos de apreensão emitidos	4
Autos de notícia emitidos	6

No que respeita aos indicadores associados aos produtos cosméticos, registou-se:

Tabela 8 - Processos de regularização e comunicação de atividades de produtos cosméticos, 2021

REGISTO	
Total processos submetidos 2021	1 036
Total processos verificados 2021	1 036 (Obs: 768 incompletos)
Pendentes de análise	0
Suspensos	165
Deferidos	135
Em despacho	0
Encerrado	25
Em audiência	4
Em validação	165
Verificados 2021	
Notificações 2021	422
Registos 2021	614
Minatura 2020	7
MANDDYARA 2020	8
Total	**1 051**

COMUNICAÇÃO DE ATIVIDADE	
Novos operadores	9
Alterações	5
Suspensos	2

4.2.3. Comunicação e Sensibilização

Em 2021, as iniciativas com o objetivo de promover a imagem institucional da ERIS e difundir informação e sensibilização nas áreas de intervenção da Entidade envolveram:

- Atualização dos conteúdos referentes à área de regulação económica no sítio eletrónico da ERIS;
- Elaboração de instruções aos operadores, documentos para *download*, perguntas frequentes para a área de cosméticos;
- Publicação de Listas de pedidos de registo de PC deferidos semestralmente;
- Elaboração e divulgação de boletins trimestrais sobre a Regulação de PC;
- Elaboração e divulgação de boletins trimestrais sobre a Farmacovigilância;
- Revisão dos materiais informativos da DRF.

4.2.4. Cooperação e Parcerias

No quadro da monitorização dos protocolos existentes e identificação de novos parceiros estratégicos, realizou-se:

- Representação da ERIS em eventos internacionais;
- Colaboração para a dinamização dos protocolos com as universidades nacionais;
- Colaboração para o estabelecimento de protocolos de cooperação;
- Gestão do projeto "*Application WEB d'AFRO pour la surveillance des prix des médicaments*", como ponto focal nacional.

4.2.5. Instrumentos de gestão

Visando a implementação ou melhoria dos instrumentos de gestão, realizou-se:

- Revisão e elaboração de novos instrumentos no quadro do Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ) relativos ao serviço de AIM;
- Revisão dos instrumentos SGQ relativos ao serviço de PC;
- Revisão dos instrumentos SGQ relativos ao procedimento de transporte de medicamentos.

4.3. REGULAÇÃO DA SAÚDE

O PA da DRS contemplou 17 iniciativas, divididas em 05 temas, designadamente:

1. Regulamentação;
2. Supervisão e Inspeção;
3. Comunicação e Sensibilização;
4. Cooperação e Parcerias;
5. Instrumentos de Gestão.

4.3.1. Regulamentação

Relativamente ao reforço da regulação, realizou-se:

- Consolidação da proposta de diploma que regula a abertura e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde (EPCS).

4.3.2. Supervisão e Inspeção

Com o objetivo de instalar sistemas de autorização, licenciamento e de registo técnico, bem como de reforçar a implementação dos instrumentos de supervisão, foram realizadas as seguintes atividades:

- Definição de ferramentas de avaliação dos EPCS por nível de cuidado e serviço prestado;

- Socialização dos procedimentos de gestão de queixas e denúncias do setor da saúde aos EPCS;
- Acompanhamento e apreciação de queixas ou denúncias dos utentes;
- Gestão de processos de licenciamento dos EPCS;
- Atualização do registo dos EPCS;
- Supervisão e avaliação das condições de organização e funcionamento de EPCS;
- Registo dos profissionais de saúde que pretendem exercer a sua atividade no setor privado;
- Elaboração de guias de inspeção e de vistoria aos EPCS e atualização dos mecanismos de *feedback*.

Quanto aos processos de licenciamento, observou-se os seguintes indicadores:

Tabela 13 - Processos de licenciamento do EPCS, 2021

TOTAL DE PEDIDOS RECEBIDOS	37
Processos completos	26
Processos instruídos	37
Vistorias realizadas	18
Indeferimentos (propostas aguardando seguimento)	2
Processo pendente por incompletude	16
Processo Arquivado	0
Processos pendentes	19

Tabela 14 - Processos de licenciamento: averbamento ao alvará, 2021

	TOTAL DE PEDIDOS RECEBIDOS	80
Número de pedidos de licenciamento em 2021	Processo completo	63
	Processos instruídos	64
	Vistorias realizadas	73
	Indeferimento	0
	Processo pendente por incompletude	16
	Processo Arquivado (a pedido do operador)	1

No que respeita às ações de inspeção, registou-se:

Tabela 15 - Número de EPCS inspecionados por ilha e por concelho, 2021

ILHA	CONCELHO	N.º DE ESTABELECIMENTOS
Brava	Brava	2
Fogo	São Filipe	7
	Santa Catarina do Fogo	1
	Mosteiros	2
Santiago	Ribeira Grande de Santiago	1
	Praia	62
	São Domingos	1
	São Lourenço dos Órgãos	1
	São Salvador do Mundo	1
	Santa Catarina	6
	Tarrafal	3

ILHA	CONCELHO	N.º DE ESTABELECIMENTOS
	São Miguel	2
	Santa Cruz	4
Maio	Maio	11
Boa Vista	Boa Vista	9
Sal	Sal	20
São Nicolau	Ribeira Brava	4
	Tarrafal	4
São Vicente	São Vicente	60
Santo Antão	Porto Novo	10
	Ribeira Grande	10
	Paúl	1
Total		**222**

Tabela 16 - EPCS inspecionados por ilha no âmbito de queixas ou denúncias

ESTABELECIMENTO	ILHA
Associação "Nós Saúde"	Santiago - Praia
Clinitur	Sal – Santa Maria
Santa Maria Clínica	Sal – Santa Maria
Medical Service	Sal – Santa Maria
Delegacia de Saúde do Sal /Laboratório de Virologia	Sal - Espargos
Megafísio	São Vicente - Mindelo
Medicentro	São Vicente - Mindelo

No que concerne aos processos de registo técnico de profissionais de saúde que deram entrada na ERIS, registou-se:

Tabela 17 - Processos de pedidos de registo técnico de profissionais de saúde

TOTAL DE PEDIDOS DE REGISTO RECEBIDOS	309
N.º de Averbamentos	28
Total de cartões emitidos	281
Indeferimentos	0

4.3.3. Comunicação

Com o objetivo de contribuir para a promoção da imagem institucional, realizou-se:

- Fornecimento de dados para a atualização mensal dos conteúdos do sítio eletrónico da ERIS.

4.3.4. Cooperação e Parcerias

Com o objetivo de monitorizar os protocolos existentes e identificar novos parceiros estratégicos, realizou-se:

- Identificação de possíveis parceiros;

- Contactos aos parceiros estratégicos para estabelecimento de parcerias, conjuntamente com o GPCGQ.

4.3.5. Instrumentos de Gestão

Com o objetivo de desenvolver instrumentos orientadores para uma atuação padronizada e eficaz, realizou-se:

- Identificação e elaboração de processos e procedimentos SGQ para a DRS.

4.4. ÁREA JURÍDICA

O PA do GJ contemplou 15 iniciativas, referentes aos seguintes temas:

1. Regulamentação;
2. Supervisão e Inspeção;
3. Comunicação e Sensibilização;
4. Instrumentos de Gestão.

Assim, o GJ assegurou o apoio técnico-jurídico às diversas instâncias que integram a estrutura orgânica da ERIS, através da:

- Participação na elaboração das propostas dos atos legislativos e regulamentos constantes dos PA das Direções e outras superiormente incumbidas pelo CA;
- Emissão de pareceres jurídicos;
- Elaboração de vários contratos de natureza diversa, sob a solicitação do CA ou das Direções;
- Orientação e assessoria nos processos de natureza judicial e administrativa em que esteja envolvida e da colaboração com o advogado constituído na defesa dos interesses da ERIS;
- Apoio na elaboração ou revisão de instrumentos de regulação de natureza informal, designadamente, circulares normativas e informativas;
- Apoio na elaboração ou revisão dos instrumentos de suporte à supervisão, nomeadamente, autos de notícia, autos de participação, auto de notificação de suspensão de estabelecimentos, cartas de advertência;
- Apoio aos serviços na formulação de respostas às questões de natureza jurídica que são colocadas à ERIS por entidades reguladas ou utentes;
- Atualização de processos e procedimentos SGQ, atualização do Código de Conduta e outros documentos identificados.

4.5. ÁREA DE COMUNICAÇÃO E DE GESTÃO DE UTENTES

O PA do GGCU contemplou 20 iniciativas, enquadradas nos seguintes temas:

1. Comunicação e Sensibilização;
2. Instrumentos de Gestão.

Assim, visando desenvolver e dar visibilidade as ações da ERIS, realizou-se:

- Prestação de apoio técnico às atividades de comunicação e produção de materiais de comunicação das áreas de regulação;
- Prestação de apoio técnico na promoção e divulgação dos eventos e atividades realizadas pelas áreas técnicas;
- Prestação de apoio técnico na promoção e divulgação de instrumentos regulamentares;
- Produção e divulgação conjuntamente com áreas técnicas de conteúdos informativos no âmbito de datas comemorativas relacionadas às áreas de intervenção da ERIS;
- Prestação de apoio técnico na produção e divulgação dos boletins periódicos especializados;
- Promoção do empoderamento da população para o exercício dos seus direitos e deveres, através de campanha audiovisual institucional;
- Produção, gestão e divulgação de conteúdos informativos: notícias, cartazes, campanhas, etc.;
- Assessoria de Imprensa;
- Promoção de conteúdos nas redes sociais, através de patrocínio (anúncios pagos) utilizando o *Facebook Ads;*
- Atualização do gestor de conteúdos e o *layout* do sítio eletrónico institucional;
- Revisão e atualização de conteúdos técnicos e imagens utilizadas no sítio eletrónico;
- Renovação de subscrição/assinatura anual *Premium* em plataformas de imagens, vetores e ícones;
- Implementação do Manual de Identidade Visual da ERIS (MIV) – continuidade;
- Implementação do Projeto "*Nu sta ON*" - continuidade;
- Elaboração e implementação do Projeto #EquipaERIS;
- Promoção de campanhas de divulgação de temas específicos através de assinaturas de *email;*
- Reforço de material promocional e de trabalho conforme a identidade visual da ERIS (blocos de notas, USB drives, calendários 2022, botóm pin, brindes celebrações mundiais);
- Envio de mensagens personalizadas em datas comemorativas (aniversários e feriados), através de cartões comemorativos;
- Participação em ações de capacitação *online* nas áreas de interesse ("Introdução à Multimédia" e "*Master in Business Administration* (MBA) em Comunicação Corporativa");
- Atualização ou elaboração de processos e procedimentos (SGQ) para a área de comunicação e de gestão de utentes;
- Elaboração e implementação do Manual de Jornalismo;
- Elaboração e implementação do Plano Estratégico de Comunicação (PEC).

4.6. ÁREA DE PLANEAMENTO, COOPERAÇÃO E DE GESTÃO DA QUALIDADE

O PA do GPCGQ incidiu sobre 31 iniciativas, no quadro dos temas listados a seguir:

1. Supervisão e Inspeção;
2. Comunicação e Sensibilização;
3. Cooperação e Parcerias;
4. Instrumentos de Gestão.

Assim, através do GPCGQ, a ERIS realizou o:

- Acompanhamento e participação na criação ou revisão e implementação dos instrumentos SGQ identificados pela UO referente às atividades de Autorização/Licenciamento e Supervisão;
- Automatização do processo de gestão e difusão das informações para utilizadores interno/externo de forma a ter acesso à informação estatística (*dashboard*) sobre operações do mercado farmacêutico (continuidade);
- Elaboração de um plano de amostragem para o inquérito aos OE do mercado de Dispositivos Médicos (DP);
- Elaboração do plano de amostragem para o Estudo de Satisfação dos Utentes dos Serviços e Cuidados de Saúde em Cabo Verde;
- Desenvolvimento de um coletor eletrónico de dados para o serviço de vistoria do *Vagrog;*
- Desenvolvimento de um sistema de processamento de cálculo de indicadores sobre conformidade de estabelecimentos no âmbito de vistoria do *Vagrog;*
- Conceção de um Caderno de Requisitos (CR) para o desenvolvimento de um sistema de informação da regulação dos serviços farmacêuticos e de saúde;
- Participação na equipa de coordenação para implementação da BD SICOSME;
- Promoção de ações para o reconhecimento da ERIS como membro do Sistema Estatístico Nacional (SEN);
- Disponibilização de conteúdos para apoiar a comunicação do SGQ;
- Identificação de novos parceiros estratégicos nacionais, regionais e internacionais;
- Seguimento da execução das atividades dos acordos de colaboração com a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP (INFARMED, IP), a Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE) e a Direção-Geral da Alimentação e Veterinária (DGAV);
- Monitorização dos instrumentos de cooperação com a Universidade Jean Piaget de Cabo Verde (Uni-Piaget), Universidade de Cabo Verde (Uni-CV);
- Implementar os instrumentos de cooperação com a Câmara de Comércio de Barlavento (CCB), Câmara de Comércio de Sotavento (CCS) e Instituto Nacional de Estatística (INECV);
- Formalização e implementação de instrumentos de cooperação com o Instituto do Turismo de Cabo Verde (ITCV), Ordem dos Médicos Cabo-verdianos (OMC) e Ordem dos Farmacêuticos de Cabo Verde (OFCV);
- Elaboração de procedimentos para implementação do Plano Estratégico da ERIS (PE);
- Implementação de instrumentos do PE;
- Monitorização e seguimento da implementação do PE;
- Definição dos procedimentos para controlo das atividades;
- Implementação dos instrumentos para seguimento das atividades;
- Coordenação com as áreas técnicas as atividades;
- Dinamização de ações de sensibilização e partilha de informações sobre o SGQ;

- Revisão e proposta de melhorias nos inquéritos de satisfação das partes interessadas;
- Participação em ações de capacitação em áreas específicas e especializadas.

5. CONSTRANGIMENTOS / OPORTUNIDADES DE MELHORIA

Na perspetiva de que a melhoria deve ser contínua, são apontados alguns constrangimentos, que tiveram impacto na execução das diversas atividades, assim como as oportunidades de melhoria identificadas:

a) Recursos humanos

- Reforço dos RH em áreas específicas;
- Promoção de formação técnica e específica para os colaboradores;
- Promoção de ações de informação ou formação transversal sobre os novos procedimentos afetos a implementação do SGQ;
- Necessidade de ações de informação ou formação sobre Dispositivos Médicos (DM), de Medicamentos de Uso Veterinário (MUV) e de Suplementos Alimentares (SA).
- Promoção e definição da carreira de inspetor;

b) Recursos materiais

- Criação e implementação de sistema informático para dar suporte à regulação farmacêutica e dos EPCS;
- Dinamização do funcionamento da plataforma de videoconferência;
- Maior eficiência para dissipar os constrangimentos referentes ao *Outlook*, no que concerne ao seu funcionamento e a reposição dos respetivos arquivos PST;
- Instituição de sistemas de informação que possibilitem a automatização do tratamento e análise e dados e da gestão de processos;
- Necessidade de ultrapassar a crise tecnológica provocada pelo ataque cibernético ocorrido na Rede Tecnológica Privativa do Estado (RTPE), que continua a afetar a ação das UO e da ERIS como um todo;
- Redefinição do plano de gestão documental, tendo em vista retomar a questão e colmatar os constrangimentos relacionados com o espaço disponível.

c) Logística e infraestrutura

- Necessidade de apoio administrativo permanente para a gestão de processos de modo a aliviar a carga administrativa assumida atualmente pelos técnicos.

d) Comunicação

- Consulta aos relatórios específicos de atividades, projetos, campanhas ou inquéritos já realizados, a fim de identificar as áreas ou assuntos de interesse que necessitam de intervenção da Entidade, previamente ao planeamento de ações futuras.
- Manutenção de um fluxo claro e constante de comunicação interna e externa, sendo necessário haver a partilha atempada das atividades em execução pelas UO da ERIS ou das solicitações dirigidas ao GCGU, tendo em vista possibilitar a contribuição oportuna do GCGU.

- Distribuição das atividades de forma mais equilibrada para o 1.º e 2.º semestre, evitando a concentração de um elevado número de atividades no 2.º semestre, com impacto na capacidade de resposta da equipa.
- Finalização e implementação do processo de comunicação, através da aprovação e implementação dos documentos necessários para tal.
- Finalização e implementação do processo de gestão de utentes, através da elaboração, aprovação e implementação dos documentos necessários para tal.

e) Articulação com Entidades Externas

- Estabelecimento de protocolos de colaboração com as Entidades já identificadas nacionais e internacionais;
- Adoção de mecanismos que asseguram e/ou promovam a colaboração eficaz dos operadores económicos;
- Criação de mecanismos de proteção da Entidade face às atividades realizadas no âmbito de parcerias ou cooperações.

f) Legislação

- Adequação da legislação à realidade do país;
- Atrasos na revisão ou publicação de determinados instrumentos legais;
- Continuidade ao processo de elaboração e revisão da legislação referente aos setores regulados.

g) Outros

- Implementação de atividades de gestão de risco e relatório periódico de segurança - farmacovigilância;
- Definição de rubrica orçamental para a execução do plano anual de controlo laboratorial e comprovação de qualidade de medicamentos de uso humano;
- Promoção da reativação do Sistema Nacional de Controlo de Alimentos (SNCA), conforme orientações do Regulamento Sanitário Internacional (RSI);
- Promoção do alargamento da Rede INFOSAN Nacional, conforme orientações do Secretariado Internacional do INFOSAN/OMS;
- Criação de mecanismos de filtro ou priorização de execução de atividades, face a demandas externas ou de outras UO;
- Criação de procedimentos internos visando a transferência de documentos e informações;
- Realização de estudos sobre a organização do sistema de saúde;
- Definição de Fiscal Único, nos termos da Lei;
- Consolidação dos conhecimentos e ganhos adquiridos na regulação dos setores farmacêutico e alimentar;
- Melhoria no tempo de respostas por parte das UO, quanto às propostas de instrumentos de cooperação e solicitações relativas ao SGQ;
- Acúmulo de processos em determinados serviços, com necessidade de definição de estratégias para a sua regularização.

6. PERSPETIVAS PARA 2022

a) Área de Regulação Alimentar

- Consolidação dos instrumentos de planificação de inspeção com base no risco tendo em conta a experiência adquirida nos anos anteriores;
- Efetivação de seguimento mais próximo das inspeções realizadas;
- Promover a atualização do enquadramento legal do setor alimentar, bem como a elaboração de novos diplomas específicos.

b) Área de Regulação Farmacêutica

- Reforço da DRF com mais um técnico aumentará a capacidade de resposta em determinadas áreas;
- Técnicos da DRF capacitados em áreas específicas já identificadas;
- Consolidação dos instrumentos de planificação de inspeção com base no risco tendo em conta a experiência adquirida nos anos anteriores;
- Consolidação dos instrumentos para a implementação de um verdadeiro observatório do mercado dos preços dos medicamentos;
- Intervenção da ERIS em pontos críticos do mercado de PC através de ações de fiscalização;
- Implementação efetiva da Cosmetovigilância;
- Controlo dos PC à entrada do mercado através do aplicativo incorporado ao SICOSME
- Dispor de um sistema informático que automatize o tratamento dos dados, de forma credível e que permita produzir indicadores que espelham a situação real do mercado na sua vertente económica (*stock* e preço);
- Implementação do Sistema de informação para a regulação de PC – SICOSME;
- Funcionamento do portal *BI & PA*, para o setor.

c) Área de Regulação da Saúde

- Realização de ações formativas no âmbito da regulação da saúde;
- Consolidação dos procedimentos de licenciamento dos operadores;
- Implementação do sistema integrado de avaliação da saúde;
- Implementação do sistema de avaliação de risco, servindo de base para elaboração do plano anual de inspeção;
- Realização de estudos sobre a organização do sistema de saúde;
- Efetivação do estudo satisfação dos utentes do Sistema Nacional de Saúde.

d) Área de Gestão de Recursos

- Implementação efetiva do sistema de avaliação de desempenho;
- Implementação do registo biométrico;
- Implementação do Plano Estratégico de formação, conforme regulamento de formação a ser adotado;
- Retoma das questões relativas à mobilização de receitas, designadamente através de taxas e contribuições dos operadores do setor da saúde.

e) Área de Comunicação e Gestão de Utentes

Continuar a identificação das necessidades de melhoria e prioridades da ERIS, buscando a implementação das estratégias necessárias à boa comunicação interna/externa e à gestão de utentes.

e) Área de Planeamento, Cooperação e de Gestão da Qualidade

- Capacitação da equipa de auditores internos, de forma a estarem aptos para a realização de auditorias internas e participarem das melhorias do SGQ;
- Implementação do SGQ e esforços para a sua Certificação;
- Realização de uma auditoria externa para a Certificação do SGQ;
- Reforço da cooperação e colaboração com entidades nacionais de fiscalização;
- Implementação efetiva do Plano Estratégico da ERIS e dos seus instrumentos;
- Integração da ERIS no Sistema Estatístico Nacional (SEN);
- Avaliação do grau de satisfação dos parceiros de cooperação.

f) Área Jurídica

- Conclusão e publicação do pacote legislativo.
- Melhoria nos instrumentos de regulação.
- Informatização do processo de fiscalização.