ERIS
Entidade Reguladora
Independente da Saúde

RELATÓRIO DE **ATIVIDADES** 2022

Novembro | 2023

CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO
Eduardo Jorge Monteiro Tavares
Presidente

Íris de Vasconcelos Matos
Administradora Executiva

Patrícia Miranda Alfama
Administradora Executiva

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

LISTA DE FIGURAS 8
LISTA DE GRÁFICOS 8
LISTA DE QUADROS 8
LISTA DE TABELAS 9
I. INTRODUÇÃO 10
1.1. Apresentação 10
1.2. Estrutura Interna 10
1.3. Missão, Visão e Valores 13
1.4. Âmbito de Regulação 14
1.5. Orientação Estratégica 14
1.6. Gestão do Plano Anual de Atividades 15
II. ATIVIDADES POR ÁREAS DE INTERVENÇÃO ESTATUTÁRIA 16
2.1. Regulamentação 16
2.2. Supervisão 22
2.3. Fixação de Preços 55
2.4. Sancionamento 56
2.5. Cooperação 57
2.6. Comunicação 60
2.7. Gestão de Utentes 69
III. ATIVIDADES DE GESTÃO E SUPORTE 74
3.1. Recursos Humanos 74
3.2. Gestão Financeira e Patrimonial 77
3.3. Sistemas e Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC) 82
3.4. Sistema de Gestão da Qualidade 86
IV. BALANÇO FINAL 87
V. RECOMENDAÇÕES E OPORTUNIDADES DE MELHORIA 89
ANEXOS 91
APÊNDICE 92

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
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil)
API	Interface(s) de programação de aplicações, do inglês *application programming interface*
ARC	Autoridade Reguladora para a Comunicação Social
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*
CA	Conselho de Administração
CAI	Certificado de Autorização de Importação
CEDEAO/ECOWAS	Comunidade Económica dos Estados da África Ocidental
CIF	Custo, seguro e frete, do inglês *cost, insurance and freight*
CNAD	Centro Nacional de Artes, Artesanato e *Design*
CNC	Comissão Nacional do Comércio
CNCA	Comissão Nacional do *Codex Alimentarius*
CNF	Centro Nacional de Farmacovigilância
CNFV	Comissão Nacional de Farmacovigilância
CNGP	Comissão Nacional de Gestão de Pesticidas
CNSAN	Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional
CONCERT	Comissão Nacional de Certificação
CQ	Comprovação da qualidade
CTD/eCTD	*Common Technical Document/ Electronic Common Technical Document*
CTE/CONCERT	Comissão Técnica Especializada
CTNPA	Comissão Técnica de Normalização dos Produtos Alimentares
DGR	Direção de Gestão de Recursos

DGAV	Direção-Geral de Agricultura e Veterinária
DCI	Denominação Comum Internacional
DL	Decreto-Lei/Decreto-Legislativo
DM	Dispositivo (s) médico (s)
DNICE	Direção Nacional da Indústria, Comércio e Energia
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
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
GAP	*Good Agricultural Practices*
GCGU	Gabinete de Comunicação e Gestão de Utentes
GJ	Gabinete Jurídico
GPCGQ	Gabinete de Planeamento, Cooperação e Gestão da Qualidade
GPEF	Gabinete de Planeamento Estratégico e Formação (ASAE)
GRI	Gabinete de Relações Internacionais (ASAE)
IEM	Importação especial de medicamentos
IGAE	Inspeção-Geral das Atividades Económicas
ILF	Inspeção e licenciamento farmacêutico
INCB	*International Narcotics Control Board*
INFARMED, I. P.	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (Portugal)
INFOSAN	*International Food Safety Authorities Network*
LNM	Lista Nacional de Medicamentos
LNME	Lista Nacional de Medicamentos Essenciais
LS	Licenciamento sanitário
MAA	Ministério da Agricultura e Ambiente

MAPI	Manifestações adversas pós-imunização
MHRA	*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* 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
NC	Não conformidade
NOSi	Núcleo Operacional para a Sociedade de Informação
OCS	Órgão(s) de comunicação social
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
PA	Plano de Atividades
PALOP	Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa
PC	Produtos cosméticos
PCCS	Plano de Cargos, Carreiras e Salários
PE	Plano Estratégico
PEC	Plano Estratégico de Comunicação
PEF	Plano Estratégico de Formação
PERVEMAC II	*Pesticide Residues for Vegetables in the Macaronesia* – Fase II
PFC	Ponto focal do *Codex Alimentarius*
PGU	Procedimento de Gestão de Utentes
PNASS	Plano de Ação Nacional para a Segurança Sanitária
PNCA	Plano Nacional de Colheita de Amostras de Géneros Alimentícios
PSIE	Procedimento simplificado de importação
PRM	Problema (s) relacionado (s) com medicamentos
RAM	Reação (ões) adversa (s) a medicamentos
RASFF	*Rapid Alert System for Food and Feed*
RC	Relatório (s) 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
SE	Secretariado Executivo
SEN	Sistema Estatístico Nacional
SI	Sistema de Informação
SICOSME	Sistema Informático para Comunicação de Atividade dos Operadores e Regularização de Produtos Cosméticos
SIMFAR	Sistema Integrado de Monitorização do Mercado Farmacêutico
SIRA	Sistema de Informação da Regulação Alimentar
SIRFAS	Sistema de Informação para Regulação Farmacêutica e da Saúde
SNCA	Sistema Nacional de Controlo de Alimentos
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SSA	Segurança sanitária dos alimentos
TdR	Termos de Referência
TIC	Tecnologias de informação e comunicação
UEMOA	União Económica e Monetária do Oeste Africano
Uni-CV	Universidade de Cabo Verde
Uni-Piaget	Universidade Jean Piaget de Cabo Verde
UO	Unidade (s) orgânica (s)
US	Universidade de Santiago

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Estrutura Organizacional da ERIS 11
Figura 2 - GCGU 01: Principais dados de execução 60
Figura 3 - GCGU 02: Principais dados de execução 60
Figura 4 - Evolução das notícias registadas em clipping: 2019 a 2022 61
Figura 5 - GCGU 03: Principais dados de execução 61
Figura 6 - Evolução das notícias publicadas em sítio eletrónico: 2019 a 2022 61
Figura 7 - GCGU 04: principais dados de execução 62
Figura 8 - GCGU 05: principais dados de execução 63
Figura 9 - Acessos ao sítio eletrónico 2022: Google Analytics 63
Figura 10 - Evolução dos dados de visualizações de página: 2019 a 2022 63
Figura 11 - Tendência dos anúncios: Facebook 01/01 a 31/12/2022 66
Figura 12 - Gestão de utentes 2022: algumas realizações 70
Figura 13 - Gestão de utentes 2022: resultados 70
Figura 14 - Gestão de utentes 2022: resultados 71
Figura 15 - Distribuição de colaboradores por faixa etária 75
Figura 16 - Distribuição de colaboradores por nível de escolaridade 75
Figura 17 - Formações realizadas em 2022 76
Figura 18 - Evolução de receitas da ERIS 2020-2022 (Escudos CV) 78
Figura 19 - Receitas de contribuições da ERIS – Alfândegas (Contos ECV) 79

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Estratificação gráfica dos processos pendentes por tipologia de pedido 24
Gráfico 2 - Avaliação de processos AIM de 2013 a 2022 24
Gráfico 3 - Gestão de processos AIM de 2019 a 2022 25
Gráfico 4 - Evolução dos processos IEM nos últimos 4 anos 28
Gráfico 5 - Dados da execução do PAI 2022, de acordo com a sua última versão 38
Gráfico 6 - Dados da submissão dos Planos de Regularização (PR) 38
Gráfico 7 - Dados relativos ao balanço da resolução das não conformidades 39
Gráfico 8 - Ações inspetivas por tipologia de operador 40
Gráfico 9 - Apresentação dos dados dos processos de licenciamento geridos 42
Gráfico 10 - Pedidos de licenciamento de EPCS, por tipologia 45
Gráfico 11 - Pedidos de averbamento por tipologia de EPCS 46
Gráfico 12 - Registo de EPCS 47
Gráfico 13 - Balanço das principais atividades de supervisão do setor alimentar 54
Gráfico 14 - Recrutamento de pessoal por UO 74
Gráfico 15 - Distribuição de faltas por UO 75
Gráfico 16 - Evolução na carreira por UO 76

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Concursos realizados 2022 81
Quadro 2 - Sistematização das iniciativas desenvolvidas 92

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Dados de gestão de processos AIM 23
Tabela 2 - Dados de gestão de processos AIM após a criação da ERIS 25
Tabela 3 - Gestão de processos autorização de vacinas contra a COVID-19 25
Tabela 4 - Gestão de processos IEM ano 2022 27
Tabela 5 - Gestão de pedidos de Codificação nos anos 2020 a 2022 29
Tabela 6 - Nível de execução dos processos de Comunicação de Atividade 31
Tabela 7 - Nível de execução dos processos de regularização de PC 31
Tabela 8 - Gestão de processos de registo de PC 31
Tabela 9 - Dados gerais 2022 da gestão dos processos DM, EPI e outros produtos 33
Tabela 10 - Dados dos processos DM geridos desde 2021 34
Tabela 11 - Inspeção ao mercado de PC nos últimos três anos 40
Tabela 12 - Resultados das inspeções ao mercado de PC 2022 40
Tabela 13 - Número de estabelecimentos inspecionados por ilha e por concelho 43
Tabela 14 - Indicadores dos processos de pedidos de licenciamento e de pedidos de averbamento aos alvarás 44
Tabela 15 - Indicadores dos processos de pedidos de licenciamento e de pedidos de averbamento aos alvarás, por tipologia 44
Tabela 16 – Pedidos de autorização para a realização de teste de diagnóstico rápido para a COVID-19 46
Tabela 17 - Indicadores de registo dos EPCS 46
Tabela 18 - Registo dos profissionais de saúde na ERIS: 2022 47
Tabela 19 - Balanço de execução - VAGROG 2022-2023 49
Tabela 20 - Distribuição de n.º de missões, n.º de inspeções, n.º de estabelecimentos inspecionados e n.º de EHS inspecionados, por concelho 50
Tabela 21 - N.º de inspeções e estabelecimentos abrangidos, por área de atividade 51
Tabela 22 - Distribuição das ações de inspeção tendo em conta o âmbito 51
Tabela 23 - Distribuição do número de inspeções, tendo em conta o âmbito e tipo de inspeção 52
Tabela 24 - Balanço preliminar do PNCA 2022 53
Tabela 25 - Autos de medidas corretivas emitidos 54
Tabela 26 - Suspensões de atividade efetuadas 54
Tabela 27 - N.º de inspeções em que foram efetuadas apreensões 55
Tabela 28 - Infrações que resultaram na abertura de processos de contraordenação 56
Tabela 29 - Dez conteúdos mais acedidos no sítio eletrónico da ERIS (itens de menu e notícias) 2022 64
Tabela 30 - Dez documentos mais acedidos no sítio eletrónico da ERIS (downloads) 2022 65
Tabela 31 - Desempenho das publicações patrocinadas 2022: cinco publicações com maior alcance . 66
Tabela 32 - Desempenho das publicações 2022: cinco publicações com maior engajamento 67
Tabela 33 - Mensagens dos utentes para a ERIS: 2022, por mês 70
Tabela 34 - Contactos por tipologia e assunto: regulação farmacêutica 2022 71
Tabela 35 - Contactos por tipologia e assunto: regulação alimentar, 2022 71
Tabela 36 - Contactos por tipologia e assunto: regulação da saúde, 2022 72
Tabela 37 - Pedidos de informação: diversos, 2022 73
Tabela 38 - Receitas da ERIS 2022 78
Tabela 39 - Missões de serviço ERIS 81
Tabela 40 - Gestão interna: Diversos 81

I. INTRODUÇÃO

1.1. Apresentação

A Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS) é uma entidade de âmbito nacional, criada através do Decreto-Lei n.º 3/2019, 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 (EPCS), 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, sancionatória e de resolução de conflitos.

No âmbito da orientação e gestão da ERIS, compete ao Conselho de Administração (CA) 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 1 do artigo 86.º, da Lei n.º 103/VIII/2016, de 6 de janeiro, que altera a Lei n.º 14/VIII/2012, de 11 de julho, que aprova o Regime Jurídico das Entidades Reguladoras Independentes (RJERI), o presente relatório é enviado ao Governo e à Assembleia Nacional e é objeto de divulgação pública no sítio eletrónico da ERIS (www.eris.cv).

Para a concretização de tais obrigações legais, este relatório apresenta a descrição das atividades desenvolvidas em 2022, bem como das principais atividades de gestão interna e de mobilização de recursos.

1.2. Estrutura Interna

O CA é o órgão colegial executivo responsável pela administração da ERIS, sendo responsável pela definição da atuação da ERIS, bem como pela direção dos respetivos serviços, em conformidade com a lei e os regulamentos aplicáveis. Atualmente, é composto pelo Presidente, Eduardo Jorge Monteiro Tavares, e pelas Administradoras Executivas, Patrícia Jorge Nobre Leite Miranda Alfama e Íris Vasconcelos Matos.

São também órgãos sociais da ERIS o Conselho Consultivo, que é o órgão de consulta e participação na definição das linhas gerais de atuação da ERIS e nas tomadas de decisões do CA, contribuindo para o exercício eficiente, eficaz e equilibrado da atividade reguladora, e o Fiscal Único, responsável pelo controlo da legalidade, da regularidade e economicidade da gestão financeira e patrimonial da ERIS e de consulta do CA neste domínio.

A estrutura orgânica da ERIS, que se reproduz na figura 1, compreende, ainda, os serviços técnicos de regulação e de suporte.

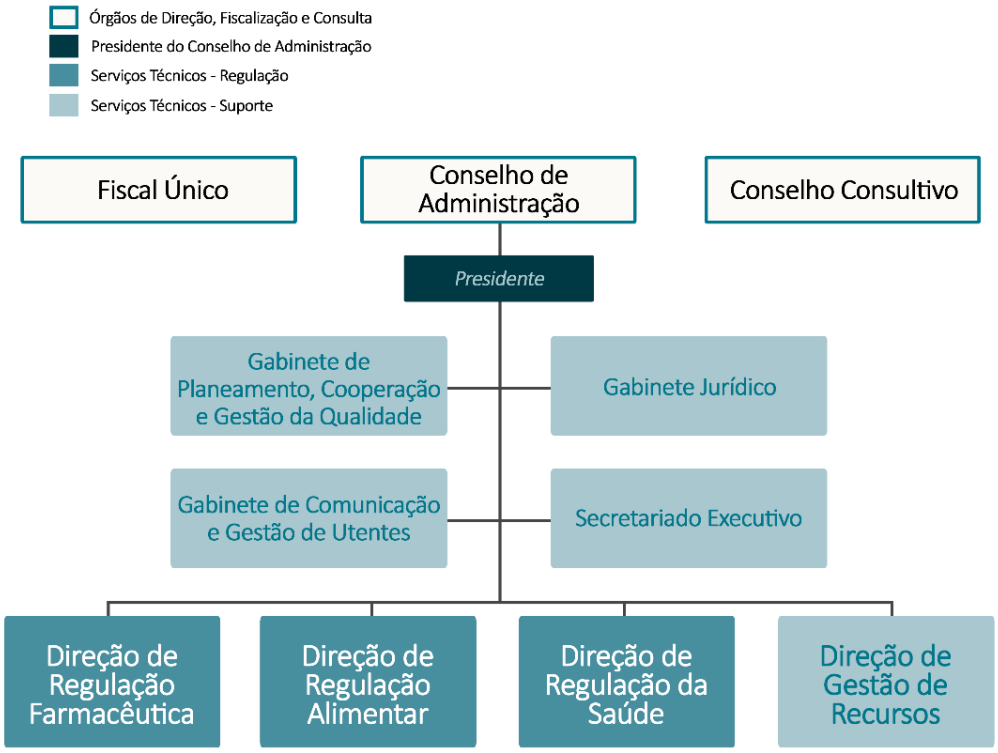


Figura 1 - Estrutura Organizacional da ERIS

a) Serviços de Regulação

- **Direção de Regulação Farmacêutica** (DRF): tem como missão, a regulação técnica e económica do mercado de produtos farmacêuticos, contribuindo para o acesso a produtos de qualidade, eficazes e seguros, visando a proteção da saúde pública. Igualmente, tem a missão de supervisionar esse mercado, por meio do desenvolvimento de ações relativas ao licenciamento e à fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos.

- **Direção de Regulação Alimentar** (DRA): tem por missão a regulação técnica do setor alimentar, nomeadamente, regulamentar e supervisionar as atividades ligadas ao ciclo de vida dos produtos alimentares, garantindo a segurança sanitária dos mesmos.

- **Direção de Regulação da Saúde** (DRS): tem como missão regulação técnica da atividade e funcionamento dos EPCS. Igualmente, tem a missão de supervisionar esses estabelecimentos por meio do desenvolvimento de ações relativas ao licenciamento e à fiscalização dos mesmos, bem como à fixação de taxas e de preços das prestações de cuidados de saúde.

b) Serviços de Suporte

- **Direção de Gestão de Recursos** (DGR): tem por missão assegurar a gestão otimizada dos recursos financeiros, a gestão integrada dos recursos humanos, administrativos, tecnológicos e informacionais da ERIS.

- **Gabinete de Comunicação e Gestão de Utentes** (GCGU): tem por missão apoiar o CA na promoção da comunicação interna e externa, na monitorização dos serviços prestados aos utentes, na definição e implementação da política de comunicação, assegurando a qualidade e fiabilidade das informações, contribuindo para a crescente humanização e acessibilidade da instituição aos seus utentes. Ademais, compete ao GCCU promover e gerir o centro de documentação, contribuindo para a criação da biblioteca especializada da ERIS e do arquivo institucional.

- **Gabinete Jurídico** (GJ): tem como missão assegurar o apoio técnico-jurídico às diversas instâncias que integram a estrutura orgânica da ERIS, bem como no tratamento das questões jurídicas externas, competindo-lhe assegurar a assessoria jurídica aos diversos órgãos e serviços da ERIS

- **Gabinete de Planeamento, Cooperação e Gestão da Qualidade** (GPCGQ): é a unidade orgânica de apoio ao CA na formulação de estratégias, desenvolvimento organizacional, seguimento e avaliação, elaboração de estudos, gestão dos processos de cooperação e de parceria, promoção e implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).

- **Secretariado Executivo** (SE): tem por missão assegurar o funcionamento do CA, organizar, coordenar e executar todas as atividades inerentes à assessoria e secretariado da administração, bem como assessorar a interligação entre a administração e as diversas unidades e serviços, nas respetivas áreas de atuação.

1.3. Missão, Visão e Valores

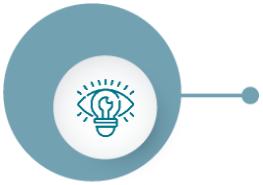
A Missão, Visão e Valores de uma organização são estabelecidos de forma a refletirem o seu âmbito de atuação, a estratégia, a ambição e a cultura interna. Fundamentalmente, devem ter como objetivos: comunicar de forma objetiva e coerente com os operadores de mercado, os consumidores/utentes e a sociedade, e alinhar e motivar os colaboradores e parceiros nas suas atividades e posturas.

Assim, a ERIS definiu como a sua identidade estratégica:

Missão

Contribuir para a proteção da saúde pública e dos interesses do cidadão, assegurando um elevado nível de segurança sanitária dos setores objeto de regulação.

Visão



Ser uma entidade de excelência na proteção da saúde pública, no desenvolvimento económico e no acesso aos produtos e serviços de saúde, farmacêuticos e alimentares, reconhecida a nível nacional e pelas entidades de referência internacionais, criando valor para Cabo Verde e para a sua população, parceiros e colaboradores e ser um modelo para outros países da região.

Valores

Espírito de Missão

Tudo o que fazemos tem como objetivo final a proteção da saúde pública e o desenvolvimento económico, em benefício de Cabo Verde e da sua população.

Integridade e Independência

Pautamos a nossa atuação pela imparcialidade e idoneidade em todas as situações.

Cooperação e Compromisso

Trabalhamos de forma construtiva, empenhada e fiável, como uma equipa e em equipa com os nossos parceiros, valorizando as relações humanas e institucionais.

Comunicação

Comunicamos de forma efetiva, quer interna quer externamente, garantido a transparência relativamente ao que fazemos, porque fazemos e como fazemos.

Excelência

Procuramos continuamente melhorar os nossos conhecimentos e processos, desenvolvendo os nossos colaboradores e suas capacidades.

1.4. Âmbito de Regulação

O seu âmbito de regulação, conforme o artigo 4.º dos seus Estatutos, inclui todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, dos setores público e privado, independentemente da sua natureza jurídica, nomeadamente hospitais, clínicas, delegacias de saúde, centros de saúde, postos sanitários, unidades sanitárias de base, consultórios, laboratórios de análises clínicas, dispositivos médicos (DM), equipamentos ou unidades de telemedicina, unidades móveis de saúde, as atividades ligadas aos produtos farmacêuticos, bem como dos estabelecimentos do setor alimentar, englobando o controlo da segurança sanitária dos produtos alimentares.

Convém salientar que a ERIS não atua sobre a atividade dos profissionais de saúde, competindo às associações públicas profissionais intervir no âmbito da regulação e disciplina do exercício profissional.

1.5. Orientação Estratégica

Com a criação da ERIS, estabeleceu-se um marco no quadro regulador existente, notoriamente ampliado e mais fortalecido, especialmente porque na sua génese está patente a necessidade de promoção da cidadania e da qualidade dos serviços de interesse público, com ganhos de eficiência, simplificação e racionalização, que se traduzem diretamente na redução do gasto público supérfluo e otimização dos recursos humanos existentes.

Colocando sempre a pessoa e, em particular, o utente dos serviços regulados no centro das suas preocupações, a ERIS orienta a sua atividade para o cumprimento da missão.

O Plano Estratégico (PE) da ERIS para o quinquénio 2021-2025 prevê estarem criadas as condições para se alterar o paradigma de intervenção da ERIS, passando de um modelo de supervisão e intervenção regulatória essencialmente reativa, muito assente na análise de incidentes, para um modelo de supervisão preventiva, assente na avaliação de risco.

Para sustentar esta mudança de paradigma, tem sido particularmente útil a colaboração estreita que a ERIS tem vindo a promover e reforçado com entidades reguladoras e de supervisão, bem como outras organizações internacionais, sem descurar os parceiros nacionais.

A partilha de conhecimento e de boas práticas tem sido de grande mais-valia para esse processo de mudança, para a sua sustentabilidade e consistência técnica em termos de intervenção regulatória.

A necessidade de uma intervenção mais eficaz e de uma mais eficiente alocação dos recursos disponíveis, limitados face à dimensão e complexidade do universo regulado, em particular o setor da saúde ainda num nível de maturidade diferente das restantes áreas, mas tão dinâmico e em rápida mudança, tem sido a base para uma discussão ampla com as entidades reguladas e parceiras nacionais.

Assim, as iniciativas previstas para 2022 estiveram assentes em três Temas Estratégicos, designadamente:

Tema 1: Reforço e Consolidação Institucional – refere-se à conclusão do processo de instalação da ERIS ainda em curso, nomeadamente a clarificação das fronteiras de responsabilidade relativas a algumas atribuições estatutárias, à elaboração ou conclusão de instrumentos regulatórios, à territorialidade da sua intervenção, à coesão institucional interna e à presença e notoriedade institucional na sociedade.

Tema 2: Otimização de Recursos – refere-se ao aumento da eficiência organizativa que promova o alcance de benefícios esperados através do desenvolvimento de dispositivos organizativos mais ajustados aos desafios, ao desenvolvimento de sistemas de suporte às operações e aos processos de gestão da ERIS e à interação com os cidadãos e os regulados.

Tema 3: Avaliação da Eficácia – refere-se à efetividade da intervenção decorrente de uma ação continuada no terreno de acordo com critérios de risco e de uma maior presença territorial, bem como ao desenvolvimento e implementação de sistemas estatísticos que permitam a monitorização e a avaliação da evolução da eficácia da ERIS.

Foi este o entendimento que orientou a atividade da ERIS ao longo de 2022, centrando-se numa perspetiva de gestão racional de recursos, realista e pragmática, essencialmente na execução de atividades que acrescentassem valor à ERIS e que contribuíssem para dar resposta às demandas dos operadores económicos e dos cidadãos, sem descurar da prossecução da edificação dos instrumentos de gestão e de regulação, sejam eles internos ou externos, no que diz respeito ao capítulo normativo.

1.6. Gestão do Plano Anual de Atividades

Em abril de 2021, na decorrência da conceção do PE da ERIS, foram elaborados dois procedimentos relativos ao processo de planeamento, monitorização e controlo: o Procedimento de Planeamento Anual de Atividades e o Procedimento de Operacionalização e Monitorização de Atividades Anuais.

Estes dois instrumentos de gestão estabelecem o quadro de ações a realizar ao longo de um exercício anual de atividades e focam a sua atenção na programação, calendarização, afetação de recursos, desenho das iniciativas, monitorização da execução das atividades desenvolvidas, análise dos desvios entre o programado e o executado, emissão de alertas para correção de desvios e a avaliação da eficiência e eficácia com recurso a indicadores de desempenho.

Esta mudança metodológica de planeamento introduzida na ERIS está a ser implementada através de uma abordagem incremental em que, numa primeira fase, o foco se centra na apropriação pela equipa de colaboradores nos novos instrumentos, evoluindo-se progressivamente para o aprofundamento do controlo da produtividade (eficiência) e o controlo dos resultados (eficácia).

Atualmente, o processo de planeamento, monitorização e controlo está a ser realizado, na sua totalidade, com recurso a meios manuais. Durante esta fase pretende-se avaliar a adequação

dos procedimentos acima referidos e respetivas fichas de iniciativa e de atividades não programadas e rotineiras e os instrumentos de monitorização e de reporte, antes de se proceder ao desenho do sistema de planeamento suportado por tecnologias de informação.

O processo de planeamento, monitorização e controlo é coordenado pelo GPCGQ que dinamiza e acompanha o desenvolvimento da metodologia na organização e assiste o CA na elaboração dos reportes trimestrais e anuais, em articulação com os responsáveis das unidades orgânicas (UO).

II. ATIVIDADES POR ÁREAS DE INTERVENÇÃO ESTATUTÁRIA

2.1. Regulamentação

Em 2022, no exercício do seu poder de regulamentação, nos termos das disposições conjugadas do número 1 do artigo 1.º e do artigo 12.º dos seus Estatutos, a ERIS desenvolveu as atividades seguintes:

1. Atualização do Regime Jurídico Aplicável aos Produtos Cosméticos (RJAPC)

Decorridos seis anos da implementação do atual RJAPC, identificou-se a necessidade de melhorar o acervo legal para a regulação desse setor visando a colmatação de algumas lacunas legislativas, a simplificação de processos, a clarificação de conceitos e a introdução de inovações técnicas. Foram elaborados e submetidos para validação as propostas de diploma e de regulamento.

De realçar que alguns conceitos carecem, ainda, de esclarecimentos, sendo certo que matérias como a produção artesanal de PC requerem uma melhor articulação com as instâncias responsáveis do Governo para eliminação das incongruências legais identificadas. Também, importante será definir legalmente os limites das responsabilidades da ERIS e dos operadores no processo de eliminação de riscos associados aos produtos cosméticos colocados no mercado, particularmente nos processos de retirada de produtos não conformes do mercado.

2. Finalização da revisão do Decreto-Lei n.º 59/2006, de 26 de dezembro, e respetiva regulamentação

A proposta de revisão do Decreto-Lei n.º 59/2006, de 26 de dezembro, elaborada pela ERIS em finais de 2020 e início de 2021, foi cedida à consultoria contratada pelo Governo e liderada pelo Ministério de Finanças para a revisão do quadro legal nacional aplicável ao setor farmacêutico, com o objetivo de identificar e propor um quadro legal e institucional para a efetiva regulação do setor farmacêutico abrangente ao cenário do mercado com abertura para participação de vários operadores privados na importação e distribuição de medicamentos.

A ERIS integrou o grupo de trabalho constituído para acompanhar o processo da consultoria referida e emitiu contributos às propostas apresentadas nas diferentes fases. A proposta de diploma foi submetida à consulta técnica restrita, tendo sido convidados a participar do processo, os principais intervenientes do setor farmacêutico. A elaboração da versão final do diploma e respetivos regulamentos será efetivada em 2023.

3. Elaboração de proposta de diploma para a regulação dos dispositivos médicos (DM)

Para a materialização dessa iniciativa foi promovido um concurso público para a contratação de uma equipa de consultores, mediante um procedimento de contratação com prévia qualificação, tendo o mesmo sido divulgado a nível nacional e internacional. O procedimento foi extinto em virtude de nenhuma candidatura ter sido qualificada.

Na sequência, o concurso foi lançado sob a forma de procedimento de contratação de serviços de consultoria sem prévia qualificação, tendo sido convidados a participar três escritórios de advogados. Foram recebidas duas propostas que se encontram, ainda, em análise. Por conseguinte, a atividade foi protelada para o ano de 2023.

4. Finalização da proposta de regulamento de colocação de DM no mercado

Procedeu-se à elaboração de uma proposta de regulamento que estabelece as normas que devem obedecer a colocação, a disponibilização no mercado nacional e os donativos de DM, os respetivos acessórios e atividades conexas, encontrando-se na fase de revisão. Entretanto, ao longo do processo de elaboração da proposta e durante a gestão de um pedido de autorização de fabrico nacional de máscaras cirúrgicas, já foram identificados alguns constrangimentos que condicionam a implementação do regulamento nos moldes propostos.

5. Finalização da atualização do Decreto-Lei n.º 22/2009, de 06 de julho e respetiva regulamentação

O balanço da aplicação das normas consagradas no Decreto-Lei n.º 22/2009, de 6 de julho, que estabelece o regime de fixação de preços de medicamentos de uso humano em Cabo Verde, permitiu identificar um conjunto de fragilidades e lacunas que vêm condicionando de forma significativa a sua boa aplicação.

Por ser um diploma complexo, que integra a vertente técnica do medicamento à vertente eminentemente económica da regulação de preços, somente em 2018, com a finalização de um estudo de avaliação do impacto económico, foi possível elaborar uma proposta final do diploma que iria ao encontro das reais necessidades do mercado nacional. Entretanto, tendo em vista a decisão do Governo em criar a ERIS, o processo só veio a ser retomado em 2019, que culminou com a submissão ao Governo, em 2022, da proposta de atualização do diploma, aguardando-se a sua aprovação e publicação.

Ainda no quadro desse diploma, foi iniciada a elaboração da proposta técnica do seu regulamento, cuja conclusão está prevista para 2023, por ainda não ter sido publicado pelo Governo a revisão do enquadramento legal de base.

Perspetiva-se que a publicação do novo regime de fixação de preços de medicamentos venha a proporcionar a resolução das incongruências e lacunas detetadas e permitir adotar critérios de fixação de preços, com base em indicadores económicos, ajustáveis à evolução dos mercados.

6. Proposta de regime jurídico aplicável aos medicamentos veterinários

Está em curso a elaboração de uma proposta de diploma e regulamentos conexos, com vista a dotar a ERIS de base legal para a implementação de um sistema de regulação dos medicamentos veterinários. Para a execução da iniciativa a ERIS conta com a assistência técnica

da Direção Geral da Alimentação e Veterinária de Portugal (DGAV), bem como uma assistência jurídica contratada para o efeito.

Os trabalhos decorrem conforme o cronograma estabelecido, tendo sido entregue o primeiro subproduto da consultoria jurídica referente ao diagnóstico de mercado de medicamentos veterinários em Cabo Verde.

7. Regulamentação dos aspetos relativos à medicina tradicional e complementar (MT&C)

No âmbito do processo de elaboração do quadro normativo para a implementação da MT&C em Cabo Verde, durante o ano 2022 foram realizados três encontros, sendo o primeiro com o intuito de finalizar a proposta de diploma a ser submetida ao Governo, o segundo com o objetivo de analisar as propostas de portarias que regulamentam as terapêuticas e os praticantes de MT&C e o terceiro, promovido pelo Ministério da Saúde e com participação de outras entidades como a Direção Nacional da Saúde (DNS), o Instituto Nacional de Previdência Social (INPS) e a ERIS, o qual visava a socialização da proposta final antes da sua submissão.

Esta atividade transita para 2023, pois há a necessidade de elaborar o regulamento referente ao registo simplificado dos medicamentos à base de plantas e medicamentos tradicionais à base de plantas, cuja identificação de necessidade foi conseguida numa fase tardia dos trabalhos.

8. Regulamento de Autorização de Importação de Medicamentos (AIM) em Situações Excecionais

Foi elaborado e aprovado o Regulamento de Autorização de Importação de Medicamentos em Situações Excecionais (AIE) através da Deliberação n.º 13/2022, de 29 de setembro.

As atividades inerentes à sua implementação estão pendentes da finalização e publicação da revisão do Decreto-Lei n.º 59/2006, de 26 de dezembro, através da consultoria liderada pelo Ministério da Finanças, perspetivando-se algumas alterações nos procedimentos definidos.

9. Participação no processo de reforço do quadro legal e regulamentar do setor farmacêutico liderado pelo Ministério das Finanças e do Fomento Empresarial e da Economia Digital

Para efeito de acompanhamento dos trabalhos realizados pela equipa de consultores foi constituído um grupo de trabalho composto por representantes da ERIS (DRF e GJ), Ministério das Finanças, Ministério da Saúde e Ministério da Indústria, Comércio e Energia.

O diagnóstico ao setor elaborado pela equipa de consultores identificou a necessidade de revisão de três diplomas complexos e estruturantes e, não obstante o trabalho incidir-se sobre propostas já elaboradas pela ERIS, o processo exigiu ampla discussão tanto a nível do grupo de trabalho, como a nível interno.

A ERIS participou ativamente em todas as etapas do processo, nomeadamente, na elaboração dos Termos de Referência (TdR), participação no júri do concurso público para contratação da equipa de consultores, participação no grupo de trabalho constituído para acompanhar assistência técnica e emissão de contributos aos documentos produzidos (relatório de diagnóstico do setor farmacêutico, anteprojetos do regime de preços (revisão do DL n.º 22/2009), estatuto do medicamento (revisão do DL n.º 59/2006) e farmácias de oficina (revisão

do DL n.º 34/2007). De referir que foram, ainda, solicitados contributos a uma proposta de regulamento da gestão da disponibilidade do medicamento, mas, devido a outras demandas, não foi possível fazer a sua análise e emitir sugestões. Sendo a regulamentação específica desta matéria da responsabilidade da ERIS, este regulamento será trabalhado em 2023.

As propostas de diplomas foram submetidas à consulta técnica restrita em finais de dezembro, pelo que a atividade será retomada em 2023.

10. *Self-benchmarking* da capacidade regulatória da ERIS para o setor farmacêutico

Enquadrado no seu programa de fortalecimento dos sistemas regulatórios nacionais, a Organização Mundial da Saúde (OMS) tem vindo a avaliar diversos países, desde 1997, em relação aos sistemas ou programas regulatórios aplicáveis aos medicamentos, incluindo as vacinas.

O exercício decorreu entre julho e outubro de 2022 e envolveu a realização de uma formação inicial, o preenchimento da ferramenta *Global Benchmarking Tool* (GBT) pelos pontos focais da ERIS para cada uma das funções regulatórias previstas, várias reuniões de acompanhamento com a consultora da OMS e um *workshop* de validação dos dados recolhidos que se efetivou em outubro de 2022.

Durante o *workshop* foi desenvolvido um Plano de Desenvolvimento Institucional (IDP) que servirá de documento orientador para a ERIS, para a definição das principiais medidas a serem implementadas para se alcançar o nível 3 de maturidade, referente a um sistema regulatório estável, funcional e integrado.

11. Atualização do Regime Jurídico Aplicável ao Registo e Licenciamento dos EPCS

O atual cenário recomenda uma intervenção legislativa profunda conducente a aprovação de um novo quadro legal sobre a prestação de cuidados de saúde, que se adeque a realidade atual de prestação de cuidados de saúde nos estabelecimentos públicos e privados e que sirva de base para a regulação do setor da saúde.

O Decreto n.º 8/92, de 21 de janeiro, que regulamenta as condições e o processo de licenciamento da instalação e funcionamento dos estabelecimentos privados de prestação de cuidados de saúde e a Portaria n.º 45/93, de 16 de agosto, que aprova o regulamento dos estabelecimentos privados de prestação de cuidados de saúde, carecem de ser atualizados aos modelos adequados à realidade atual e alinhados aos procedimentos vigentes de funcionamento dos EPCS.

O Decreto-Lei n.º 12/92, de 25 de janeiro, que regulamenta o registo do pessoal técnico de saúde que pretende exercer a sua atividade profissional no setor privado de prestação de cuidados de saúde e a Portaria n.º 32/92, de 18 de julho, que aprova os modelos de pedido de registo e licenciamento previsto no artigo 24.º do Decreto n.º 8/92, de 21 de janeiro, e artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 12/92, de 25 de janeiro, encontram-se igualmente desatualizados, com necessidades urgentes de atualizações para um modelo adequado a realidade atual, de forma a eliminar as incongruências e lacunas dos diplomas vigentes.

O Decreto-Lei n.º 3/2019, de 10 de janeiro, prevê a regulamentação específica de normas aplicáveis ao processo de registo obrigatório e público dos estabelecimentos sujeitos à

regulação da ERIS, bem como as suas atualizações, que constituirá as bases primordiais a partir da qual se desenvolvem as demais competências regulatórias da Entidade.

Neste quadro, a ERIS contratou um serviço de consultoria para elaborar propostas de diplomas, nomeadamente:

- Proposta de diploma que estabelece o regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento dos EPCS;
- Propostas de regulamentos que estabelecem os requisitos técnicos aplicáveis a cada tipologia de prestação de cuidados de saúde;
- Proposta de diploma que regulamenta o registo dos estabelecimentos do setor da saúde e farmacêutico; e
- Proposta de um diploma que regulamenta o registo do pessoal técnico de saúde que pretende exercer a sua atividade profissional no setor privado.

Foram elaboradas e submetidas para validação as propostas de diploma e de regulamento. Considera-se que a iniciativa foi parcialmente executada, tendo ingressado na fase de validação no último mês do ano e a proposta de regulamento que estabelecem os requisitos técnicos aplicáveis a cada tipologia de prestação de cuidados de saúde foi adiada para 2023.

12. Proposta de regulamento que estabelece as metodologias de fixação de preços de prestação de cuidados de saúde por tipologia/prestação

Está em curso o processo de contratação de uma consultoria que terá por missão a elaboração de uma proposta de regulamento que estabelece a metodologia de cálculo e fixação de preços máximos de prestação de cuidados de saúde no setor privado. A entrada em vigor do referido regulamento está prevista para 2023.

13. Elaboração de propostas de regulamentos afetos à proposta de diploma que define o regime jurídico relativo a produção e comercialização dos suplementos alimentares em Cabo Verde

Conforme previsto na proposta de diploma que define o regime jurídico relativo a produção e comercialização dos suplementos alimentares em Cabo Verde (em sede do Governo para efeito de publicação desde 2021), identificam-se matérias com necessidade de regulamentação, em específico a determinação dos nutrientes e outras substâncias a serem utilizados no fabrico de suplementos alimentares, os valores de referência nutricional (VRN), bem como determinadas substâncias de utilização restrita ou proibidas, e ainda os procedimentos legais para a notificação e comercialização dos suplementos alimentares no país.

Através das atividades planeadas no quadro da cooperação entre a ERIS e a DGAV (2022-2023), deu-se início a elaboração da proposta de regulamento sobre a composição dos suplementos alimentares, levando-se em consideração o exposto nos artigos 4.º, 5.º e 6.º da proposta de regime jurídico, perspetivando-se a sua consolidação em 2023.

Em adição, deu-se início a uma discussão técnica sobre o conteúdo da proposta de regulamento relativo a notificação de suplementos alimentares para efeito de comercialização, resultando na elaboração de uma proposta inicial de fluxograma de procedimentos de notificação, perspetivando-se a sua consolidação em 2023 e devida inclusão na proposta de regulamento a ser elaborada.

14. Participação no processo de revisão do Decreto-Lei n.º 19/2012 de 19 de julho, que cria a Comissão Nacional do *Codex Alimentarius* (CNCA)

Com o apoio do Fundo Fiduciário do *Codex* II (FFC II), a ERIS promoveu em 2018, a realização de um estudo de diagnóstico sobre o funcionamento da CNCA, permitindo detalhar os pontos fortes desta Comissão, assim como identificar oportunidades de melhoria, das quais destaca-se como primordial a revisão do quadro legal da CNCA, sendo o Decreto-Lei n.º 19/2012, de 19 de julho.

Nesta senda, a revisão do Decreto-Lei n.º 19/2012 visa promover melhorias ao funcionamento e organização da CNCA, que passam necessariamente pelo redimensionamento da sua estrutura e composição, ajuste dos mecanismos de consulta, de coordenação e de articulação, reforço dos mecanismos de decisão interna e de acesso a parcerias e a assistências técnico-científicas, estabelecimento de mecanismos claros de funcionamento e de financiamento, bem como pelo reforço das suas competências.

A proposta de revisão foi enviada ao Governo para efeito de aprovação e publicação em agosto de 2022.

15. Iniciação do processo de elaboração da proposta de diploma que regulamenta os requisitos de qualidade e segurança aplicáveis à produção e comercialização de leite e produtos láteos

Identificou-se a necessidade de desenvolvimento de atos legislativos referentes aos produtos lácteos produzidos e comercializados no mercado nacional, de forma a assegurar a apresentação de produtos seguros e de qualidade ao consumidor cabo-verdiano. Todavia, decorrente de uma análise técnica da legislação nacional, concluiu-se que a regulamentação de produtos lácteos produzidos e comercializados no país é ainda incipiente em matéria de controlo de qualidade e segurança sanitária.

Apesar disso, identifica-se alguns ganhos no que diz respeito à publicação de legislação ligada aos requisitos de segurança sanitária aplicáveis à produção animal e a toda a cadeia alimentar, incluindo produtos de origem animal. Ainda, realça-se o trabalho promovido pelo organismo nacional de normalização em Cabo Verde, o Instituto de Gestão da Qualidade e Propriedade Intelectual (IGQPI), que teve a participação da ERIS, no que tange à promoção de normas de identidade e qualidade para produtos lácteos fabricados no país, nomeadamente, o queijo de leite de cabra fresco, para efeitos da sua certificação em termos da qualidade.

Através de um processo de assistência técnica nacional, a ERIS deu inicio, em 2022, a edificação de uma proposta de diploma que irá apresentar os requisitos de segurança sanitária e de qualidade que estão sujeitos o leite e produtos lácteos comercializados no mercado nacional, provenientes da produção nacional e da importação, e os destinados à exportação.

16. Participação no processo de consolidação da proposta de diploma relativa ao licenciamento sanitário de estabelecimentos do setor alimentar em Cabo Verde, em colaboração com a Direção-Geral de Agricultura e Veterinária (DGAV)

No quadro das atividades de cooperação com a DGAV (2022-2023), definiu-se como meta a consolidação da proposta de diploma relativa ao licenciamento sanitário dos estabelecimentos do setor alimentar, a qual insere-se nas atividades de regulamentação da ERIS desde 2015.

Com o apoio da DGAV, conseguiu-se obter elementos que permitirão a sua revisão e consolidação interna, em preparação para a sua apresentação a nível nacional e posterior aprovação e publicação pelo Governo em 2023. Relembra-se que a proposta em referência incluirá disposições que permitirão a inclusão da componente "aprovação sanitária" como pré-requisito para a obtenção de licença de funcionamento por parte das empresas do setor alimentar.

17. Emissão de pareceres técnicos diversos que se enquadram na vertente "Regulamentação":
    - Emissão de parecer técnico sobre a proposta de Lei que estabelece os princípios gerais e os requisitos técnicos que regem os géneros alimentícios e os alimentos para animais;
    - Emissão de parecer técnico sobre a proposta de Lei que estabelece os princípios gerais para a realização de controlo oficial dos géneros alimentícios e alimentos para animais;
    - Emissão de parecer técnico sobre a proposta de Lei que estabelece o Regime do Exercício da Atividade Pecuária (REAP) nas explorações pecuárias, entrepostos e centros de agrupamento

No âmbito da elaboração da proposta de Agenda Regulatória, 2022-2026, foram identificadas áreas de convergência de competências com o Ministério da Saúde (MS), com o Ministério da Agricultura e Ambiente (MAA) e com a Inspeção Geral das Atividades Económicas (IGAE), bem como lacunas e necessidades de elaboração ou de atualização de diplomas que inviabilizam o exercício de competências estatuariamente atribuídas à ERIS.

2.2. Supervisão

As atribuições legais concedidas à ERIS possibilitam garantir o acesso e a segurança da utilização e consumo dos serviços e produtos de saúde, farmacêuticos e alimentares, contribuindo para a proteção da saúde pública e o desenvolvimento económico, em benefício da população e de Cabo Verde.

Conforme os Estatutos da ERIS, nos seus artigos 10.º e 13.º, são-lhe atribuídas diversas competências no âmbito da supervisão, nomeadamente, supervisionar e regular (i) as atividades e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde; (ii) os estabelecimentos do setor dos medicamentos e as atividades relativas 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 ou desempenho, (iii) os estabelecimentos do setor alimentar e as atividades ligadas ao ciclo de vida dos alimentos para consumo humano e animal, alimentos com propriedades funcionais e novos alimentos, suplementos e aditivos alimentares, visando a prevenção e identificação de situações de risco com impacto negativo na saúde pública.

Assim, com base nos seus Estatutos e Plano Estratégico, a ERIS identificou e executou, em 2022, um conjunto de iniciativas relacionadas com a área de intervenção estatutária "Supervisão", a saber:

1. Atualização de listas de substâncias autorizadas no âmbito do Procedimento Simplificado de Importação Especial de Medicamentos, aprovado pela Deliberação n.º 5/2019, de 26 de dezembro

A Deliberação n.º 5/2019, de 26 de dezembro, aprova o Procedimento de Importação Especial Simplificado (PIES), estabelece a autorização da importação de medicamentos não constantes da Lista Nacional de Medicamentos (LNM) e da Lista Nacional de Medicamentos Essenciais (LNME) ou não registados em Cabo Verde que, mediante justificação clínica, sejam considerados imprescindíveis ao tratamento ou ao diagnóstico de determinadas patologias, mediante lista publicada no sítio eletrónico da ERIS. A atualização da referida lista é despoletada sempre que necessário, tendo em consideração a incidência dos pedidos de importação especial.

Tendo em conta o aumento registado do número de pedidos de autorização de importação especial durante 2022, aliado ao atraso registado no processo de revisão da LNM e da LNME, bem como o objetivo definido no Regulamento de assegurar em tempo real o acesso conveniente a determinados medicamentos, procedeu-se à atualização da lista em finais de dezembro.

2. Gestão dos processos de pedidos de AIM

Na tabela 1 são apresentados os principais indicadores relativos à gestão dos processos AIM referente ao ano de 2022.

Tabela 1 - Dados de gestão de processos AIM

GESTÃO DE PROCESSOS DE AIM – MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	DADOS
Total de processos submetidos (novos)	**34**
Total de processos pendentes de avaliação (cumulativo)	**270**
Total de processos avaliados	**131**
Processos suspensos/em pedido de elementos	38
Processos deferidos	30
Processos indeferidos	0
Processos em despacho pelo CA	0
Processos encerrados	0
Processos em audiência prévia	0
Processos em validação pela Direção da DRF	53
Processos em avaliação técnica	10
Total de processos pendentes de avaliação ao final do ano	**161**

No início de 2022, a área de AIM teve sob sua gestão 270 processos, dos quais 236 haviam transitado dos anos anteriores e, ao longo do ano, 34 novos pedidos foram recebidos. Apesar

dos constrangimentos enfrentados, foi possível atingir a meta de avaliar 48% dos processos, face a meta de 50% estabelecida no PA para o serviço de AIM.

Quanto aos processos pendentes, uma análise do gráfico 1, permite inferir que a grande maioria diz respeito aos pedidos de renovações de AIM por Processo Completo (37%), Renovação de AIM por reconhecimento da AIM concedida em outro Estado (28%) e Alterações aos termos da AIM por reconhecimento da AIM concedida em outro Estado (22%). Os dados refletem claramente as deficiências do serviço em relação à avaliação de *dossiers* de AIM por processo completo.

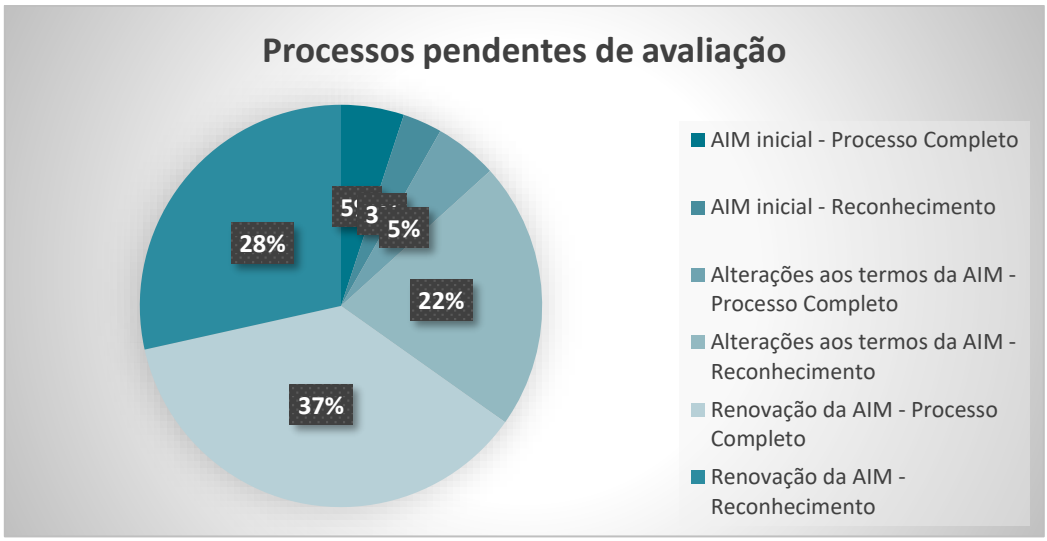


Gráfico 1 - Estratificação gráfica dos processos pendentes por tipologia de pedido

Relativamente à gestão dos processos de AIM no período 2013 a 2022, conforme ilustra o gráfico 2, dos 683 processos submetidos desde 2013 até 31 de dezembro de 2022, cerca de 76% (n=522) foram avaliados. Importa referir que dos 522 processos avaliados, cerca de 78% (n=399) foram finalizados, 12% (n=59) encontram-se pendentes de validação e os restantes 10% (n=50) permanecem com avaliação suspensa, pendente de fornecimento de elementos adicionais. Ficaram pendentes de avaliação um total de 161 processos correspondentes a 23% do total de *dossiers* submetidos para avaliação até a data, demonstrando os esforços que vêm sendo feitos para a consolidação e regularização dessa importante área de supervisão farmacêutica na fase pré-mercado.

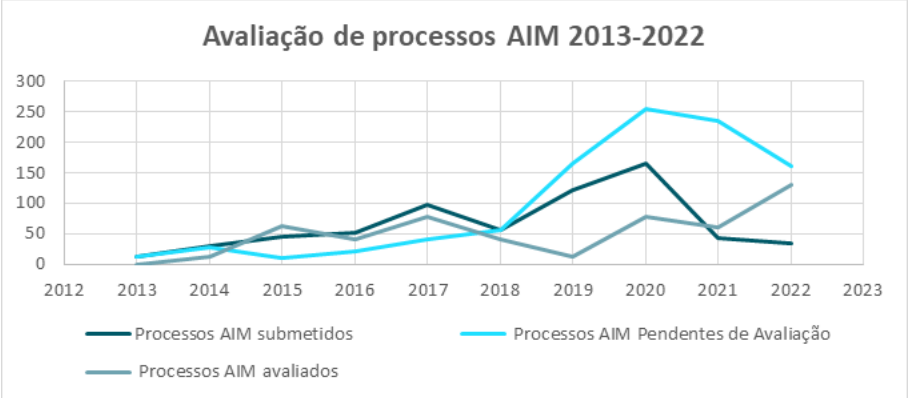


Gráfico 2 - Avaliação de processos AIM de 2013 a 2022

A evolução positiva é reforçada pelos dados apresentados na tabela 2 e ilustrados no gráfico 3 referentes à prestação da ERIS desde sua criação, em 2019.

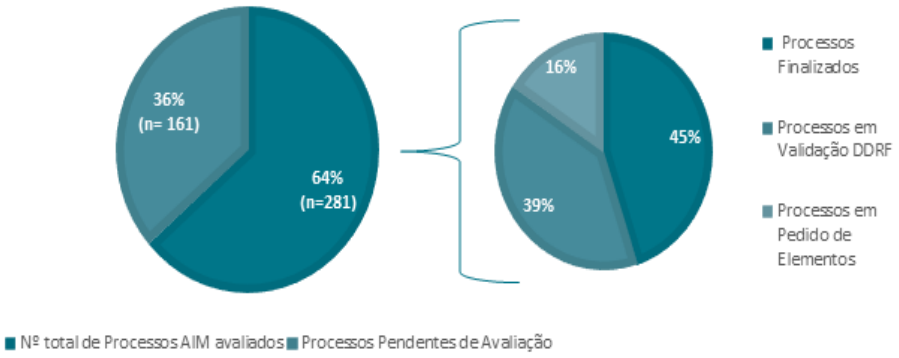


Gráfico 3 - Gestão de processos AIM de 2019 a 2022

Tabela 2 - *Dados de gestão de processos AIM após a criação da ERIS*

GESTÃO DE PROCESSOS AIM DE 2019 A 2022				
	2019	2020	2021	2022
N.º de processos AIM submetidos	121	166	43	34
N.º total de processos AIM avaliados	12	77	61	131
Processos finalizados	12	67	11	30
Processos em validação pela Direção da DRF	0	8	44	53
Processos em pedido de elementos	0	0	4	38
Processos pendentes de avaliação (cumulativo)	165	254	236	161

3. Autorização de vacinas e outros medicamentos para COVID-19

Durante o ano de 2022, a ERIS recebeu apenas um pedido de autorização inicial de vacinas contra a COVID-19, referente à vacina *COVAXIN/Whole Virion, Inactivated Coronavirus (SARS-CoV-2) Vaccine (BBV152) / SARS-CoV-2 Vaccine, Inactivated (Vero Cell)*, suspensão injetável, 6 µg/0,5 mL, do fabricante indiano *Bharat Biotech International Limited*.

Por outro lado, foram submetidos cinco pedidos pós-autorização conforme tabela seguinte:

Tabela 3 - *Gestão de processos autorização de vacinas contra a COVID-19*

PROCEDIMENTO	N.º DE PROCESSOS
Pedido de autorização de importação especial	1
Renovação da autorização de importação especial	2
Alterações aos termos da autorização de importação especial	3

De referir que entre 2021 e 2022, foi autorizada a importação especial de oito vacinas e um medicamento para a COVID-19. Destes, cinco estão com a autorização expirada.

Um dos desafios referentes às vacinas e medicamentos para a COVID-19 autorizados em Cabo Verde, prende-se com a obtenção dos dados pós-Autorização de Utilização Emergencial (AUE), nomeadamente, as alterações ocorridas, estudos pendentes que, entretanto, vão sendo concluídos, bem como os em curso e dados de segurança, tendo em conta que os mesmos não são submetidos ou comunicados pelo titular da autorização em Cabo Verde. Além disso, a ERIS não consegue acompanhar as alterações que acontecem com o medicamento, tendo em conta que não são submetidas para a ERIS, a não ser quando solicitadas pontualmente à OMS, na sequência da avaliação de um pedido.

Faz-se necessário sensibilizar o titular das autorizações de utilização emergencial para a vacina contra a COVID-19 da necessidade do cumprimento das suas obrigações, conforme descritos nos despachos de autorização emitidos pela ERIS.

4. Adesão da ERIS ao Procedimento de Registo Colaborativo (CRP) da OMS

Em abril de 2022, a ERIS aderiu ao Procedimento da OMS de Registo Colaborativo de medicamentos e produtos de saúde, um procedimento simplificado que visa o registo acelerado de medicamentos pré-qualificados pela OMS ou registados por entidades reguladoras internacionais de referência.

A ERIS participou em várias reuniões com o intuito de conhecer a iniciativa, inteirar-se dos procedimentos associados e iniciar a sua implementação, em que se destacam:

- Reunião *online*, promovida pela OMS com a colaboração da Associação dos Farmacêuticos dos Países de Língua Portuguesa (AFPLP), sobre os procedimentos da OMS de registo colaborativo de medicamentos e produtos de saúde;
- *Initiation meeting on CRP to Cape Verde for medicines and vaccines*;
- *Initiation meeting on CRP for IVDs in Cape Verde; e*
- Décima reunião anual sobre o Procedimento de Registo Colaborativo (PRC) para o registo acelerado de produtos médicos pré-qualificados e autoridades reguladoras consolidadas de medicamentos e vacinas, de 12 a 15 de dezembro de 2022, em Istanbul (participação *online*).

Importa realçar que a adesão do país ao CRP constituiu um importante ganho, considerando que com a sua implementação, perspetiva-se a diminuição do tempo de análise dos processos de AIM, a redução do número de processos pendentes e a capacitação dos técnicos afetos à avaliação de *dossiers* AIM, que terão oportunidade de trabalhar com peritos internacionais de referência nesta área.

5. Participação da ERIS no Projeto de Desenvolvimento de eCTD para fortalecer a implementação da harmonização da regulação de medicamentos no espaço da Comunidade Económica dos Estados da África Ocidental (CEDEAO)

Apesar de os encontros do projeto previstos para o ano de 2022 não terem sido realizados, a ERIS participou prontamente nas solicitações recebidas da Organização Oeste Africana de Saúde (OOAS) e emitiu os contributos solicitados para o enriquecimento dos documentos em fase de elaboração.

6. Implementação de um sistema de registo de medicamentos veterinários

Esta iniciativa não foi realizada em virtude de o regime jurídico aplicável aos medicamentos veterinários não ter sido desenvolvido.

Regista-se, entretanto, a participação na Conferência Regional sobre Regulamentação de Medicamentos Veterinários na África Subsaariana, realizada em Abidjan (Costa do Marfim), de 15 a 17 de novembro de 2022, cujo objetivo foi o de aumentar a conscientização sobre os textos regulatórios existentes a nível da União Económica e Monetária do Oeste Africano (UEMOA) e da CEDEAO, com foco na identificação de áreas problemáticas para a operacionalização de um sistema harmonizado e quaisquer disposições transitórias que possam ser necessárias, bem como na introdução de novas abordagens para melhorar a participação e envolvimento de autoridades com recursos humanos limitados.

7. Consolidação do Procedimento de IEM

Dos 547 pedidos recebidos no âmbito do Procedimento de Introdução Especial de Medicamentos (IEM), 86% (n=469) correspondem aos certificados de autorização de importação deferidos, 9% (n=49) correspondem aos casos pendentes de pedido de elementos que transitaram para o ano de 2023 e 5% (n=28) correspondem aos esclarecimentos emitidos.

Tabela 4 - *Gestão de processos IEM ano 2022*

GESTÃO DE PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO ESPECIAL DE MEDICAMENTOS	DADOS
Total de processos submetidos	**547**
Total de processos avaliados	**547**
Total de processos pendentes de avaliação	**0**
Processos suspensos/em pedido de elementos	49
Processos deferidos	469
Processos indeferidos	1
Processos em despacho CA	0
Processos encerrados	28
Processos em audiência prévia	1
Processos em validação pela Direção da DRF	0
Notas de esclarecimentos emitidas	28

O gráfico a seguir ilustra a evolução dos pedidos de Certificado de Autorização de Importação (CAI) ao longo dos últimos quatro anos, no qual nota-se uma diminuição dos pedidos recebidos nos três anos, fruto da implementação do Procedimento Simplificado de Importação Especial (PSIE), instituído em 2019.

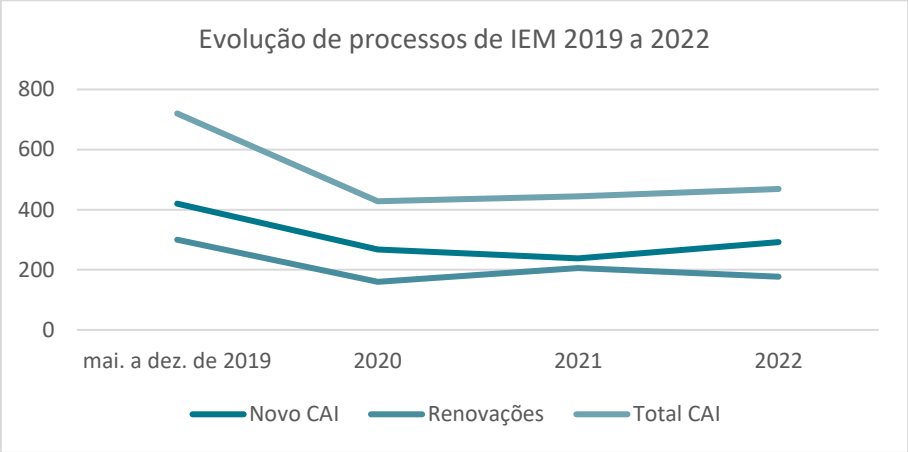


Gráfico 4 - Evolução dos processos IEM nos últimos 4 anos

Não obstante a diminuição dos pedidos de CAI nos últimos anos, uma análise por tipologia e Denominação Comum Internacional (DCI) dos certificados emitidos em 2022 indica que a maioria dos pedidos geridos corresponde ao processo de emissão (62%), demonstrando a necessidade de serem adotadas medidas a curto-médio prazo para a diminuição permanente do recurso a este procedimento previsto na legislação como uma medida excecional, nomeadamente, a atualização da LNM e da respetiva Portaria de Comparticipação, garantindo uma cobertura medicamentosa adequada e o acesso atempado aos medicamentos necessários à terapêutica de cada cidadão.

Em termos de recomendações, propõe-se a digitalização do pedido, cuja a entrada é via receção da ERIS, com objetivo de eliminar a existência de arquivo em suporte papel, permitindo, assim, a criação de uma base de dados digital que contemple todos os pedidos.

8. Consolidação do Procedimento de Gestão de Transporte de Medicamentos e Produtos de Saúde

Durante o ano de 2022 foram geridas quatro solicitações, sendo que todas resultaram em emissão de declaração de transporte. Denota-se uma ligeira diminuição relativamente ao número de processos geridos no ano anterior (n=6).

9. Gestão de processo de substâncias controladas

Relativamente à gestão e emissão de autorizações de importação e exportação de substâncias controladas, foram emitidas 83 autorizações de importação, não tendo sido registado nenhum pedido de autorização de exportação. Foram, ainda, recebidas 32 autorizações de exportação referentes a 34 autorizações de importação emitidas.

No âmbito das obrigações internacionais junto do *International Narcotics Control Board* (INCB), os formulários previstos (n=6) foram submetidos no prazo estipulado, à exceção do formulário C que foi submetido incompleto, devido à obtenção extemporânea dos dados requeridos.

No tocante à execução da atividade, quando comparada com o ano anterior, nota-se uma melhoria em termos de cumprimento dos prazos de submissão dos relatórios, decorrente, principalmente, da melhoria registada na submissão atempada dos dados pela Empresa Nacional de Produtos Farmacêuticos (EMPROFAC). Este resultado é fruto do plano de trabalho que vem sendo desenvolvido junto da Empresa, visando melhorar a resposta do operador às solicitações da ERIS.

10. Reformulação e consolidação das atividades de regulação económica de medicamentos (REGEMED)

No âmbito da supervisão do mercado na sua vertente económica, foram contempladas nove iniciativas, das quais quatro foram concluídas, duas iniciadas e três proteladas para 2023 (inclui uma que foi iniciada em 2021).

10.1. Codificação de medicamentos

Nos últimos três anos foram submetidos pelos operadores, para efeito de cadastro, um total de 2.545 medicamentos, dos quais 86% (n=2.189) foram codificados e os restantes 14% (n=356) estão pendentes da resposta ao pedido de elementos por parte do operador. Os cadastros pendentes são referentes aos pedidos de 2022, sendo que do total de 1.549, foram cadastrados 77% (n=1.193).

Considerando que a não conclusão desta atividade se deve à falta de resposta dos operadores aos pedidos de elementos, faz-se necessário analisar e ponderar a abordagem para com a entidade regulada.

Tabela 5 - *Gestão de pedidos de Codificação nos anos 2020 a 2022*

CODIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SIMFAR[1]	2020	2021	2022	TOTAL (3 ANOS)
Pedidos recebidos	996	0	1 549	2 545
Concluídos	45	996	1 193	2 234
Suspensos/em pedido de elementos	951	0	356	356

10.2. Codificação de entidades

Ainda, no âmbito da atividade de cadastro, a meio do desenvolvimento do sistema de informação, foram realizados os cadastros provisórios de 99 novas entidades que adquirem medicamentos diretamente no importador e distribuidor grossista. Tratam-se de entidades que não têm autorização para aquisição de medicamentos no importador, pelo que o cadastro definitivo está pendente da análise da natureza dos produtos que são disponibilizados a estes operadores pela EMPROFAC.

10.3. Gestão dos documentos quinzenais de indisponibilidade

Nos últimos três anos, foram recebidos e analisados, em média, 165 ficheiros de indisponibilidade por ano, sendo 169 em 2020, 157 em 2021 e 169 em 2022, incluindo 11 pendentes de análise.

Em relação à metodologia de análise dos dados de indisponibilidade, regista-se em 2022 a suspensão da elaboração do parecer técnico, devido ao envio extemporâneo dos dados pela EMPROFAC, com consequente impacto na intervenção da ERIS. Neste contexto, adotou-se uma nova abordagem junto ao operador e na sequência, desenvolveu-se novos instrumentos de análise dos dados da indisponibilidade, que resultou na elaboração de 17 relatórios.

[1] Sistema Integrado de Monitorização do Mercado Farmacêutico (SIMFAR).

No entanto, em finais de 2022, identificou-se, novamente, a necessidade de revisão da abordagem a ser adotada neste procedimento, pelo que foram elaboradas propostas iniciais de instrumentos, cuja finalização e implementação estão previstas para 2023.

10.4. Monitorização mensal da situação do abastecimento do mercado

Em 2022, foi elaborado apenas um relatório, com a sua continuidade suspensa em agosto, tendo em conta a identificação da necessidade de nova alteração à metodologia. Assim, iniciou-se, novamente, uma sequência de reuniões de articulação com a empresa (EMPROFAC) e, no início de dezembro de 2022, foi validado um novo modelo de ficheiro-piloto.

10.5. Gestão de situações excecionais de rutura

Em 2022, foram geridos seis processos de situações de prováveis ruturas, sendo dois reportados em sede do procedimento de IEM e quatro provenientes de reportes de profissionais de saúde/utentes e seguimento dos meios de comunicação social.

Dos seis processos geridos, 67% (n=4) foram considerados faltas, uma vez que o importador dispunha de *stock* de outras marcas, e o restante 33% (n=2) estavam em situação de rutura real. Assim, foram encetadas junto à EMPROFAC a articulação e a monitorização das situações, conforme procedimento habitual.

10.6. Missão REGEMED

A realização desta iniciativa foi protelada para o ano de 2023, tendo em consideração o desenvolvimento do Sistema de Informação (SI) – *Dashboard* – e a demanda de outras atividades.

Tendo em conta a dinâmica desta área de regulação farmacêutica, as especificidades a ela associadas e os constrangimentos enfrentados, registam-se as seguintes recomendações, específicas para a vertente económica da regulação farmacêutica:

- Implementar o Plano de Ação, concebido em 2021, para a melhoria e consolidação da regulação económica do medicamento na vertente *stock*;
- Implementar um mecanismo que promova a colaboração eficaz dos operadores num mercado concorrencial a nível de grossista; e
- Promover mais iniciativas de sensibilização sobre os aspetos relativos à REGEMED, seja por meio de encontros/formações/palestras/fóruns ou por meio da elaboração e veiculação de circulares informativas em assuntos de interesse.

11. Consolidação da regulação de produtos cosméticos

Enquadrada nas atividades regulares e correntes de supervisão do mercado farmacêutico, a presente iniciativa englobou as atividades atinentes à regulação dos PC na vertente pré-mercado.

11.1. Cadastro dos operadores do setor

Relativamente ao cadastro de operadores do setor, dos 25 processos de comunicação de atividade recebidos, 17 referiam-se a novos pedidos relativos à atividade de importação, um ao fabrico de PC e sete constituíram alterações aos processos já existentes. Comparativamente aos anos anteriores (2020 e 2021), verificou-se um aumento de pedidos na ordem dos 40% e 52%, respetivamente, facto que poderá ser explicado pela participação ativa das autoridades

aduaneiras no controlo das entidades importadoras de PC, muitas vezes por estes direcionados para a ERIS. Com esta atividade foi possível identificar novos operadores e sinalizá-los para futuras intervenções da ERIS.

Em termos de execução ao longo dos últimos três anos, verificou-se:

Tabela 6 - Nível de execução dos processos de Comunicação de Atividade

EXECUÇÃO DE PROCESSOS DE COMUNICAÇÃO DE ATIVIDADES - PC	2020	2021	2022
Total de processos submetidos	12	15	25
Meta estabelecida	100%	100%	90%
% de execução	100%	100%	100%

11.2. Gestão de pedidos de regularização de PC

Quanto à regularização dos produtos cosméticos, dos 752 processos de registo de PC recebidos em 2022, cerca de 89% foram avaliados pela equipa técnica e os restantes 11%, submetidos no último mês do ano, transitaram para 2023. Importa referir que um total de 42% dos processos foram concluídos com o envio de notificações aos operadores sobre o deferimento (13%), indeferimento (18%) ou encerramento (3%) e cerca de 8% dos processos permaneceram suspensos por falta de resposta a pedidos de elementos adicionais pelos operadores. Aproximadamente 47% dos processos de registo de PC submetidos encontram-se pendentes de validação no seio da Direção responsável.

Também importante será referir que, dos 261 processos de notificação de colocação de PC no mercado submetidos, 100% foram concluídos com o envio da notificação aos operadores. Foi possível, assim, elaborar a Lista de PC notificados em 2022 que se espera publicada em 2023.

Conclui-se que, no total, 56% dos processos de regularização de PC foram finalizados, pelo que esta atividade pode ser considerada parcialmente executada. Não obstante, ficou comprometida a publicação da Lista de PC deferidos, relativa ao ano de 2022, tendo em conta que 47% dos processos de registo relativos a esse período encontram-se por validar, conforme referido.

Tabela 7 - Nível de execução dos processos de regularização de PC

REGULARIZAÇÃO DE PC	2021	2022
Total de processos submetidos	1 036	1 013
Meta estabelecida	30%	70%
% de Execução	100%	56%

Tabela 8 - Gestão de processos de registo de PC

GESTÃO DE PROCESSOS DE REGISTO DE PRODUTOS COSMÉTICOS	DADOS	%
Total de processos submetidos	**752**	**100**
Total de processos avaliados	**672**	**89**
Total concluídos	**317**	**42**
Total de processos pendentes de avaliação	**80**	**11**

Processos suspensos/em pedido de elementos	57	8
Processos deferidos	95	13
Processos indeferidos	139	18
Processos em despacho CA	0	0
Processos encerrados	25	3
Processos em audiência prévia	1	0
Processos em validação pela Direção da DRF	355	47

Para a análise de conformidade de alguns processos de registo, foi relevante a formação recebida pela equipa técnica no mês de março, sobre a Norma ISO 22716:2007 - *Cosmetics - GMP (SGS Academy)*, a qual proporcionou uma visão mais abrangente da atividade de fabrico de PC, bem como dos desafios que a conformidade em relação às normas preconizadas acarreta, especialmente no contexto de Cabo Verde.

Para 2023, espera-se que a solução informática desenvolvida com o estabelecimento da plataforma SICOSME - Sistema Informático para Comunicação de Atividade dos Operadores e Regularização de Produtos Cosméticos -, permita agilizar os processos administrativos de cadastro dos operadores e a regularização dos produtos, bem como diminuir o tempo de conclusão dos mesmos, consolidando definitivamente o processo de regulação de PC.

11.3. Implementação da cosmetovigilância

Enquadrada nas atividades regulares e correntes de supervisão do mercado farmacêutico, esta iniciativa englobou as atividades atinentes à regulação dos produtos cosméticos na vertente pós mercado:

- *Gestão das medidas e comunicações de segurança*

Relativamente à gestão das medidas e comunicações de segurança, o ano de 2022 foi marcado pela emissão de cinco circulares informativas, na sequência de alterações aplicáveis a determinados ingredientes cosméticos, que incidiram sobre os seguintes tópicos:

- Proibição do ingrediente *Butylphenyl Methylpropional*;
- Esclarecimentos sobre a proibição da substância *Butylphenyl Methylpropional*;
- Transição do portfólio global de talco para bebés da *Johnson & Johnson Consumer Health* para amido de milho;
- Novas restrições ao uso dos ingredientes *Benzophenone-3 e Octocrylene* em produtos cosméticos;
- Alteração do limite de 500 para 10 ppm para o requisito de advertência «contém *Formaldehyde*», estabelecido na lista de conservantes permitidos na composição de PC e que libertam *Formaldehyde*.

De realçar que, no segundo trimestre do ano, uma boa parte das atividades esteve relacionada à proibição de utilização da substância *Butylphenyl Methylpropional* em PC, tendo esta iniciativa exigido uma série de ações de eliminação dos riscos associados do mercado, para além das já referidas circulares informativas. Destas, destacam-se:

- Elaboração de notas de esclarecimentos;

- Atualização das perguntas frequentes;
- Reuniões com os operadores;
- Controlo do inventário dos operadores;
- Ações de sensibilização no terreno, de acordo com um plano de inspeção;
- Produção de infográficos, partilhados nos canais oficiais da ERIS;
- Articulação com entidades parceiras na fiscalização do mercado; e
- Preparação de guião para entrevista (Rádio Educativa).

- *Gestão das notificações de efeitos indesejáveis e problemas associados a PC*

Em termos de gestão de notificações de efeitos indesejáveis e problemas de qualidade relacionados com PC, foi recebida uma notificação de um problema de qualidade relacionado com o creme de pentear SEDA *By Rayza Babosa + óleos,* cujos dados (incompletos) impediram o avanço da averiguação e a emissão de um relatório de conclusão do processo.

Para 2023, espera-se que a solução informática desenvolvida (SICOSME) permita mobilizar o público (consumidores em geral) para a notificação de efeitos indesejáveis/problemas com qualidade (EI/PQ) através da plataforma, de modo a massificar a deteção de problemas relacionados com PC, gerar e analisar sinais e facultar dados que permitam um melhor conhecimento do mercado.

12. Implementação da regulação de dispositivos médicos (DM)

12.1. Gestão de processos de DM e de equipamentos de proteção individual (EPI) no âmbito da Lei n.º 88/IX/2020, de 7 de maio.

A gestão de processos no âmbito da Lei n.º 88/IX/2020, de 7 de maio, que estabelece o regime excecional e temporário para a concessão de incentivos no fabrico e importação dos DM, EPI e outros produtos identificados, passou a ser considerada uma atividade corrente e foi inserida no Plano de Atividades da ERIS.

No ano de 2022, 100% de processos recebidos foram avaliados. A tabela 9 sintetiza o resultado alcançado neste âmbito.

Tabela 9 - Dados gerais 2022 da gestão dos processos DM, EPI e outros produtos

GESTÃO DE PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO DE DM E EPI	DADOS	
	IMPORTAÇÃO	FABRICO
Total de processos submetidos	**24**	**0**
Total de processos avaliados	**24**	**0**
Total de processos pendentes de avaliação	**0**	**0**
Processos suspensos/em pedido de elementos	0	0
Processos deferidos	23	0
Processos indeferidos	0	0
Processos em despacho pelo CA	0	0
Processos encerrados	1	0
Processos em audiência prévia	0	0
Processos em validação pela Direção da DRF	0	0
N.º de entidades	24	0

Comparativamente ao ano de 2021, conforme evidencia a tabela 10, o ano de 2022 contou com uma demanda menor de processos avaliados. O motivo para a diminuição significativa dos processos submetidos, pode dever-se à mudança da situação epidemiológica registada em Cabo Verde e no mundo, a nível da pandemia da COVID-19.

Tabela 10 - Dados dos processos DM geridos desde 2021

GESTÃO DE PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO DE DM		
	2021	2022
N.º total de entidades	51	14
N.º total de processos DM submetidos	208	24
N.º total de processos DM avaliados	208	24

12.2. Troca de experiências e estabelecimento de ponto de contato com Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P (INFARMED)

Inicialmente foi prevista uma visita técnica ao INFARMED para apoio à implementação do serviço de gestão de DM e para consolidação da proposta de diploma, a ser realizada num período de sete dias. Entretanto, devido à situação pandémica, o INFARMED apresentou a disponibilidade para a realização de troca de experiências virtual em "Regulação de Dispositivos Médicos", proposta que foi aceite pela ERIS. Foram três dias de atividades, contando com a participação de dois técnicos da ERIS e vários técnicos da Direção de Produtos de Saúde do INFARMED, de onde saíram várias recomendações para a implementação da regulação de DM no país.

12.3. Adesão ao Procedimento Colaborativo de Registo (CRP) para Diagnóstico *In Vitro* (DIV) da OMS

Na sequência da adesão da ERIS ao Procedimento Colaborativo de Registo (CRP) da OMS, foi designado um ponto focal para o procedimento de Pré-qualificação dos DIV e participação em inúmeras iniciativas promovidas pela OMS.

De referir que a adesão da ERIS ao CRP representa um excelente ganho para a Entidade, possibilitando o registo acelerado de DIV, através de procedimentos de reconhecimento e de confiança.

No âmbito dos DM, houve a participação em uma formação promovida pela SGS Portugal – Sociedade Geral de Superintendência, S. A., com o objetivo de reforçar as capacidades no que respeita à nova legislação europeia aplicável aos DM e aos DM para diagnóstico *in vitro* (DIV) - Regulamento (UE) 2017/745 e Regulamento (UE) 2017/746.

13. Consolidação do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF)

Em termos globais, a taxa de execução das atividades projetadas para a farmacovigilância em 2022 ronda os 70%. Relativamente aos últimos três anos, verificou-se em 2022 uma diminuição na percentagem das atividades planificadas executadas (2019: 90%; 2020: 72%; 2021: 90%), justificada, em parte, pela sobrecarga resultante da gestão da segurança das vacinas contra a COVID-19 e o número crescente de atividades não planificadas, entre as quais destacam-se, para o ano de 2022, a execução do projeto de controlo laboratorial de medicamentos

promovido pela Organização Oeste Africana de Saúde (OOAS) e a participação em diversas missões externas para apoio técnico em farmacovigilância.

Para 2022, encontravam-se previstas 13 iniciativas no âmbito da farmacovigilância e da comprovação de qualidade, sendo que, tendo em conta a necessidade de revisão e ajustes ao PA, duas iniciativas foram canceladas, duas não foram iniciadas e duas iniciativas foram executadas parcialmente.

13.1. Gestão de notificações de reações adversas a medicamentos (RAM)/problemas relacionados com medicamentos (PRM)

A gestão de notificações de suspeitas de reações adversas e problemas relacionados com medicamentos representam uma das principais atividades correntes no quadro da farmacovigilância (FV). Em 2022 foram recebidas pelo Centro Nacional de Farmacovigilância (CNF), 35 notificações de suspeitas de RAM e uma notificação de PRM, contabilizando um total de 36 notificações espontâneas. O resultado evidencia a tendência de diminuição significativa no número de notificações espontâneas, reforçando a necessidade de repensar a dinâmica num contexto pós-pandémico.

13.2. Realização de reuniões da Comissão Nacional de Farmacovigilância (CNFV)

Em 2022, foram realizadas as duas reuniões ordinárias da CNFV. Contudo, tendo em conta a necessidade de assegurar a participação efetiva das instituições que integram a Comissão, foi necessário solicitar a atualização dos membros e seus respetivos substitutos. Paralelamente, foram realizadas duas reuniões previstas no calendário de iniciativas, a saber, uma reunião com a Ordem dos Médicos Cabo-verdianos (OMC) e uma com a rede de gestores de risco da Comissão.

Ainda, o secretariado da Comissão passou a ser assegurado por um técnico afeto à DRF, que irá apoiar as atividades, na sequência da reorganização da presidência da Comissão.

13.3. Relatório de Monitorização da Segurança das Vacinas contra a COVID-19

No seguimento das notificações recebidas em 2021 sobre as reações adversas associadas à campanha de vacinação contra a COVID-19, foi elaborado e divulgado o relatório com a análise das informações sobre a segurança dessas vacinas. O relatório foi socializado na formação da equipa técnica de investigação de manifestações adversas pós-imunização (MAPI) e na reunião da CNFV.

De registar a realização das seguintes atividades não planificadas:

- *Formação da equipa técnica de investigação de MAPI*

A mobilização da equipa técnica nacional de investigação, enquanto estrutura de suporte à investigação de causas de eventos adversos após vacinação, pressupõe necessariamente a capacitação técnica da equipa em matérias de vigilância da segurança das vacinas. Assim, considerando a necessidade de capacitar esta equipa para a realização das competências, foi solicitado o apoio da ERIS na preparação e realização da formação.

- *Formação em Avaliação de Causalidade de Vacinas contra COVID-19*

Face à necessidade de reforçar as capacidades técnicas dos membros do Comité Nacional de Gestão das MAPI, da equipa técnica nacional de investigação e dos membros da CNFV, foi

promovida esta ação de formação com a assistência técnica e financeira da OMS. A ERIS participou enquanto um dos formadores no evento.

- *Missão de apoio técnico em farmacovigilância na Guiné-Bissau*

A convite do escritório da OMS para a região africana, a ERIS integrou a equipa multidisciplinar de apoio à formação em farmacovigilância na Guiné-Bissau. Este compreendeu num dos primeiros convites endereçados ao serviço como espelho do bom trabalho e comprometimento que tem sido realizado em Cabo Verde em matéria de farmacovigilância.

- *Missão de apoio técnico em farmacovigilância em Angola*

No seguimento da missão de apoio técnico realizada em Guiné-Bissau e considerando a expressa vontade de continuar a contar com o apoio da ERIS nesta matéria, o escritório da OMS para a região africana endereçou um novo o convite à ERIS para a integração na equipa multidisciplinar de apoio à formação em farmacovigilância em matéria de avaliação de causalidade.

- *Atelier de Planeamento Estratégico em Farmacovigilância na região da África Ocidental e Oriental*

Direcionado aos profissionais de autoridades reguladoras de medicamentos, programas de vacinação, centros nacionais de farmacovigilância e demais parceiros, o *atelier* realizado de 21 a 25 e novembro, em Lomé (Togo), contou com representantes de 17 países, totalizando cerca de 70 participantes.

A OMS, com o apoio de países e parceiros, endossou uma nova visão e estratégia global, denominada Agenda de Imunização 2030 (IA2030), para enfrentar esses desafios na próxima década. Neste quadro, abordou diretamente os desafios colocados pela pandemia da COVID-19 e por outras emergências de saúde pública, a fim de tirar partido das oportunidades emergentes para fortalecer os sistemas de saúde no futuro pós-pandémico, enfatizando o papel de sistemas de farmacovigilância eficazes e resilientes para o alcance da cobertura universal dos cuidados de saúde.

O objetivo do *atelier* consistiu em desenvolver um plano estratégico de farmacovigilância para a região para os próximos 10 anos, através da melhoria dos níveis de maturidade da função de farmacovigilância, da colaboração nacional entre as partes interessadas e parceiros.

14. Execução do Plano de Comprovação de Qualidade (CQ)

14.1. Recolha e envio de amostras para CQ

Esta atividade não foi realizada devido a não disponibilização da lista dos ingredientes ativos a serem objeto de análise pelo INFARMED. Apesar de ser elaborado anualmente um plano de amostragem com base nas informações de suspeitas de reações adversas, problemas de qualidade, inspeção a fabricantes ou distribuidores e as autorizações de introdução no mercado concedidas, a não previsão de um orçamento específico para o efeito tem vindo a impossibilitar a sua execução. Igualmente, o relatório não foi publicado porque se aguarda ainda o envio, por parte do INFARMED, dos boletins de análise dos medicamentos submetidos a controlo laboratorial no ano de 2021/2022.

A nível de comprovação de qualidade, destaca-se como principal atividade não programada realizada neste âmbito, o Projeto de Controlo Laboratorial de Medicamentos na região da CEDEAO.

O programa de vigilância pós-mercado regional foi projetado para cobrir uma ampla gama de medicamentos e produtos comercializados na sub-região da África Ocidental, a fim de fortalecer e melhorar sua qualidade e segurança. No âmbito desse projeto, foi realizado um conjunto de atividades que compreenderam a participação em *webinar*, recolha de medicamentos, sua análise e seguimento. Os resultados da análise realizada utilizando o *mini-lab* revelaram-se conformes para a maioria dos medicamentos alvo do Projeto, com exceção do medicamento Dexametasona Teuto.

15. Reformulação e consolidação das atividades de inspeção dos operadores que atuam no setor farmacêutico

15.1. Elaboração e execução do Plano Anual de Inspeção (PAI)

Considerando a verificação da não aplicabilidade do Guia para a elaboração do Plano com base em critérios de risco e ao facto deste documento carecer de revisão, foram elaborados o roteiro e o PAI para o ano de 2022 após a análise dos dados de inspeção do ano de 2021 e a definição de critérios específicos em uma matriz de decisão.

A execução do PAI decorreu ao longo do ano, de acordo com os procedimentos habituais e considerando a dinâmica das atividades, a disponibilidade dos inspetores, bem como aspetos logísticos de disponibilidade de transporte entre as ilhas.

Em meados do último trimestre, após o balanço das atividades executadas até aquela data, foi possível identificar um número considerável de constrangimentos que afetavam a realização das inspeções de um dos armazéns da distribuidora/importadora (EMPROFAC) e do fabricante de medicamentos (Laboratórios INPHARMA), por conseguinte, decidiu-se pelo adiamento para o ano de 2023. Assim, de acordo com a proposta técnica apresentada, foi feita a análise dos Planos CAPA remetidos pelo fabricante, sendo que os resultados trouxeram indicadores interessantes.

Ainda, é digna de nota a realização de uma ação de inspeção conjunta entre a DRS e DRF, de acordo com o Plano específico concebido para o efeito. Apresentam-se abaixo os indicadores extraídos dos resultados das diligências efetivadas e da gestão dos dados recolhidos:

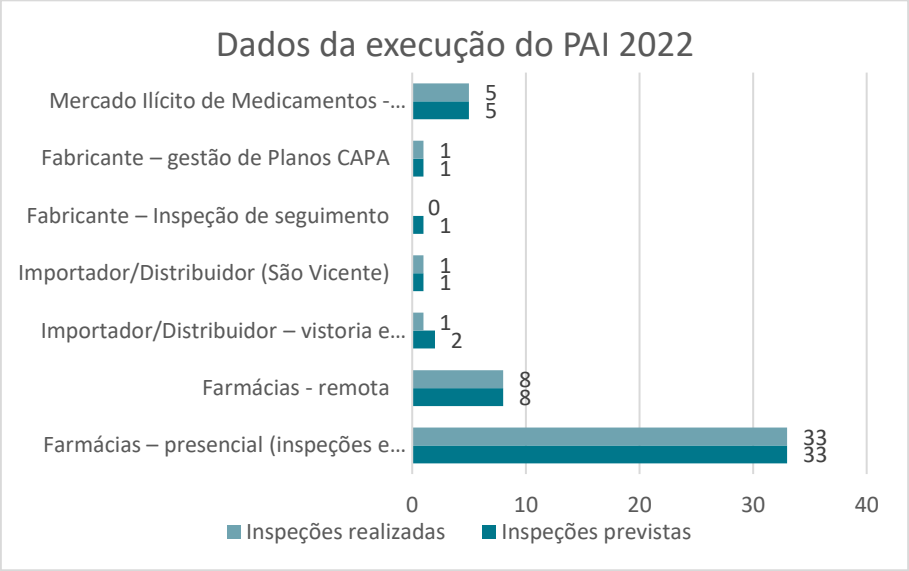


Gráfico 5 - Dados da execução do PAI 2022, de acordo com a sua última versão

Da análise do gráfico 5, tendo como referência a última versão do PAI 2022, conclui-se que se obteve uma execução de 98%, o que se considera muito positivo dadas as condições do contexto de insuficiência e imprevisibilidade da disponibilidade de técnicos para participação nas inspeções e a grande quantidade das atividades previstas e não previstas.

Os relatórios das inspeções foram todos elaborados e remetidos aos operadores, sendo que a média de dias de envio é de 23 dias. Foram elaborados 23 autos de notícia, sendo 13 associados às farmácias comunitárias e quatro autos de apreensão, sendo um endereçado a uma farmácia. Ainda, foi instruído um processo de contraordenação no âmbito de inspeções ao mercado ilícito, foram emitidas cartas de advertência e elaborado um auto de participação ao INPS.

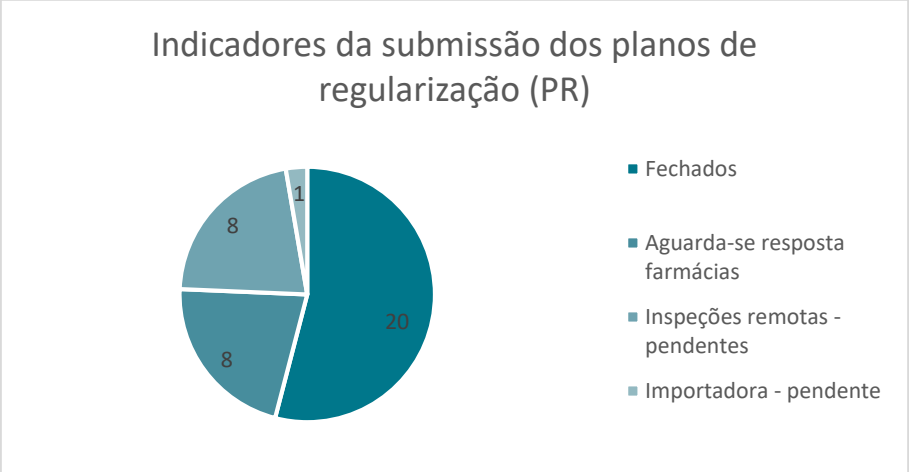


Gráfico 6 - Dados da submissão dos Planos de Regularização (PR)

Infere-se que houve uma boa adesão por parte dos operadores ao envio do PR das não conformidades verificadas ao longo das ações de inspeção. Mas, ainda existem farmácias que não responderam ao pedido, sendo que estas se encontram maioritariamente na cidade da Praia (4), que é a cidade com maior número de farmácias no país, no interior da ilha de Santiago (1), na Brava (1) e na ilha do Sal (2).

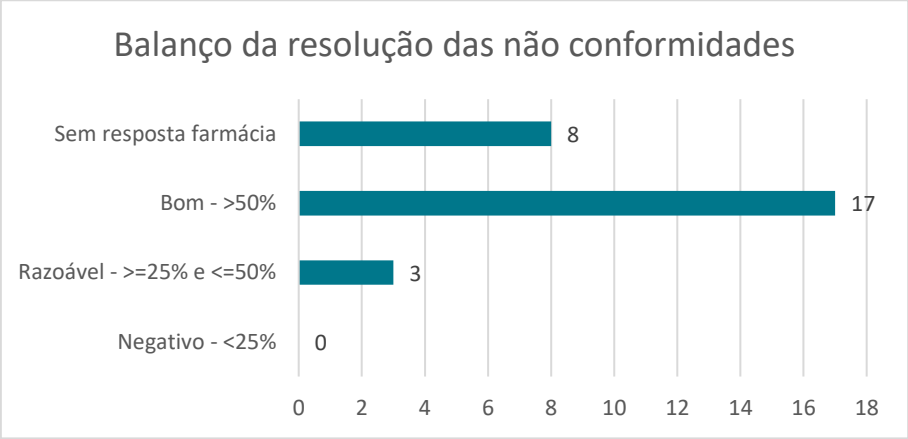


Gráfico 7 - Dados relativos ao balanço da resolução das não conformidades

Os resultados da análise dos PR indicam uma percentagem positiva de resolução dos aspetos não conformes verificados ao longo das inspeções, sendo certo que será necessário verificar *in loco* algumas das medidas apontadas. Estas informações, efetivamente, serão valiosas para a elaboração do roteiro de inspeção para o ano de 2023.

Adicionalmente, procedeu-se a uma análise estatística dos dados das não conformidades em relação ao seu período homólogo, numa perspetiva exclusivamente quantitativa e, não obstante a necessidade identificada de aprofundar a análise efetuada, foi possível extrair informações relevantes que contribuirão para a elaboração do PAI 2023 devidamente ajustado às atuais necessidades do setor farmacêutico.

A gestão dos constrangimentos apresentados pelas farmácias mereceu a elaboração de um documento próprio, que apresenta algumas recomendações técnicas, feitas a partir de uma análise transversal dos dados. Como poderá ser depreendido, a maior parte dos constrangimentos estão relacionados com problemas de rutura de medicamentos no mercado nacional e com a cadeia de transporte de medicamentos.

Fez-se, também, a gestão e o registo das notificações dos livros de reclamações remetidas pelas farmácias, contando com quatro registos (um concluído, dois em validação e um pendente de análise).

15.2. Execução de inspeções no âmbito de denúncias

Em 2022 foram realizadas sete inspeções no âmbito de queixas ou denúncias, sendo que para seis destas, decidiu-se pela emissão de cartas de advertência e a uma pela a instrução de um processo contraordenacional, pois após realização de nova inspeção de seguimento, verificou-se a reincidência da venda ilegal de medicamentos.

15.3. Inspeção ao mercado de produtos cosméticos

Com o objetivo de promover o cumprimento das obrigações legais por parte dos operadores e, consequentemente, a qualidade e a segurança dos produtos colocados no mercado, a iniciativa designada "Reformulação e consolidação do serviço de inspeção dos operadores farmacêuticos" englobou, ainda, as seguintes atividades:

- Visitas técnicas aos operadores de PC;
- Ações de sensibilização sobre os PC;

- Implementação de melhorias ao Procedimento de Inspeção ao Mercado de PC, tendo em vista a sua finalização.

Programado para ser um ano cuja franja importante do tempo fosse especialmente dedicada ao terreno, em termos de evolução ao longo dos últimos três anos, podem ser apresentados os seguintes dados:

Tabela 11 - Inspeção ao mercado de PC nos últimos três anos

	2020	2021	2022
Visitas inspetivas	0	9*	15
Ações/visitas de sensibilização	0	3*	7
Unidades de PC apreendidos	0	0	6 137

*Apenas fabricantes artesanais (Protocolo com o Centro Nacional de Artes, Artesanato e Design - CNAD).

O Plano Anual de Inspeção 2022 abrangeu três ilhas (Sal, Santiago e São Vicente) e foi elaborado a partir de um plano de amostragem com base no risco. A tabela 12 e o gráfico 8 refletem os resultados gerais da execução da atividade.

Tabela 12 - Resultados das inspeções ao mercado de PC 2022

DADOS GERAIS – INSPEÇÃO PC 2022		
	TOTAL DE OPERADORES PC	TOTAL DE VISITAS
Previsto PAI	22	25*
Executado	20	22
Execução global: 91%		

*Alguns operadores com mais do que um estabelecimento.

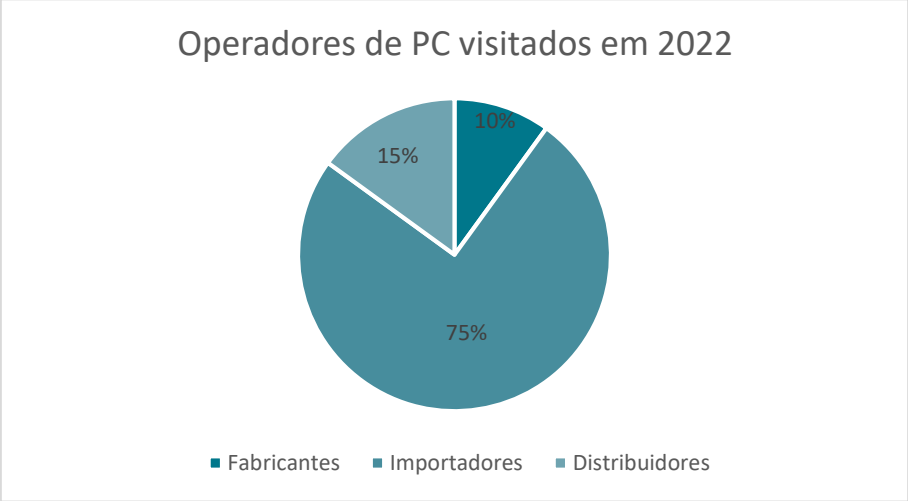


Gráfico 8 - Ações inspetivas por tipologia de operador

Das ações realizadas, resultaram:

- Visitas inspetivas – 12 relatórios, 10 autos de notícia, 11 autos de apreensão, uma carta de advertência, duas reuniões presenciais solicitadas pelos operadores e o seguimento de oito planos de regularização;
- Visitas de sensibilização – três memorandos.

Da articulação realizada, foram concebidos instrumentos adicionais relacionados com o seguimento remoto das visitas através de planos de regularização das não conformidades. Registam-se como ganhos o aumento significativo da presença da ERIS no terreno, em relação aos anos anteriores, a extensão da tipologia de operadores económicos (OE) visitados (importadores e distribuidores), o acompanhamento dos OE através de planos de regularização de não conformidades, implementação do conceito de inspeção remota.

O principal desafio prende-se com a inspeção ao mercado informal de PC (ex.: Sucupira).

15.4. Gestão do Projeto BERC-Luso (Biomedical Ethics and Regulatory Capacity Building Partnership for portuguese-Speaking African Countries)

As tarefas previstas para o Projeto foram executadas na totalidade, com destaque para a:

- Participação nos *webinars* promovidos e contactos constantes com a equipa de gestores do Projeto, seja por via *online*, por telefone e por mensagem;
- Participação, enquanto orador, no *webinar* realizado em março de 2022 relativamente aos aspetos da investigação biomédica em Cabo Verde, sendo que coube à ERIS apresentar os aspetos atinentes à regulação;
- Apoio na organização da missão nacional do Projeto;
- Participação ativa na missão do Projeto à Cabo Verde que contemplou visitas a entidades relevantes para a área de investigação biomédica e a realização de uma conferência pública com o tema "A importância da investigação Biomédica para Cabo Verde"; e
- Apresentação do tema "A importância de um quadro normativo e regulamentar robusto na investigação biomédica" na conferência descrita no ponto anterior.

15.5. Gestão do "Programa geral para desenvolver a indústria da produção farmacêutica na África Ocidental"

Esta atividade não foi executada, uma vez a Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial (ONUDI) não deu sequência ao contacto feito pelo ponto focal nacional. No entanto, no quadro das atividades de inspeção farmacêutica registam-se as seguintes atividades não programadas:

- Participação no "*Training on the ECOWAS Pharmaceutical Web Portal - October* 5-7, 2022";
- Participação no "*AfriSummit Regulatory Summit Cape Verde Invitation*";
- Participação parcial na formação "*Introduction to GMP Manufacturing and Characterization of Vaccines for Human Use (Africa)";*
- Participação na formação "Gesto Inspetivo";
- Participação parcial na formação NAFDAC: *"Clinical Trial Protocol Evaluation and Regulation training program";*
- Participação na Formação "Procedimentos e ações de fiscalização";

- Finalização do relatório da formação "*WHO regulatory training course (webinar) organized with the Swissmedic*"; e
- Participação na conferência de comemoração do Dia Internacional do Enfermeiro na Universidade de Santiago (US) na qualidade de conferencista, apresentando o tema "Aspetos regulatórios da investigação biomédica em Cabo Verde".

16. Reformulação do Processo de Licenciamento

16.1. Análise e seguimento de atividades conexas aos processos de licenciamento de farmácias, distribuidoras e fabricantes de medicamentos

- *Gestão dos processos de averbamentos aos alvarás das farmácias comunitárias*

Foi feito um ajuste na tabela de gestão dos processos de licenciamento, com a inserção de uma fórmula, que permitiu realizar a previsão automática dos processos de renovação de alvarás para o ano de 2023, segundo os dados registados até finais de 2022, conta-se com um número aproximado de 24 processos.

Considera-se que a gestão dos processos foi muito bem executada uma vez que os indicadores apontam para o bom desempenho (ver gráfico 9).

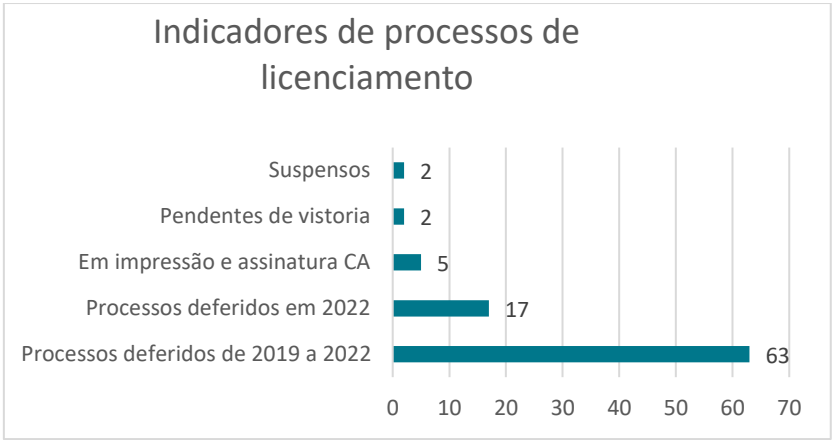


Gráfico 9 - Apresentação dos dados dos processos de licenciamento geridos

Ainda, regista-se que foi emitida uma solicitação de parecer jurídico sobre a situação de três farmácias encerradas, a fim de definir a abordagem a ser encetada, que aguarda a resposta.

Ademais, neste âmbito também se realizou a:

- Conclusão em 2022 do processo de licenciamento de um novo importador/ distribuidor nacional de medicamentos, iniciado em 2019, a empresa SODIFAR;
- Emissão de 12 escalas de farmácias de serviço em 2022; e
- Gestão, mediante contacto e esclarecimentos das normas legais, e o registo na tabela de gestão de 16 notificações de ausência de diretores técnicos das farmácias.

17. Elaboração e execução do Plano Anual de Inspeção aos EPCS

Tendo como objetivo principal a verificação do cumprimento das regras e normas técnicas referentes às condições de atividade e funcionamento dos EPCS, conforme os requisitos legais aplicáveis foi elaborado o Plano Anual de Inspeção.

O Plano teve como base os resultados das avaliações de risco realizadas, cujo documento de suporte, o Guia de planificação e seguimento das ações inspetivas, estabelece os critérios para a análise e avaliação dos riscos associados às não-conformidades verificadas no seio das ações de inspeção a EPCS, bem como para a classificação dos referidos estabelecimentos, definindo-se o grau de priorização.

A metodologia aplicada ao procedimento de inspeção para o ano de 2022 previa a solicitação, após a efetivação das inspeções programadas, de planos de regularização aos operadores, como forma de acompanhamento das medidas implementadas pelos mesmos para a resolução das não conformidades verificadas.

Tabela 13 - Número de estabelecimentos inspecionados por ilha e por concelho

ILHA	CONCELHO	N.º DE ESTABELECIMENTOS
Santo Antão	Porto Novo	6
	Ribeira Grande	9
	Paúl	1
São Vicente		38
São Nicolau	Ribeira Brava	6
	Tarrafal	4
Sal		20
Boa Vista		9
Maio		7
Santiago	Praia	24
	Santa Catarina	2
Fogo	São Filipe	10
	Mosteiros	2
Total		**138**

Da análise à tabela 13, tendo como referência a última versão do PAI 2022, conclui-se que se obteve uma execução de 98%.

Considera-se a execução muito positiva dadas as condições do contexto de insuficiência e imprevisibilidade da disponibilidade de técnicos capacitados nas diferentes tipologias de prestação e a grande quantidade das atividades previstas e não previstas. Não obstante, recorreu-se à contratação de inspetores externos. Os relatórios das inspeções foram todos elaborados e na sua maioria remetidos aos operadores.

As não conformidades mais frequentes detetadas foram:

- Incumprimento dos requisitos legais no que refere à gestão dos resíduos hospitalares;
- Falta de registo válido no serviço competente (ERIS) do pessoal técnico em serviço;
- Falta de cartão de sanidade válido do pessoal técnico em serviço;
- Falta de notificação às delegacias de saúde locais, de informação sobre as doenças de declaração obrigatória, de acordo com as normas de vigilância epidemiológicas vigentes; e
- Inexistência de regulamentos internos, constando as normas de organização e funcionamento do estabelecimento, tendo em conta as regras deontológicas e técnicas aplicáveis.

18. Licenciamento e registo dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde

Dos 184 pedidos recebidos no âmbito do Procedimento de Licenciamento, que inclui o averbamento aos alvarás dos EPCS, 166 processos foram instruídos e 18 transitaram para o ano de 2023, devido a incompletude dos processos.

Tabela 14 - Indicadores dos processos de pedidos de licenciamento e de pedidos de averbamento aos alvarás

N.º TOTAL DE PEDIDOS	184
Pedidos de licenciamento	36
Pedidos de averbamento aos alvarás	148
Revisão do alvará	120
Alargamento do âmbito de atividade	5
Mudança do local do estabelecimento	6
Alteração de equipamentos do estabelecimento	1
Revisão do alvará + Alargamento do âmbito de atividade	9
Revisão do alvará + Mudança do local do estabelecimento	6
Revisão do alvará + Transmissão	1
PROCESSOS - TOTAL GERAL	**184**
Processos completos	166
Processos incompletos	18
Total de processos instruídos	166
Total de processos indeferidos (final)	1
Total de processos completos pendentes	61
Total de inspeções realizadas no seguimento de pedidos de licenciamento	131

Tabela 15 - Indicadores dos processos de pedidos de licenciamento e de pedidos de averbamento aos alvarás, por tipologia

TIPOLOGIA	LICENCIAMENTO	AVERBAMENTO	TOTAL
Centro de enfermagem	4	1	5
Centro de imagiologia	1	2	3
Centro médico	2	31	33
Clínica	1	3	4
Consultório de audiologia	1	0	1
Consultório médico	7	31	38

Consultório de estomatologia	4	50	54
Consultório de fisioterapia	7	17	24
Consultório de psicologia	1	3	4
Laboratório de análises clínicas	6	10	16
Laboratório de anatomia patológica	1	0	1
Laboratório de próteses	1	0	1
Total	**36**	**148**	**184**

O gráfico 10 ilustra os pedidos de licenciamento por tipologia, em que se observa um predomínio das solicitações por parte dos consultórios médicos, de fisioterapia e de laboratórios de análises clínicas.

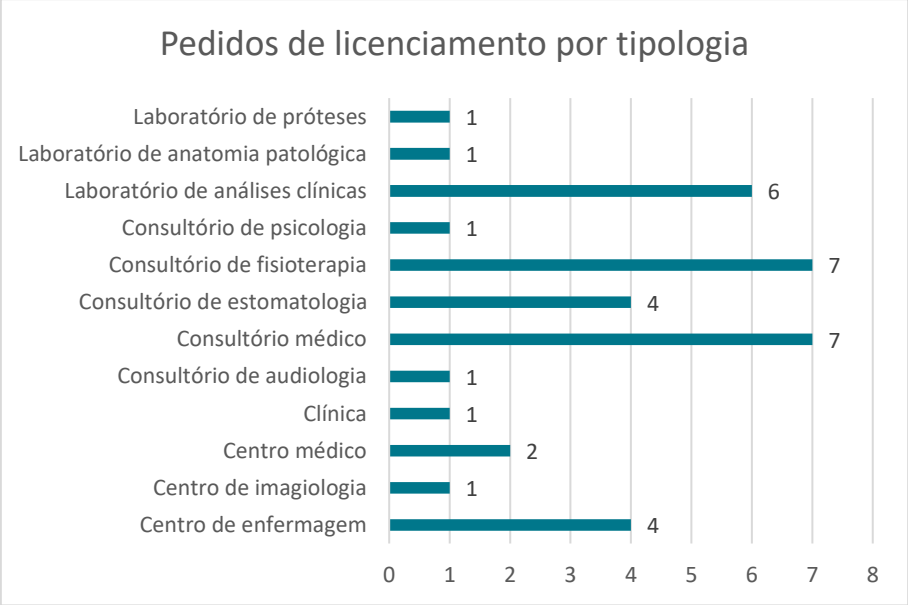


Gráfico 10 - Pedidos de licenciamento de EPCS, por tipologia

Por sua vez, o gráfico 11 ilustra os pedidos de averbamento aos alvarás por tipologia do EPCS, em que se observa um predomínio das solicitações por parte dos consultórios de estomatologia, de centros médicos e consultórios médicos.

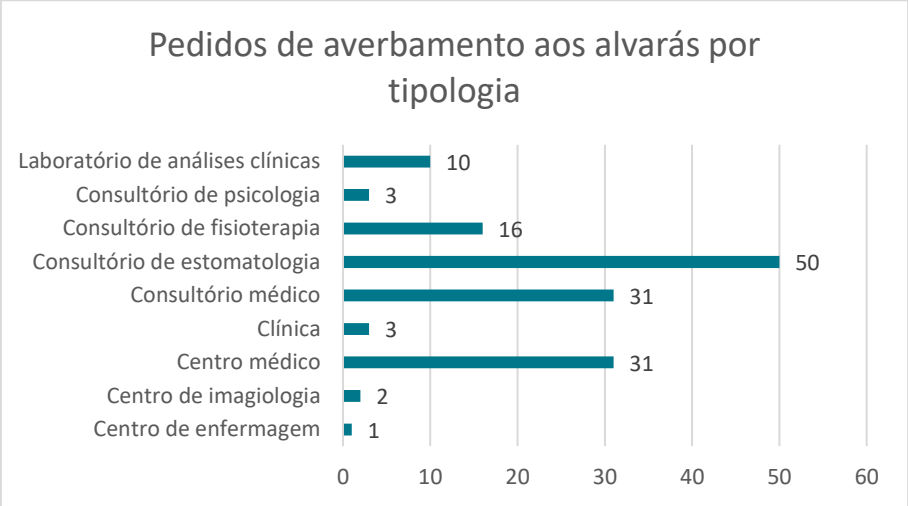


Gráfico 11 - Pedidos de averbamento por tipologia de EPCS

Relativamente aos pedidos de autorização para a realização de testes para diagnóstico da COVID-19, foram recebidos oito pedidos, provenientes de cinco estabelecimentos, sendo:

Tabela 16 – Pedidos de autorização para a realização de teste de diagnóstico rápido para a COVID-19

TIPOLOGIA	N.º DE ESTABELECIMENTOS	N.º DE PEDIDOS	ESTADO
Laboratórios	2	2	Pendentes
Centro médico com laboratório	2	4	Deferidos
Clínica com laboratório	1	2	Deferidos

A tabela 17 e o gráfico 12 ilustram os EPCS registados pela ERIS, por ilha, em que se observa um maior número de estabelecimentos nas ilhas de Santiago e São Vicente.

De referenciar que os estabelecimentos que constam como registados são aqueles que se encontram em situação de conformidade, cujos dados de registo encontram-se atualizados.

Tabela 17 - Indicadores de registo dos EPCS

ILHA	REGISTO ATUALIZADO	REGISTO CANCELADO
Santo Antão	6	4
São Vicente	37	23
São Nicolau	1	1
Sal	12	5
Boa Vista	7	1
Maio	1	1
Santiago	83	31
Fogo	3	7
Brava	0	1
Total	**150**	**74**

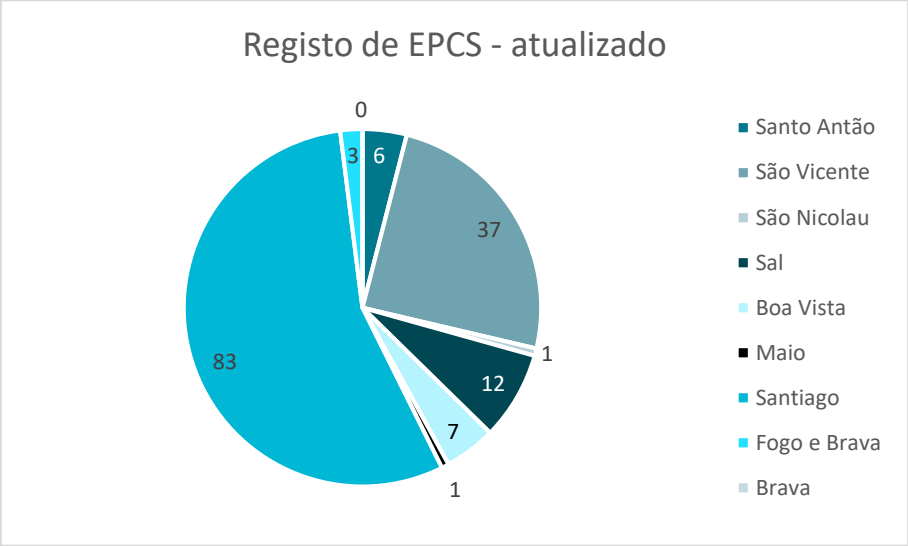


Gráfico 12 - Registo de EPCS

19. Registo dos profissionais de saúde na ERIS

O número de pedidos de registo inicial recebido em 2022 (247) teve uma taxa de diminuição de 20,1% comparativamente ao número de pedidos de registo recebidos em 2021 (309), equivalendo a menos 62 pedidos recebidos do que em 2021. Por conseguinte, o número de Cartões de Identificação Profissional (CIP) e/ou de Certificados de Registo emitidos em 2022 (235) também teve uma taxa de diminuição de 16,4%, comparativamente ao número de CIP e/ou Certificados de Registo emitidos em 2021 (281), com menos 46 pedidos recebidos do que em 2021.

Em relação ao número de pedidos de averbamento aos registos e/ou à renovação de CIP, houve um aumento significativo, de 28 para 118, correspondendo a uma taxa de aumento de 321,4% (mais 90 pedidos recebidos do que em 2021).

Tabela 18 - Registo dos profissionais de saúde na ERIS: 2022

PEDIDOS		
Pedidos	Novos pedidos de registo	247
	Pedidos de renovação de CIP	113
	Pedidos de alterações aos registos/Averbamento	6
PROCESSOS		
Processos completos	Pedidos de registo	216*
	Pedidos de renovação CIP	112
	Pedidos de alterações ao registo/Averbamento	6
Processos instruídos	**Pedidos de registo**	**240****
	CIP/Certificados de registo emitidos	235
	Pedidos de renovação do CIP/Averbamento	**112**
	CIP renovados	112
	Pedidos de alterações aos registos/Averbamento	**6**
	Alterações ao registo/Averbamento efetuados	3

Indeferimentos	Pedidos de registo	5
	Pedidos de alterações aos registos/averbamento	2
Processos incompletos	Pedidos de registo	21
	Pedidos de renovação do CIP/Averbamento	14
Processos pendentes	Pedidos de registo - 2020	4
	Pedidos de registo - 2021	9
	Pedidos de alterações aos registos/Averbamento - 2022	1
Desistência	Renovação de CIP	1

*O valor corresponde aos processos que foram completos em 2022 (referentes aos pedidos feitos nos anos de 2021 e de 2022). É de realçar que 24 processos foram completos no final do ano de 2021 e que transitaram para o ano 2022 (para a fase de instrução).
**De entre os 240 processos de registo instruídos em 2022, procedeu-se com a emissão de 235 CIP e com o indeferimento de 5 pedidos de registo.

20. Realização do Estudo de Avaliação da Satisfação dos Utentes do Sistema Nacional da Saúde (SNS)

O estudo teve em vista a avaliação da qualidade do serviço prestado pelos EPCS públicos e privados, para a recolha de dados que permita, no caso da ERIS, a definição de estratégias de regulação que correspondam às reais necessidades de saúde da população.

Tratou-se de um estudo transversal, realizado em parceria com o Instituto Nacional de Saúde Pública (INSP), a OMS e o Centro de Estudos e Investigação em Saúde da Universidade de Coimbra (CEISUC). O estudo teve uma abordagem quantitativa, com a participação de indivíduos maiores de 18 anos de idade, presentes nas estruturas de saúde nos dias e horas das entrevistas. Os dados foram recolhidos por meio de entrevistas aos utentes, através de um questionário padronizado de autoadministração. Foram feitas análises estatísticas, descritivas e inferenciais, com recurso ao *software Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS).

Participaram no estudo 3.445 sujeitos, sendo 72% do sexo feminino. O grupo etário dos 25 a 45 anos constituiu 59,4% dos participantes. Os resultados do estudo indicaram que a satisfação dos cuidados é maior nas mulheres nas dimensões: acesso a cuidados de saúde, serviços administrativos, ação social e de apoio, política de medicamento e processos de cuidados e nos homens a satisfação esteve relacionada com instalações, acessibilidade e custos.

Os resultados também indicaram que há necessidade de uma maior aposta na melhoria da qualidade dos serviços e cuidados de saúde, mais concretamente nas questões do acesso e acessibilidade, política de medicamento e profissionais qualificados. Deve ser dada atenção especial aos jovens, aos pacientes com baixo nível de escolaridade e às pessoas que procuram os serviços de saúde pela primeira vez.

A participação da ERIS no projeto incluiu a elaboração do Projeto e do respetivo Plano de comunicação, a elaboração do Plano de Amostragem e do instrumento de recolha, bem como a conceção de uma base de dados para a compilação dos dados, a coordenação de equipas de inquiridores, a limpeza e apuramento dos dados e na equipa envolvida no processo de tratamento de dados e contribuições ao relatório final.

21. Gestão de notificações em matéria de segurança sanitária dos alimentos (SSA)

Como autoridade nacional em matéria da segurança sanitária dos alimentos, detendo competências relacionadas com a gestão e comunicação de riscos alimentares, a ERIS é ponto focal para os sistemas de alertas internacionais como a International *Food Safety Authorities Network* (INFOSAN) e *o Rapid Alert System for Food and Feed* (RASFF), da União Europeia.

Assim, em 2022, visando principalmente promover a participação na gestão de alertas internacionais, como também de possíveis alertas nacionais e ainda de outras categorias de notificações, como queixas, denúncias, pedidos de informações, entre outras, que se enquadram na área da SSA, a ERIS participou na gestão de 35 notificações, sendo 4 denúncias, 18 pedidos de informações, 9 queixas, 1 pré-alerta internacional (INFOSAN) e 3 alertas internacionais (RASFF). Considera-se que todos os processos foram devidamente conduzidos e fechados conforme os procedimentos internos.

Para o reforço deste serviço, recomenda-se desenvolver procedimentos específicos de atuação de situações de emergência em SSA.

22. Licenciamento dos estabelecimentos do setor alimentar

Enquanto entidade integrante da Comissão Nacional de Vistoria das Unidades de Produção de Aguardente de cana-de-açúcar, para efeito de emissão de licença industrial de funcionamento para o ano 2023, 119 unidades industriais de produção de aguardente de cana-de-açúcar foram vistoriadas, correspondendo a 98% em relação ao planeado, conforme espelhado na tabela 19.

Do primeiro exercício interno de balanço dos resultados Programa Nacional de Valorização do Grogue (VAGROG) 2022, indica-se que 40 estabelecimentos foram considerados sanitariamente aptos para funcionamento em 2023.

Ainda, enquadrado no Plano Anual de Vistoria VAGROG 2021-2022, para atribuição de licença de funcionamento para 2022, a ERIS participou em quatro ações de vistoria, decorridas no mês de janeiro de 2022, realizadas em unidades de produção localizadas na ilha da Brava, com uma taxa de aprovação para o funcionamento em 2022 de 100%.

Tabela 19 - *Balanço de execução - VAGROG 2022-2023*

ILHA	CONCELHO	VISTORIAS PREVISTAS	VISTORIAS REALIZADAS	% UNIDADES VISTORIADAS	UNIDADES APTAS NA 1.ª VISTORIA
Santiago	São Domingos	4	5	114,3	2
	Ribeira Grande	9	8	88,9	2
	Tarrafal	2	2	100	1
	São Miguel	7	8	114,3	2
	Santa Catarina	11	11	100	4
	São Lourenço dos Órgãos	4	4	100	4
	Praia	4	4	100	0
	Santa Cruz	9	8	88,9	4
	São Salvador do Mundo	4	4	100	1
	Subtotal	54	54		20

Santo Antão	Ribeira Grande	41	44	107,3	12
	Paúl	16	14	87,05	5
	Porto Novo	8	5	65,1	3
	Subtotal	65	63		20
São Nicolau	Tarrafal	2	2	100	0
	Ribeira Brava	0	0	0	0
	Subtotal	2	2		0
Maio		0	0	0	0
Brava		2	0	0	0
	Total	123	119	-	40

23. Elaboração e execução do Plano Nacional de Inspeção do Setor Alimentar

De uma forma global, no ano de 2022, foram realizadas 221 inspeções (88,4% da meta anual de 250 inspeções), em 145 estabelecimentos.

O Plano tinha como meta executar 90% das ações de inspeção programadas (meta: 250 inspeções) e, consequentemente, verificar a aplicação da legislação sanitária do setor alimentar por parte dos operadores económicos.

Ainda, tendo em conta a conjuntura nacional de retoma do turismo, que foi abalada pela pandemia da COVID-19, em 2020 foi priorizado como área de atuação o setor da restauração associado a estabelecimentos hoteleiros e similares (EHS) ou aqueles com potencial turístico.

Tendo em conta estas balizas definidas, previu-se a realização de 17 missões de inspeção, englobando as nove ilhas e 22 concelhos do país. Para otimizar a utilização de recursos, algumas missões de inspeção seriam executadas em conjunto com as missões de licenciamento no quadro do VAGROG.

Tabela 20 - *Distribuição de n.º de missões, n.º de inspeções, n.º de estabelecimentos inspecionados e n.º de EHS inspecionados, por concelho*

ILHA	CONCELHO	N.º DE MISSÕES	N.º DE INSPEÇÕES	% DE INSPEÇÕES	N.º DE ESTAB. INSPEC.	% DE ESTAB. INSPEC.	N.º EHS INSPEC.
Boa Vista	Boa Vista	1	15	6,8	15	10,3	8
Sal	Sal	3	67	30,3	35	24,1	20
Santiago	Praia	3	84	38	45	31	11
	Santa Catarina	1	9	4,1	9	6,2	9
	Total Santiago	4	93	42,1	54	37,2	20
Santo Antão	Porto Novo	1	13	5,9	13	9	12
São Nicolau	Tarrafal	1	7	3,2	5	3,4	2
São Vicente	São Vicente	2	26	11,8	23	15,9	13
	Total	12	221	100	145	100	75

Das inspeções contabilizadas, 115 foram executadas ancoradas no Plano Anual de Inspeção, alcançando 90 estabelecimentos do setor alimentar, tendo-se executado 52,3% da meta do Plano aprovado, que foi de 220 inspeções, representando 52% das inspeções realizadas.

No que refere às áreas de atuação dos estabelecimentos inspecionados, foi estipulado como prioridade a realização de ações de inspeção em estabelecimentos de restauração, preferencialmente que funcionem junto de um EHS. Assim, foram realizadas 159 inspeções ao ramo da restauração (71,9%), em 107 estabelecimentos, sendo 75 pertencentes a EHS (51,7% dos 145 estabelecimentos inspecionados).

Tabela 21 - N.º de inspeções e estabelecimentos abrangidos, por área de atividade

ÁREAS DE ATIVIDADE INSPECIONADAS	N.º DE INSPEÇÕES	% DE INSPEÇÕES	N.º DE ESTABELEC.	% DE ESTABELEC.	EHS
Comércio a retalho	24	10,9	12	8,3	0
Comércio a retalho e restaurante	4	1,8	3	2,1	0
Comércio por grosso	15	6,8	10	6,9	0
Comércio por grosso e a retalho	7	3,2	4	2,8	0
Indústria das bebidas	1	0,5	1	0,7	0
Indústrias alimentares	11	5,0	8	5,5	0
Restaurantes e estabelecimentos de bebidas	159	71,9	107	73,8	75
Total	**221**	**100,0**	**145**	**100,0**	**75**

As demais 106 inspeções realizadas foram contabilizadas na categoria de inspeções não planificadas, representando o somatório de "gestão de notificações" e "outros", totalizando 48% das ações efetuadas em 2022.

Tabela 22 - *Distribuição das ações de inspeção tendo em conta o âmbito*

ÂMBITO	N.º DE INSPEÇÕES	% DE INSPEÇÕES	N.º DE ESTABELECIMENTOS INSPECIONADOS	% DE ESTABELECIMENTOS INSPECIONADOS
Gestão de notificações	13	5,9	6	4
Outros	93	42,1	54	36
Plano Anual de Inspeção	115	52	90	60
Total	**221**	**100**	**150**	**100**

Relativamente ao tipo de inspeções efetuadas, 26,7% das inspeções realizadas foram ações de seguimento de autos de medidas corretivas ou seguimento de autos de suspensão de atividade. Ou seja, uma em cada quatro inspeções realizadas foram de seguimento, demonstrando a importância e o peso que estas têm na execução da atividade inspetiva. Importa referir que este número de ações de seguimento poderia ser maior, no entanto, apenas a partir de julho

de 2022 foi desenvolvido e aprovado o auto de seguimento reformulado, tornando-se uma importante ferramenta para o registo e contabilização dos seguimentos de curto prazo, como são os casos das verificações da implementação dos autos de medidas corretivas e autos de suspensão de atividade.

Tabela 23 - *Distribuição do número de inspeções, tendo em conta o âmbito e tipo de inspeção*

ÂMBITO	TIPO DE INSPEÇÃO	N.º DE INSPEÇÕES	% DE INSPEÇÕES
Gestão de notificações	Averiguação - Gestão de Notificações	10	4,5
	Seguimento - Medidas Corretivas	3	1,4
	Subtotal	13	5,9
Outros	Não Programa	56	25,3
	Seguimento - Medidas Corretivas	28	12,7
	Seguimento - Suspensão de Atividade	6	2,7
	Visita técnica	3	1,4
	Subtotal	93	42,1
Plano Anual de Inspeção	Regular	93	42,1
	Seguimento - Medidas Corretivas	16	7,2
	Seguimento - Suspensão de Atividade	6	2,7
	Subtotal	115	52
	Total	**221**	**100**

24. Execução do Plano Nacional de Colheita de Amostras (PNCA)

Sendo um Plano de monitorização da segurança dos géneros alimentícios (GA) produzidos e comercializados em Cabo Verde, em 2022 foram colhidas 130 amostras, correspondendo a 65% do nível de execução, sendo 34 amostras de produtos lácteos, 19 de bebidas não alcoólicas, 12 de peixes e produtos da pesca, 18 de alimentos prontos para consumo, 15 de bebidas alcoólicas, 20 de carnes e produtos cárneos, 12 de ovos e ovo-produtos. Ficando para ser consolidadas em 2023 os seguintes grupos de GA: alimentos prontos para consumo, peixes e produtos da pesca, carnes e produtos cárneos, ovos e ovo-produtos, bem como produtos da doçaria e mel.

O balanço dos resultados laboratoriais referentes às amostras colhidas em 2022, será realizado em 2023, após consolidação do processo de envio dos boletins analíticos por parte do laboratório que participa na execução do PNCA.

Efetuando uma análise retrospetiva, em específico de 2020 a 2022, constatam-se alterações de dinâmica em relação a algumas das iniciativas, como é o caso da execução do PNCA, em que se regista um aumento no número de amostras colhidas ao longo dos três anos. O mesmo se aplica à iniciativa “gestão de notificações”, tendo-se verificado um aumento no número de notificações recebidas e tratadas no seio da ERIS. A alteração da dinâmica verificada poderá estar associada ao período temporal em análise, que inclui o período pandémico de 2020, que de certa forma, condicionou a execução das atividades da ERIS e por outro lado, uma baixa de notificações pelos utentes.

Verifica-se que o número de ações de inspeção teve um decréscimo acentuado, provocado também pela transição do período pandémico (2020) para o período pós-pandémico (2021 –

2022). De realçar que em 2020, derivado da participação da ERIS nas equipas de inspeção conjunta no âmbito da COVID-19, atividade considerada prioritária durante esse período, despoletou-se um aumento exponencial do número de inspeções realizadas e do número de estabelecimentos alimentares alcançados.

Por sua vez, a diminuição do número de vistorias às unidades de produção de aguardente de cana-de-açúcar deve-se ao facto da aplicação, em 2022, da última fase do Programa de Vistoria VAGROG imposta pela Resolução n.º 87/2018, de 22 de agosto, que aprova o plano de implementação faseado do quadro legal sobre a produção do grogue em Cabo Verde. Nesta última fase, determinou-se a realização de vistorias aos estabelecimentos que tiveram classificações sanitárias abaixo dos 50% nas vistorias realizadas no ano anterior, o que consequentemente diminuiu o número de unidades a serem alcançadas.

Recomenda-se rever os procedimentos afetos ao PNCA, em específico, sobre a análise e divulgação pública dos resultados analíticos.

Tabela 24 - *Balanço preliminar do PNCA 2022*

GRUPO DE ALIMENTOS	N.º DE AMOSTRAS PREVISTAS	N.º DE AMOSTRAS COLHIDAS	ANÁLISE PRELIMINAR DE SEGURANÇA	OBS.
Produtos lácteos	34	34		
Bebidas não alcoólicas	19	19		
Alimentos prontos para consumo	23	18		N.º total de amostras previsto a ser alcançado em janeiro de 2023
Peixes e produtos das pescas	29	12		N.º total de amostras previsto a ser alcançado no 1.º trimestre 2023
Bebidas alcoólicas	15	15		
Carnes e produtos cárneos	30	20		N.º total de amostras previsto a ser alcançado em janeiro de 2023
Ovos e ovo-produtos	34	12		N.º total de amostras previsto a ser alcançado em janeiro de 2023
Doces e mel	16	0		N.º total de amostras previsto a ser alcançado em janeiro de 2023
Total	**200**	**130**	–	–

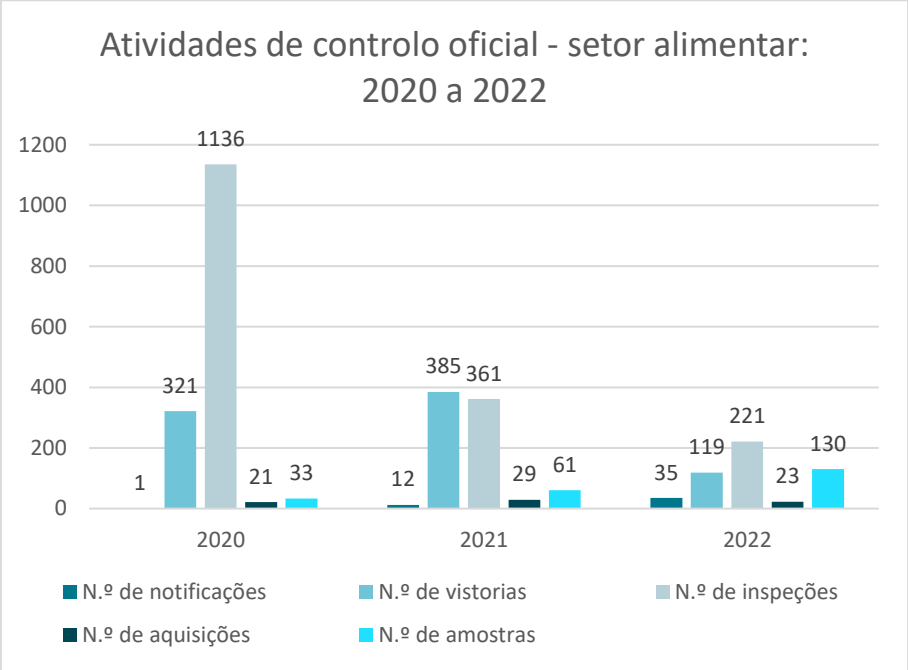


Gráfico 13 - Balanço das principais atividades de supervisão do setor alimentar

Como resultado da execução das atividades de inspeção ao setor alimentar, foram implementadas medidas cautelares adequadas às não conformidades identificadas. Assim, foram emitidos autos de medidas corretivas em 128 inspeções (57,9%).

Tabela 25 - Autos de medidas corretivas emitidos

MEDIDAS CORRETIVAS	N.º DE INSPEÇÕES	% DE INSPEÇÕES
Não	93	42,1
Sim	128	57,9
Total	**221**	**100**

Também, foram efetuadas suspensões de atividade formal em 32 situações (14,5%) e suspensões voluntárias em 12 (5,4% das inspeções), fazendo com que, aproximadamente, em cada cinco inspeções, tenha havido a necessidade de se realizar uma suspensão de atividade, voluntária ou formal.

Tabela 26 - Suspensões de atividade efetuadas

SUSPENSÃO DE ATIVIDADE	N.º DE INSPEÇÕES	% DE INSPEÇÕES
Não	177	80,1
Sim	32	14,5
Sim (Voluntária)	12	5,4
Total	**221**	**100**

Por fim, devido a constrangimentos de ordem interna, a ERIS tem recorrido ao apoio institucional de demais entidades competentes para a execução de apreensões. Nessa medida, foram efetuadas apreensões de géneros alimentícios não conformes em 14 inspeções.

Tabela 27 - *N.º de inspeções em que foram efetuadas apreensões*

APREENSÃO DE ALIMENTOS	N.º DE INSPEÇÕES	% DE INSPEÇÕES
Não	207	93,7
Sim	14	6,3
Total	**221**	**100**

Tendo em conta a multiplicidade de não conformidades identificadas no decorrer das inspeções, observa-se que permanece recorrente o não cumprimento dos requisitos de higiene preconizados na legislação nacional, como a não implementação de planos de controlo de pragas e de planos de higienização, resultando na infestação dos locais com pragas urbanas e em deficientes condições de higiene dos estabelecimentos.

Como resultado da execução das atividades de amostragem, houve necessidade de aplicação de medidas cautelares apenas a uma situação, face a um resultado não conforme referente a um parâmetro de segurança, avaliado como de alto risco, relacionado a um produto cárneo em específico. Na decorrência de uma avaliação técnica interna, face ao cenário de não conformidade acima exposto, houve necessidade de aplicação de um Auto de Selagem, um Auto de Apreensão e um Auto de Desselagem.

25. Participação da ERIS nas comissões ou comités nacionais de Segurança Alimentar e Nutricional

Em 2022, houve a participação no Grupo Técnico "Jornadas Técnicas – São Nicolau – coordenado pela Direção Nacional da Indústria, Comércio e Energia (DNICE), na Avaliação de Pontos de Entrada Internacionais – Ministério da Saúde/Ponto Focal para o Regulamento Sanitário Internacional (RSI), nas sessões de elaboração do Plano Nacional de Ação para a Segurança Sanitária (PNASS) e do Plano da Instância Uma Só Saúde, além do acompanhamento e participação na finalização das atividades do Projeto PERVEMAC II e definição dos objetivos para o PERVEMAC III.

Refira-se que a ERIS integra importantes sistemas de articulação nacionais e internacionais, dos quais se destacam a CNCA, o Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (CNSAN), o Comité de Comércio de Bens da Comissão Nacional do Comércio (CNC), a Comissão Nacional de Certificação (CONCERT), a Comissão Técnica de Normalização dos Produtos Alimentares (CTNPA) e a Comissão Nacional de Gestão de Pesticidas (CNGP).

2.3. Fixação de Preços

No exercício das suas atribuições de regulação, no âmbito da fixação e harmonização de preços e nos termos do artigo 14.º dos seus Estatutos, compete à ERIS definir o sistema de preços dos produtos e serviços nos setores regulados com base em mecanismos de fixação de preços aprovados pelo Governo.

Assim, em 2022 foram encetadas diversas atividades, nomeadamente:

1. Monitorização mensal da aplicação dos preços máximos de medicamentos por meio da gestão dos Relatórios de Comercialização (RC)

Na sequência da identificação de erros na lista publicada em 2018, foi realizado em 2022 o trabalho de correção e republicação da lista dos preços máximos fixados em 2018. Ainda, iniciou-se o trabalho de compilação das cinco listas de todos os preços máximos já fixados, cuja conclusão transitou para 2023.

A execução desta iniciativa ficou condicionada pela correção da lista de preços fixados em 2018 e compilação das listas de todos os preços fixados (2010-2018), bem como pela implementação do SI *(Dashboard*).

2. Criação das condições necessárias à implementação eficaz das normas previstas no novo diploma de preços

Para dar seguimento a esta iniciativa foi elaborado em 2022 um roteiro que estabelece, de forma sucinta, as etapas e as condições necessárias para a implementação eficiente do novo regime de preços dos medicamentos. Ainda, em 2022 foram levadas a cabo as seguintes atividades não programadas:

- Preenchimento do questionário de trabalho de fim de curso de um discente da Universidade Jean Piaget de Cabo Verde (Uni-Piaget);
- Participação nos *webinars* promovidos no âmbito do evento *FairPrincig* da OMS.

Para este capítulo em particular, destacam-se as seguintes recomendações:

- Criar as condições para a implementação eficaz do novo diploma de preços;
- Ponderar a adoção de medidas sancionatórias para repor o cumprimento das obrigações previstas na legislação; e
- Implementar de forma faseada o SI (*Dashboard*), mediante validação final dos módulos.

2.4. Sancionamento

Conforme o n.º 1 do art.º 1.º dos seus Estatutos, a ERIS é uma autoridade administrativa independente, dotada de funções reguladoras, incluindo as de regulamentação, supervisão e sancionamento das infrações, competindo-lhe, no âmbito da sua competência sancionatória, "instaurar e punir às infrações administrativas às leis e regulamentos cuja implementação ou supervisão lhe compete, bem como as resultantes dos incumprimentos das suas próprias determinações", nos termos da alínea a) do art.º 15.º dos seus Estatutos e alínea a) do artigo 26.º do Regime Jurídico das Entidades Reguladoras Independente (RJERI).

Assim, tendo em conta esta competência, em articulação com os serviços de regulação e o Conselho de Administração, foi instruído um Processo de Contraordenação e envio do recurso ao tribunal competente, conforme detalhes na tabela seguinte:

Tabela 28 - Infrações que resultaram na abertura de processos de contraordenação

INFRAÇÕES	2019	2020	2021	2022
Encerramento de farmácia sem aviso prévio à ERIS	1	-	-	-
Venda de medicamentos fora dos locais estabelecidos por lei	-	-	-	1

2.5. Cooperação

A ERIS tem vindo a reforçar as relações de cooperação com outras entidades, públicas e privadas, nacionais e estrangeiras, sempre que necessário ou conveniente para a prossecução das suas atribuições e que não consubstancie uma situação de conflito de interesses, para além das obrigações estatutariamente consagradas.

Pese embora o contexto de pandemia provocada pela COVID-19, foram identificadas necessidades de cooperação tanto a nível nacional como internacional, que resultaram na negociação e formalização de instrumentos de cooperação, como protocolos de colaboração e planos de atividades, os quais foram implementados ao longo de 2022. A retoma paulatina da operacionalização das atividades, principalmente com as congéneres internacionais, deu-se de forma positiva.

Ainda, durante 2022, no âmbito das atividades de cooperação e parcerias, foram definidas iniciativas, materializadas através da gestão das parcerias nacionais e internacionais e angariação de financiamentos e colaborações, nomeadamente:

1. Elaboração de documento de integração e planeamento relativo aos financiamentos e colaborações pretendidas

Foi elaborada uma proposta de procedimento para pedidos de financiamento de projetos, conforme havia sido previsto. Na decorrência, deparou-se com a necessidade de adequar o processo referente à cooperação e parcerias e de elaborar uma proposta de manual de formulação de projetos, a qual encontra-se em fase de auscultação e de contribuições a nível interno. Posteriormente e considerando as propostas de projetos com fontes de financiamento multilaterais internacionais/financiamento externo, os projetos deverão ser submetidos, através de fichas de projetos, à Direção Nacional do Planeamento (DNP) do Ministério das Finanças e do Fomento Empresarial. Ainda, está previsto um encontro com essa Direção para clarificar os aspetos que deverão ser levados em consideração no momento da submissão de projetos.

2. Identificação de necessidades de cooperação com parceiros estratégicos nacionais e internacionais

A nível internacional, foram identificados como parceiros estratégicos, a Entidade Reguladora da Saúde (ERS) e a Inspeção Geral das Atividades em Saúde (IGAS), ambas de Portugal. Com a ERS foram formalizados o Protocolo de Colaboração e o Plano de Atividades, cuja materialização deverá começar em 2023. Com a IGAS o processo deverá ser retomado em 2023.

Por sua vez, com a Direção Nacional de Saúde de Portugal (DGS), foi identificada a necessidade de renovar o Protocolo de Colaboração, aguardando-se um retorno positivo dessa entidade.

Em 2022, foram formalizados e implementados planos de atividades com outras congéneres portuguesas, nomeadamente a Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE) e a Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV).

O Plano de Atividades com o INFARMED tem sido executado na medida das possibilidades dessa entidade. Das quatro atividades previstas, apenas uma foi executada (ver 12.2, sobre

dispositivos médicos), envolvendo dois técnicos da DRF. Ainda, no âmbito do Acordo de Colaboração com esta entidade, são realizados controlos de comprovação da qualidade de medicamentos identificados. Pontualmente, foi solicitada a realização de análise laboratorial de um produto farmacêutico, apreendido no âmbito da supervisão do mercado.

Com a DGAV, destaca-se a realização de duas trocas de experiências presenciais sobre suplementos alimentares e sobre a regulação e supervisão de medicamentos veterinários.

Quanto à ASAE, destacam-se os encontros técnicos periódicos com os técnicos da área alimentar e uma visita técnica por parte dos técnicos do GPCGQ a essa entidade, com o objetivo de partilhar experiências referentes às atividades desenvolvidas pelos Gabinete de Planeamento Estratégico e Formação (GPEF) e Gabinete de Relações Internacionais (GRI) para a melhoria e consolidação das atividades desempenhadas pelo GPCGQ, em matéria de planeamento estratégico e cooperação.

Ainda, no âmbito da cooperação com essas entidades, houve a participação da DGAV e da ASAE no *webinar "*Alimentos seguros, melhor saúde", realizado pela ERIS, com a apresentação dos temas "Mecanismos de controlo de pragas no setor alimentar – experiência da DGAV" e "Controlo oficial no setor alimentar", pela ASAE.

A convite da ASAE, a ERIS participou, em Lisboa, na Conferência subordinada ao tema "ASAE – Presente e Futuro", na qualidade de oradora no Painel "O contributo da ASAE noutras valências da sociedade".

A convite do *Federal Institute for Risk Assessment* (BfR), da Alemanha, a ERIS participou na 10.ª edição do curso *BfR-Summer Academy 2022*, realizado em formato virtual, cujo objetivo era dotar os participantes de conhecimentos aprofundados sobre a avaliação de riscos e as medidas de comunicação de riscos.

Ainda, em 2022 foram retomadas as negociações com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Brasil, iniciadas em 2021, ficando acordada a realização de uma missão de prospeção para um projeto de cooperação técnica, que deverá acontecer no início de 2023.

A nível nacional, decorrente de encontros com as autoridades competentes que atuam no controlo oficial dos géneros alimentícios, a nível central e descentralizado, foram identificadas como parceiros estratégicos cinco entidades, nomeadamente, a DNS, a Câmara Municipal da Praia (CMP), a DNICE, a IGAE e Direção-Geral da Agricultura, Silvicultura e Pecuária (DGASP).

Igualmente, foram formalizados protocolos de colaboração e planos de atividades com a Organização Nacional de Antidopagem de Cabo Verde (ONAD-CV) e com a Uni-Piaget.

3. Monitorização dos instrumentos de cooperação e sua avaliação

A nível internacional, com a ASAE, o balanço foi realizado em Lisboa e considerado muito positivo. No decorrer, foram identificadas as necessidades da ERIS para 2023, negociadas e aprovadas as atividades que devem constar do Plano de Atividades para 2023.

Sendo bienal, o PA com a DGAV deverá ter continuidade em 2023. Do balanço feito ao Plano, considera-se a execução positiva, estando algumas atividades em curso e outras propostas para 2023. O balanço conjunto deverá acontecer no decurso de 2023.

No que se refere aos instrumentos de cooperação formalizados e ativos com entidades nacionais, destacam-se os protocolos de colaboração com as seguintes entidades:

No âmbito do Protocolo de Cooperação celebrado entre a ERIS e a Ordem dos Farmacêuticos de Cabo Verde (OFCV), foi realizado um encontro de trabalho com o objetivo de discutir as propostas de atividades a serem promovidas junto às farmácias comunitárias. Na sequência, iniciaram-se os trabalhos para a finalização do Guia de Boas Práticas de Farmácia. A atividade transita para o ano de 2023, considerando que depende da finalização da revisão do Decreto-Lei n.º 34/2007, 24 de setembro, e respetivos regulamentos.

A implementação das atividades do PA com o CNAD decorreu até o primeiro trimestre de 2022, tendo sido partilhados pareceres técnicos referente às visitas técnicas realizadas pela ERIS e, na sequência, elaborado o relatório de avaliação da execução do Plano, considerada positiva.

De destacar que não existem registos, até à data, de nenhum caso em que um artesão visitado tenha realizado a comunicação de atividade de fabrico e a regularização obrigatória dos produtos fabricados, apesar de toda a sensibilização realizada nas visitas técnicas e nas ações de sensibilização, facto indicativo do não alcance do objetivo inicialmente traçado de promover a adequação dos artesãos às normas vigentes. Por conseguinte, é unânime o entendimento de que os moldes de execução das atividades do Protocolo merecem revisão, considerando os diversos constrangimentos registados.

A materialização do PA com a ONAD-CV tem sido feita através da partilha da Lista Nacional atualizada de Medicamentos cadastrados no SIMFAR e de apoios pontuais solicitados à ERIS.

Com a Universidade de Cabo Verde (Uni-CV), a Uni-Piaget e a US, foram realizados 17 seminários, com enfoque em matéria de regulação das três áreas de intervenção da ERIS, sendo a avaliação considerada muito positiva, pois as atividades realizadas mostraram-se adequadas tanto para as universidades como para a ERIS. Salienta-se a oportunidade criada para a partilha de informações, experiência e conhecimento das diferentes áreas de atuação da ERIS com os estudantes e com os docentes, possibilitando a identificação de temas relevantes que poderão ser oportunamente explorados mais detalhadamente. Esta experiência foi reconhecida como válida para a ERIS pelo benefício que sempre advém de espaços de discussão e análise do seu próprio processo regulatório.

Não programada, mas de relevância, foi a participação na organização do "VII Fórum das Inspeções de Segurança Alimentar e das Atividades Económicas (FISAAE)", que teve lugar em Maputo, Moçambique, em novembro.

Recomenda-se maior disponibilidade e celeridade por parte das UO nas respostas às solicitações em matéria de cooperação e parcerias com outras entidades, evitando o não cumprimento dos objetivos estabelecidos pelo CA da ERIS.

2.6. Comunicação

No âmbito das suas atribuições e competências, a ERIS tem o dever de promover a informação e esclarecimentos aos consumidores, utentes, reguladas e entidades relevantes para a regulação do mercado.

Numa lógica construtiva e de transformação dos hábitos e procedimentos dos operadores e dos cidadãos, a comunicação com o exterior é uma atividade-chave de importância estratégica. Neste sentido, em 2022 foram realizadas diversas atividades, destacando-se:

1. **Implementação de Plano de comunicação dedicado ao plano estratégico; Elaboração de planos de comunicação parcelares para 2 e 3 anos**

O Plano Estratégico de Comunicação (PEC) 2022-2026, foi revisto e oficialmente aprovado em meados de dezembro.

Conforme PEC, através do mesmo foram estabelecidas as diretrizes necessárias para que a instituição paute a sua comunicação em ações que possibilitem o conhecimento da marca ERIS e do serviço público prestado. A implementação do PEC implicou a elaboração de relatórios próprios, por esta razão, é apresentado o resumo seguinte:

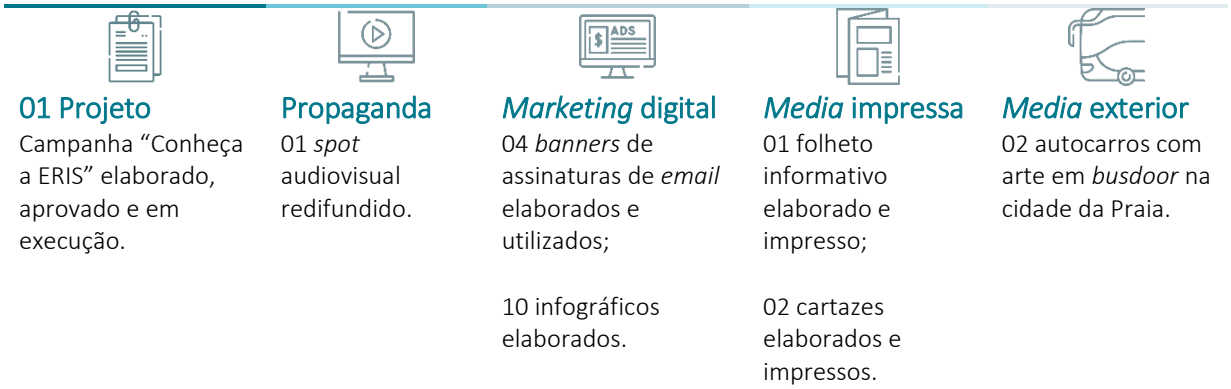


Figura 2 - GCGU 01: Principais dados de execução

2. **Atualização do acervo de contactos dos órgãos de comunicação social (OCS)**

Em 2022, foi feita a atualização do acervo de contactos dos OCS tendo por base a lista de entidades reguladas divulgada pela Autoridade Reguladora para a Comunicação Social (ARC). Na lista foram excluídos ou adicionados os dados de 12 contactos.

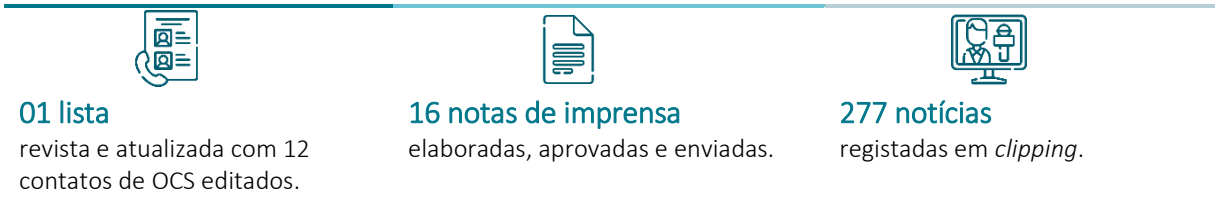


Figura 3 - GCGU 02: Principais dados de execução

Sobre as notícias elencadas em *clipping* sobre a ERIS ou sobre assuntos de interesse que possam despertar a intervenção da Entidade, regista-se, desde a criação da ERIS, uma boa incidência de notícias publicadas pelos OCS, com o maior pico em 2021, devido à situação de

pandemia da COVID-19 e a consequente divulgação massiva de informações sobre esse assunto em Cabo Verde e no mundo.

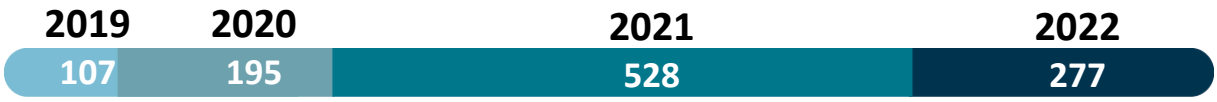


Figura 4 - Evolução das notícias registadas em clipping: 2019 a 2022

3. Gestão e consolidação dos canais eletrónicos de comunicação

No âmbito da gestão e consolidação dos canais eletrónicos de comunicação, em 2022 estava prevista a realização de:

- Elaboração e publicação em sítio eletrónico de textos noticiosos e respetiva divulgação através das redes sociais;
- Revisão e atualização de conteúdos técnicos e as imagens disponibilizados em itens de menu fixos no sítio eletrónico;
- Gestão dos correios eletrónicos institucionais[2];
- Mensuração e avaliação de resultados; e
- Renovação de subscrição anual *premium* em plataformas de imagens, vetores e ícones (*Freepik* e *Flaticon).*

Deste modo os principais resultados alcançados são expressos a seguir:

173 notícias publicadas em sítio eletrónico.	**18** ficheiros publicados em itens de menu; **04** páginas de itens de menu atualizadas.	**02** correios eletrónicos geridos.	**05** fichas de monitorização de dados e atividades atualizadas mensalmente.	**02** plataformas de imagens, vetores e ícones com subscrição renovadas.

Figura 5 - GCGU 03: Principais dados de execução

Sobre as notícias publicadas em sítio eletrónico, desde a criação da ERIS, regista-se uma boa incidência de artigos publicados, com o maior pico em 2021, devido à revisão completa realizada no quadro do projeto de desenvolvimento do novo sítio eletrónico.

Figura 6 - Evolução das notícias publicadas em sítio eletrónico: 2019 a 2022

4. Disseminação de orientações e estudos de organizações internacionais

No âmbito desta iniciativa, estava prevista a realização de:

- Pesquisa, elaboração e publicação em sítio eletrónico de textos noticiosos para a divulgação de orientações e estudos promovidos por organizações internacionais; e

[2] Os resultados alcançados serão apresentados em 2.7 Gestão de Utentes.

- Participação da ERIS nas celebrações mundiais (datas comemorativas) relacionadas com as áreas de intervenção da ERIS.

Assim, foram publicadas duas notícias, elencando 24 documentos com orientações e estudos no âmbito dos setores regulados pela ERIS publicados por organizações internacionais. Ainda, no âmbito da celebração do Dia Mundial da Saúde (DMS), Dia Mundial da Segurança Sanitária dos Alimentos (DMSSA) e da Semana Mundial da Segurança dos Medicamentos (SISM) foram executadas ações para assinalar as celebrações, contando com relatórios próprios.

02 notícias publicadas;
24 documentos elencados.

03 celebrações mundiais com a participação da ERIS.

07 notícias publicadas abordando os temas das celebrações mundiais.

Figura 7 - GCGU 04: principais dados de execução

5. Adequação e melhoria da comunicação interna e externa

Em 2022, o reforço da comunicação interna e externa foi mantido com ênfase na:

- Promoção de conteúdos (selecionados) nas redes sociais, através de anúncios pagos - *Meta Business Suite*[3];
- Implementação do Manual de Identidade Visual da ERIS
- Promoção de projetos de comunicação interna *Nu sta ON*;
- Promoção de campanhas de divulgação de temas através de assinaturas de *email*;
- Promoção de mensagens personalizadas aos colaboradores em datas comemorativas (aniversários e feriados), através de cartões comemorativos; e
- Retoma do Projeto "Mural Digital" (edição de vídeos).

Deste modo, os principais resultados alcançados são expressos a seguir:

Manual de Identidade Visual

Modelos de materiais/brindes personalizados elaborados, aprovados e remetidos para a produção externa.

Eventos

Planeamento e organização de **05** eventos, sendo 02 *webinars,* 03 edições dos "Diálogos Regulatórios" e a série de "Seminários nas Universidades".

Instrumentos regulamentares

15 instrumentos regulamentares divulgados, incluindo 10 diplomas específicos no âmbito da COVID-19.
04 consultas públicas divulgadas.

Boletins informativos

- **04** edições do "Boletim Alimentos Seguros";
- **03** edições do "Boletim de Farmacovigilância";
- **02** edições do "Boletim Produtos Cosméticos".

[3] Os resultados alcançados serão apresentados em 2.6.1. Comunicação digital.

Nu sta ON

Planeamento e organização de **05** sessões de partilha interna, com apresentações de representantes da DRF, DRA, DRS e CA.

Assinaturas de *email*

05 *banners* para campanhas de assinaturas do mês elaborados, aprovados e utilizados.

Cartões comemorativos

- **13** cartões de datas comemorativas elaborados, aprovados e partilhados.
- **46** cartões de aniversário (*email*) e **46** cartões (*Viber*) elaborados e remetidos para os destinatários.

Figura 8 - GCGU 05: principais dados de execução

2.6.1. Comunicação digital: estatísticas

2.6.1.1. Sítio eletrónico

Em termos numéricos, conforme dados recolhidos pelo *Google Analytics*, de janeiro a dezembro de 2022, o sítio eletrónico da ERIS contabilizou 111.683 visualizações de páginas, uma média de 317 visualizações por dia.

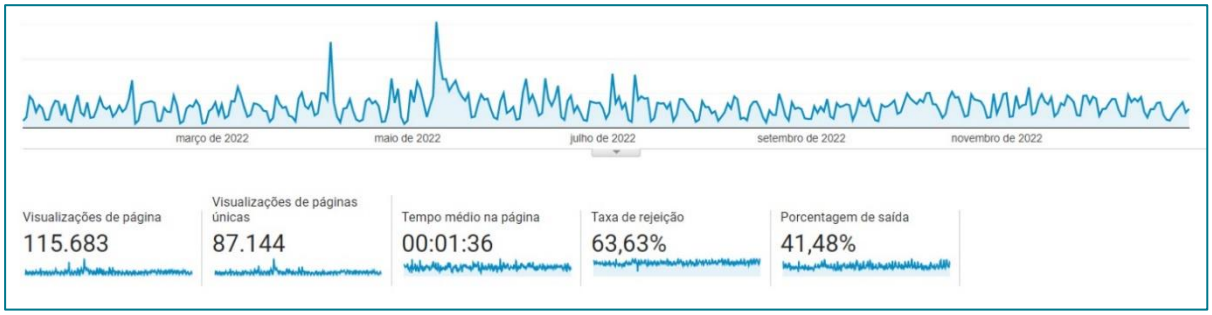


Figura 9 - Acessos ao sítio eletrónico 2022: Google Analytics

Na figura, pode-se verificar que os picos de visualizações ocorreram entre abril e junho. No período, foram assinaladas duas datas comemorativas e a "Circular informativa Ref.ª N.º 088/ERIS-CA/2022: Proibição da utilização da substância *butylphenyl methylpropional* em produtos cosméticos" foi publicada, tornando-se altamente mediática, devido ao interesse da população nos produtos abrangidos pela circular.

Nota-se, desde a criação da ERIS, um bom índice de visualizações global e de médias diárias, com os dados a demonstrar uma evolução positiva.

Figura 10 - Evolução dos dados de visualizações de página: 2019 a 2022

Quanto ao *ranking* dos dez artigos mais acedidos do sítio eletrónico, lista-se abaixo os respetivos títulos, a data de publicação e o número de acessos:

[4] Trata-se de uma estimativa, pois devido ao ataque cibernético ocorrido na Rede tecnológica privativa do estado (RTPE), não foi possível indicar os dados precisos referentes à 2020.
[4] Contabilizado a partir da data de lançamento do novo sítio eletrónico, de 25 de junho a 31 de dezembro de 2021.

Tabela 29 - Dez conteúdos mais acedidos no sítio eletrónico da ERIS (itens de menu e notícias) 2022

	TÍTULO	DATA DE CRIAÇÃO	N.º DE ACESSOS 2021	N.º DE ACESSOS 2022
1	COVID-19: Orientações e atualizações *Categoria:* Covid-19	01-03-2020	4.795	9.167
2	Pessoal Técnico de Saúde *Categoria*: Setor da Saúde	31-12-2020	2.795	9.133
3	Laboratórios privados autorizados a realizar testes rápidos para a deteção do SARS-CoV-2 *Categoria:* Covid-19	04-01-2021	4.486	8.847
4	Farmácia de serviço - Praia *Categoria:* Setor Farmacêutico » Farmácia de Serviço	26-12-2021	NA	8.740
5	Estabelecimentos Prestadores de Cuidados de Saúde *Categoria:* Setor da Saúde	31-12-2020	2.461	7.621
6	Autorização de Introdução no Mercado - AIM *Categoria*: Setor Farmacêutico » Autorização de Introdução no Mercado - AIM	31-12-2020	2.047	5.613
7	Registo Técnico *Categoria:* Setor da Saúde	12-05-2021	NA	5.552
8	Legislação *Categoria:* Legislação	04-01-2021	1.752	5.032
9	Inspeção da Saúde *Categoria:* Setor da Saúde	31-12-2020	1.685	4.673
10	Celebrar a saúde: Atribuições e atuação da ERIS no Setor Farmacêutico *Categoria*: Notícias	07-04-2021	2.420	4.642

No que refere aos documentos publicados no sítio eletrónico, em 2022, foram adicionados 130 novos ficheiros, totalizados os 706 documentos disponibilizados para *download*, distribuídos em 101 categorias. O conjunto de documentos contabiliza 207.082 *downloads*.

Quanto ao *ranking* dos 10 documentos mais acedidos do sítio eletrónico, lista-se abaixo os respetivos títulos, a data de publicação e o número e *downloads*:

Tabela 30 - Dez documentos mais acedidos no sítio eletrónico da ERIS (downloads) 2022

	TÍTULO	DATA DE CRIAÇÃO	N.º DE *DOWNLOADS* 2021	N.º DE *DOWNLOADS* 2022
1	Manual de Boas Práticas de Higiene para Estabelecimentos Alimentares *Categoria*: Publicações - Setor Alimentar » Guias & Manuais	10-06-2021	1.147	2.881
2	Formulário de pedido de registo profissional *Categoria*: Setor da Saúde » Modelos e Listas - Pessoal Técnico de Saúde	12-05-2021	NA	2.761
3	Documento com informação para emissão do DUC *Categoria*: Setor da Saúde » Modelos e Listas - Pessoal Técnico de Saúde	12-05-2021	NA	2.475
4	Lista - Pessoal Técnico de Saúde a exercer atividade no setor privado inscrito na ERIS *Categoria*: Setor da Saúde » Modelos e Listas - Pessoal Técnico de Saúde	23-09-2021	NA	2.248
5	Lista de laboratórios clínicos privados autorizados a realizar testes RT-PCR para a deteção do SARS-CoV-2 *Categoria:* Setor da Saúde » Listas: Laboratórios - COVID-19	11-05-2021	1.187	2.145
6	Lista de laboratórios clínicos privados autorizados a realizar testes para a deteção do Antígeno do SARS-CoV-2 *Categoria:* Setor da Saúde » Listas: Laboratórios - COVID-19	11-05-2021	1.170	2.024
7	Lista de laboratórios clínicos privados autorizados a realizar testes para a deteção de Anticorpos (IgM e IgG) ANTI-SARS-CoV-2 *Categoria:* Setor da Saúde » Listas: Laboratórios - COVID-19	11-05-2021	1.170	1.893
8	Manual de Controlo de Pragas no Setor Alimentar *Categoria:* Publicações - Setor Alimentar » Guias & Manuais	07-06-2022	NA	1.893
9	Edição n.º 02/2021 - Substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino *Categoria:* Boletim Produtos Cosméticos » 2021	22-07-2021	1.103	1.353
10	Lista de Medicamentos expressamente autorizados *Categoria*: Importação Especial de Medicamentos - IEM » Modelos e Listas - IEM	02-01-2021	NA	1.311

2.6.1.2. Facebook

A página da ERIS contabilizou até 31 de dezembro de 2022, um total de 8.191 subscritores, um aumento de 1.409 com relação ao total registado em 2021 (6.782).

No que refere ao perfil dos subscritores, em 2022, houve um novo aumento das seguidoras do sexo feminino para 62,3%, com o sexo masculino assinalando 37,7%. "25 a 34 anos" continua a ser a faixa etária com maior representatividade, em ambos os sexos.

Em termos de zonas de acesso, Cabo Verde continua a ser o país com maior número de subscritores, com 72,5%, dos quais a maioria (39,4%) indica Praia como cidade natal ou de residência.

De um modo geral, as estatísticas da página da ERIS na rede social *Facebook* continuam muito positivas, registando melhoria nas diversas categorias, conforme segue:

Utilizando da rubrica financeira para o patrocínio de publicações com o serviço de anúncios pagos, o *Meta Business Suite*, as publicações impulsionadas, registaram um desempenho muito positivo, com as impressões pagas a alcançar 3.058.2256, um acréscimo de 279,3% com relação a 2021, no qual, as impressões pagas atingiram 806.300.

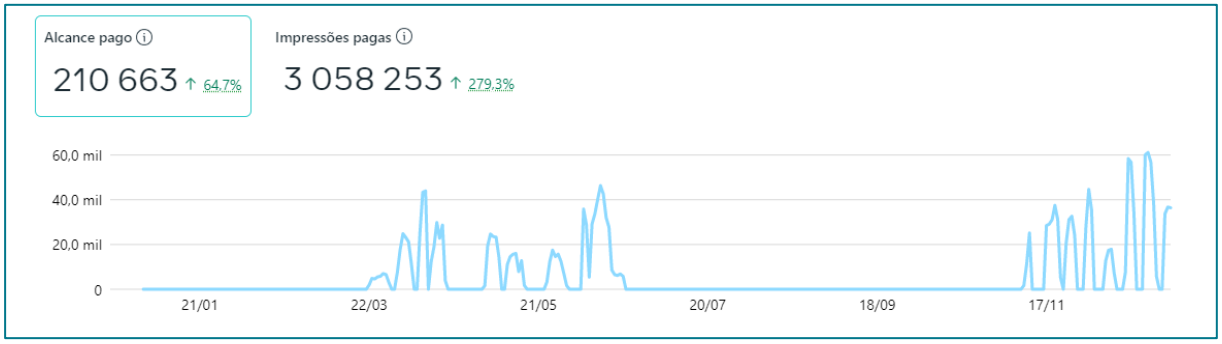


Figura 11 - Tendência dos anúncios: Facebook 01/01 a 31/12/2022

De um modo geral, as publicações compostas por infográficos ou imagens (fotografias), continuam a ser as que despoletam maior aceitação por parte do público.

Tabela 31 - Desempenho das publicações patrocinadas 2022: cinco publicações com maior alcance

N.º	CONTEÚDO	DATA DE PUBLICAÇÃO	ALCANCE	REAÇÕES	COMENTÁRIOS	PARTILHAS
1	O Boletim #AlimentosSeguros tem por objetivo...	15/12/2022	83.056	56	0	3
2	Celebrar a saúde: atividades e ganhos da #ERIS...	07/04/2022	66.976	358	4	8
3	O Boletim de #Farmacovigilância divulga...	21/12/2022	66.928	26	0	1
4	Já conhece o nosso sítio eletrónico? 🌐	16/11/2022	63.136	67	0	3
5	A #ERIS efetuou no dia 07 de junho de 2022, o...	07/06/2022	53.647	113	1	9

Em termos de engajamento, a tabela infra elenca as cinco publicações que obtiveram melhores resultados nesse quesito.

Tabela 32 - Desempenho das publicações 2022: cinco publicações com maior engajamento

N.º	CONTEÚDO	DATA DE PUBLICAÇÃO	ALCANCE	REAÇÕES	COMENTÁRIOS	PARTILHAS
1	É tempo de Natal e nesta época festiva, a #ERIS faz…	22/12/2022	38.338	546	42	7
2	O Dia Mundial da Segurança Sanitária de Alimentos, assinalado a 07 …	07/06/2022	54.289	498	6	12
3	Celebrar a saúde: atividades e ganhos da #ERIS …	07/04/2022	69.065	377	5	8
4	No quadro das celebrações do Dia Mundial da Saúde..	21/03/2022	21.074	255	1	17
5	Conheça as Oradoras do Painel I “Segurança sanitária...	06/06/2022	33.688	252	2	14

2.6.1.3. Instagram

A página oficial da ERIS na rede social *Instagram* foi criada e divulgada em 2021. Até 31 de dezembro de 2022, a página contabilizou 1.284 subscritores, um acréscimo de 278 utilizadores com relação aos 1.006 registados em 2021.

No que refere ao perfil dos subscritores, seguindo a tendência do *Facebook*, registou-se um aumento de subscritores do sexo feminino 53,5%, com o sexo masculino a marcar 46,5%. A faixa etária de “25 a 34 anos” continua a ser a com maior representatividade, em ambos os sexos.

Em termos de zonas de acesso, como esperado, Cabo Verde continua a ser o país com maior número de subscritores, sendo 60,8%, dos quais 41,5% indicam Praia como a sua cidade natal ou de residência.

As métricas monitorizadas demonstram que a página do Instagram obteve um desempenho positivo, das quais destacam-se os dados referentes ao número de contas alcançadas, 118.504, às impressões, 668.798 e às visitas no perfil, 1.434.

2.6.1.4. LinkedIn

A atualização desta rede social foi realizada através do compartilhamento de imagens e *links* para as notícias publicadas no sítio eletrónico institucional. Atualmente, o *LinkedIn* da ERIS possui um total de 1.243 subscritores, um aumento de 316 com relação aos dados de 2021 (889).

2.6.1.5. Twitter

A conta do *Twitter* da ERIS foi atualizada com a publicação das imagens e links para notícias no sítio eletrónico. Assim, em 2022 foram publicados 207 novos *tweets*, totalizando os 2.783.

Com relação ao número de subscritores, a página da ERIS passou a contar em 2022 com um aumento de 14 subscritores, totalizando 280 utilizadores desta rede social.

2.6.1.6. Youtube

O canal da ERIS nesta rede social contabilizou 174 subscritores, tendo sido atualizado com a inclusão de um vídeo, designadamente: "Juntos, nós contribuímos para a segurança sanitária dos alimentos!".

Quanto ao tempo e duração de visualização da página (em horas), registou-se uma redução com relação à 2021, com 884 visualizações e 16,1 horas de tempo de exibição.

2.6.1.7. Plataforma Google My Business

A atualização deste canal foi realizada através do compartilhamento de imagens e *links* para as notícias publicadas no sítio eletrónico institucional.

Quanto às métricas monitorizadas em 2022, os dados demonstram que a ERIS figurou como resultado de 18.727, totalizando 16.208 visualizações do perfil. Os termos de pesquisa mais utilizados foram: "ERIS", "ERIS Cabo Verde" e "Farmácia de serviço Praia".

Das 844 ações realizadas após a pesquisa, observa-se que os utentes solicitam rotas para o endereço da sede, seguem para o sítio eletrónico ou efetuam chamada telefónica.

2.6.1.8. Plataforma MailChimp

Trata-se da plataforma de automação de *marketing* e serviço de *email marketing* que foi conectada ao sítio eletrónico da ERIS para recolher os endereços eletrónicos registados espontaneamente pelos utilizadores do sítio eletrónico, assim como os endereços eletrónicos fornecidos para a ERIS por outras vias.

Em 2022, foram adicionados na plataforma 493 endereços eletrónicos.

De um modo geral, considera-se muito positiva a prestação da ERIS no âmbito da comunicação, com a execução das diversas atividades, espelhando ótimos resultados nas estatísticas registadas nos canais digitais e com os relatórios específicos dos projetos e campanhas de comunicação realizados em 2022 a reportar os ganhos conseguidos, de forma específica e esmiuçada.

Ainda, no quado das atividades de comunicação e sensibilização dos operadores nas áreas de regulação e da população em geral, destacam-se as seguintes iniciativas:

- Seminários Diálogos Regulatórios subordinado ao tema "A Regulação Farmacêutica e o Reforço das Sinergias com Entidades Parceiras e Entidades Reguladas"

O evento teve como objetivo informar e sensibilizar os operadores económicos farmacêuticos no que concerne à legislação farmacêutica aplicável aos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, promover uma maior aproximação e diálogo entre a ERIS e os operadores do setor farmacêutico, fomentar o cumprimento da legislação em vigor e reforçar a colaboração entre a ERIS e demais entidades competentes.

Registaram-se resultados extremamente positivos de todos os encontros realizados, tendo sido possível uma excelente interação da ERIS com os operadores económicos e as entidades parceiras, resultando numa maior apropriação por parte dos participantes da legislação em vigor e na recolha de importantes contributos para a melhoria da atuação da ERIS e da legislação do setor.

- Seminário Diálogos Regulatórios subordinado ao tema "A Regulação ao Serviço da Segurança Sanitária dos Alimentos"

O evento teve como principal propósito estabelecer um diálogo próximo com os operadores do setor alimentar, visando uma troca de informações mais eficaz para garantir a segurança dos alimentos. Nesse sentido, os objetivos específicos incluíram: reforçar o conhecimento sobre a legislação nacional que se aplica ao setor alimentar; aprofundar a compreensão do papel desempenhado por cada um dos envolvidos na segurança alimentar; apresentar os resultados globais das inspeções realizadas ao longo de 2022, com o intuito de analisar o progresso em relação à conformidade com a legislação vigente; coletar as perspetivas e opiniões dos operadores do setor sobre o futuro da regulamentação alimentar, incluindo identificação de lacunas e prioridades para a atuação no setor.

Os resultados do encontro foram considerados positivos, uma vez que proporcionaram um diálogo construtivo e produtivo com os operadores económicos, alcançando, assim, os objetivos estabelecidos.

- Seminários nas Universidades

Destinados aos universitários, docentes e investigadores científicos das áreas que incluam a regulação, a qualidade, a segurança e o acesso a produtos e serviços, com o objetivo de promover a informação e o conhecimento no que concerne às três áreas de atuação da ERIS: farmacêutica, alimentar e da saúde.

2.7. Gestão de Utentes

No cumprimento da sua missão, compete à ERIS "apreciar as queixas e reclamações apresentadas pelos utentes e consumidores, assegurar o cumprimento das obrigações das entidades reguladas pela ERIS relativas ao tratamento das mesmas, bem como sancionar as respetivas infrações". Além disso, a ERIS possui atribuições para a promoção de informação e esclarecimentos dos consumidores, em coordenação com as entidades competentes e especificamente para o setor da saúde, prestar informação, orientação e apoio aos utentes dos serviços de saúde.

Neste quadro, no seguimento do "Plano de Trabalho para a área de Gestão de Utentes", em 2022, as propostas de processo e de procedimento que haviam sido elaboradas e atualizadas considerando as recomendações da consultoria contratada pela ERIS para o SGQ, foram novamente revistas tendo em conta a auscultação interna e as orientações do CA, culminando com a aprovação do Procedimento de Gestão de Utentes e respetivos modelos em julho, com entrada em vigor em outubro de 2022.

Revisões e atualizações
01 proposta de procedimento de gestão de utentes revista e submetida.

Elaboração de modelos
05 modelos associados elaborados e submetidos.

Auscultação interna
01 relatório de auscultação interna elaborado, aprovado e partilhado com responsáveis de UO.

Divulgação
01 Procedimento e **05** Modelos aprovados e partilhados internamente.

Figura 12 - Gestão de utentes 2022: algumas realizações

Assim, ao longo de 2022, no que refere à gestão e atendimento dos contactos dos utentes com a ERIS, os contactos recebidos pela via eletrónica foram analisados, classificados e registados no "ficheiro de registo e codificação dos contactos dos utentes com a ERIS", tendo sido, conforme o caso, remetidos para o seguimento da UO com responsabilidade sobre o assunto.

501 mensagens
recebidas, analisadas, classificadas e com o respetivo seguimento.

197 consideradas contactos, conforme Procedimento de Gestão de Utentes (PGU).

152 contactos
finalizados.

45 contactos
estão em andamento para posterior envio de resposta ao utente.

Assuntos
73 contactos incidiram sob a área da regulação da saúde;
45 da regulação farmacêutica;
35 da regulação alimentar;
35 da gestão de recursos;
9 do CA.

Figura 13 - Gestão de utentes 2022: resultados

Para as atividades da ERIS relacionadas com a gestão de utentes, conforme o respetivo Procedimento, deve-se considerar contacto a comunicação dos utentes dirigida à ERIS, visando efetuar pedido de informações, pedido da imprensa, queixa, denúncia ou ainda, sugestão, elogio ou reclamação. Não sendo considerado contacto as mensagens categorizadas como "solicitações de serviços" (153) e "outro" (151).

Os meses de maior afluência foram agosto, junho e julho, com 30, 24 e 23 contactos registados, respetivamente.

Tabela 33 - Mensagens dos utentes para a ERIS: 2022, por mês

JAN	FEV	MAR	ABR	MAIO	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL
10	14	19	11	21	23	24	30	15	15	8	7	197

A maior parte dos utentes utilizou os canais de comunicação monitorizados para efetuar pedido de informações (152), apresentar queixa (21) ou denúncia (13). Foram registados nove pedidos da imprensa, uma sugestão e uma reclamação.

Classificação

152 Pedido de informação;
21 Queixa;
13 Denúncia;
9 Pedido da imprensa;
1 Sugestão;
1 Reclamação

Canal

391 Correio eletrónico eris
60 Correio eletrónico@gmail
35 Rede social
15 Outros canais.

Figura 14 - Gestão de utentes 2022: resultados

Esmiuçando os dados referentes aos contactos registados em 2022 por assunto e tipologia, observa-se que no setor farmacêutico a maioria dos contactos foram classificados como "pedido de informação" (32), sendo o assunto "produtos cosméticos" o mais recorrente, com 16 pedidos de informação, quatro denúncias, três pedidos da imprensa e uma queixa.

Tabela 34 - Contactos por tipologia e assunto: regulação farmacêutica 2022

ASSUNTO/TIPOLOGIA	PEDIDO DE INFORMAÇÃO	PEDIDO DA IMPRENSA	QUEIXA	DENÚNCIA	TOTAL
Abastecimento do mercado farmacêutico				1	1
Autorização de Introdução no Mercado (AIM)	1				1
Descarte de medicamentos	1				1
Dispositivos médicos	2	1			3
Distribuição de medicamentos	2				2
Esquema de vacinação da COVID-19	1				1
Farmacovigilância	3	1	1		5
Listas de medicamentos	2				2
Licenciamento farmacêutico / Concurso para a abertura de nova farmácia	4				4
Produtos cosméticos	16	3	1	4	24
Regime de prescrição de medicamentos		1			1
TOTAL	32	6	2	5	45

No setor alimentar, a maioria dos contactos diz respeito a "pedido de informação" (18), seguido de "queixa" (9). No que concerne ao assunto, "qualidade e segurança de género alimentício" foi o assunto com maior recorrência, com oito queixas, duas denúncias e um pedido de informação.

Tabela 35 - Contactos por tipologia e assunto: regulação alimentar, 2022

ASSUNTO/TIPOLOGIA	PEDIDO DE INFORMAÇÃO	PEDIDO DA IMPRENSA	QUEIXA	DENÚNCIA	RECLAMAÇÃO	TOTAL
Alimentos geneticamente modificados	1					1
Funcionamento de estabelecimento alimentar	3		1	1		5

ASSUNTO/TIPOLOGIA	PEDIDO DE INFORMAÇÃO	PEDIDO DA IMPRENSA	QUEIXA	DENÚNCIA	RECLAMAÇÃO	TOTAL
(pessoa responsável, condições de higiene, etc.)						
Inspeção a estabelecimentos alimentares		2			1	3
Licenciamento sanitário de estabelecimento alimentar	4					4
Materiais educativos/Eventos	3					3
Qualidade e segurança de género alimentício	1		8	2		11
Rotulagem de géneros alimentícios	3					3
Suplementos alimentares	1			1		2
Segurança sanitária dos alimentos em Cabo Verde - controlo oficial	2	1				3
TOTAL	**18**	**3**	**9**	**4**	**1**	**35**

No setor da saúde, a maioria dos contactos foram classificados como “pedido de informação” (58), seguido de “queixa” (10). “Registo técnico - cartão de identificação profissional (CIP)” foi o assunto com maior recorrência, seguido do assunto “licenciamento de EPCS (Atribuição ou renovação de licença)”, com 24 e 14 pedidos de informação, respetivamente. Quanto às queixas ou denúncias, a maior parte esteve relacionada ao “atendimento prestado por EPCS”, com cinco queixas e quatro denúncias.

Tabela 36 - Contactos por tipologia e assunto: regulação da saúde, 2022

ASSUNTO/TIPOLOGIA	PEDIDO DE INFORMAÇÃO	QUEIXA	DENÚNCIA	SUGESTÃO	TOTAL
Apresentação de projeto tecnológico na área da saúde	1				1
Atendimento prestado por EPCS	2	5	4		11
COVID-19/Certificado COVID para viagens e de recuperação	7				7
COVID-19/Testes (PCR/Antígeno)	1				1
Exercício profissional	3				3
Gestão de resíduos produzidos por EPCS	1	1			2
Indução da procura por cuidados de saúde		1			1
Regulamentação/Legislação aplicável ao EPCS	1			1	2
Licenciamento de EPCS (Atribuição ou renovação de licença)	14				14
Registo técnico - cartão de identificação profissional (CIP)	24				24
Registo técnico - lista de profissionais de saúde registados na ERIS	1				1

ASSUNTO/TIPOLOGIA	PEDIDO DE INFORMAÇÃO	QUEIXA	DENÚNCIA	SUGESTÃO	TOTAL
Ponto de situação sobre serviço solicitado na ERIS	2				2
Preço de serviço prestado por EPCS		2			2
Tempo de espera por serviço prestado por EPCS		1			1
Testes genéticos	1				1
TOTAL	58	10	4	1	73

Quanto aos "pedidos de informação" sobre assuntos diversos, o assunto com maior recorrência foi "candidatura espontânea" (23), seguido do assunto "convite para eventos" (9).

Tabela 37 - Pedidos de informação: diversos, 2022

ASSUNTO/TIPOLOGIA	PEDIDO DE INFORMAÇÃO
Candidatura espontânea	23
Concursos da ERIS	2
Contactos e endereço da ERIS	3
Convite para eventos	9
Estágio profissional e curricular na ERIS	2
Eventos da ERIS	1
Pedido de patrocínio/Parceira para evento ou similar	2
RH	1
Sistema de vigilância interno - CNPD	1
TOTAL	44

As tipologias de utentes que contactaram a ERIS com maior frequência foram:

Profissional de saúde	Consumidor/utente	Operador económico
Parceiro	Autoridade competente	Jornalista

De um modo geral, considera-se muito positiva a prestação da ERIS no âmbito da gestão de utentes, destacando a elaboração, aprovação e entrada em vigor do Procedimento de Gestão de Utentes e modelos associados como um importante ganho para a área, que requeria de orientação e padronização.

III. ATIVIDADES DE GESTÃO E SUPORTE

3.1. Recursos Humanos

Em matéria de recursos humanos (RH), a ERIS desencadeou as suas ações numa perspetiva de continuidade e reforço de iniciativas dos anos anteriores, atendendo o previsto no PA definido para 2022.

As iniciativas previstas para 2022 em matéria de pessoal, num total de três, estavam relacionadas, sobretudo, com a execução e monitorização do Plano Estratégico de Formação (PEF), perspetivado para o período 2022-2025, com a implementação e coordenação da avaliação de desempenho dos colaboradores da ERIS e com o recrutamento e integração de técnicos.

De janeiro a dezembro de 2022, foram encetadas iniciativas de recursos humanos, incluindo a participação em ações de formação, a materialização do sistema de avaliação de desempenho, bem como o acolhimento de pessoal recrutado.

No concernente às iniciativas não concluídas na componente RH, realça-se o Plano de Formação da ERIS, pois fatores de várias ordens impossibilitaram a conclusão do mesmo. Contudo, as ações formativas, algumas das quais identificadas ao longo do processo de elaboração do PEF, foram promovidas e executadas ao longo do ano.

No que respeita a contratação de pessoal, a ERIS prosseguiu em 2022 com iniciativas que visaram o reforço do seu corpo técnico, através da contratação de cinco novos integrantes, por via de concursos públicos, conforme o gráfico 14.

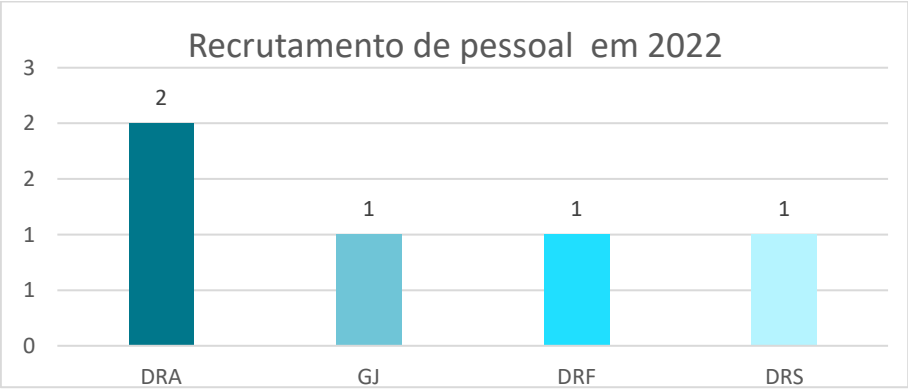


Gráfico 14 - Recrutamento de pessoal por UO

Para a materialização das atividades planeadas e persecução dos seus objetivos, a ERIS contou com um efetivo de 51 funcionários (um em comissão de serviço), dos quais 65% são do sexo feminino e 35% do sexo masculino.

No que respeita às relações jurídicas de emprego, a maioria dos colaboradores distribuiu-se pelo contrato de trabalho por tempo indeterminado (84,3%), o que configura a predominância da segurança no vínculo laboral em relação ao contrato de trabalho por tempo certo (13,7%) e pela comissão de serviço (2%).

Em termos etários, a equipa da ERIS em 2022 foi composta por pessoas de diferentes idades (entre 28 e 57 anos), com habilidades, conhecimentos e perspetivas diferentes, que juntas formaram uma equipa forte e diversificada.

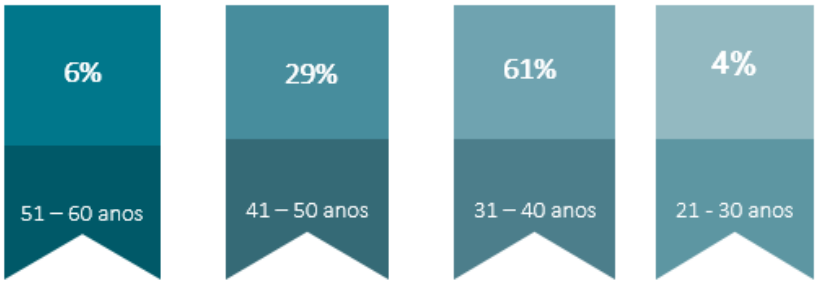


Figura 15 - Distribuição de colaboradores por faixa etária

A ERIS tem uma equipa diversificada, com diferentes níveis de escolaridade. De acordo com os dados apurados, expressos na figura seguinte, a licenciatura e o mestrado foram os níveis de formação com maior predominância.

Figura 16 - Distribuição de colaboradores por nível de escolaridade

A nível de absentismo, em 2022, os resultados apontaram para um número de faltas globais que ascende os 285,5. Em termos médios, essas faltas representaram 5,6 faltas anuais por colaborador. No entanto, é preciso destacar o elevado número de faltas em algumas UO, que se depreende dos dados abaixo e que se justifica por motivos vários (licença de maternidade, baixa médica imposta principalmente pela quarentena obrigatória derivada da pandemia da COVID-19, entre outros).

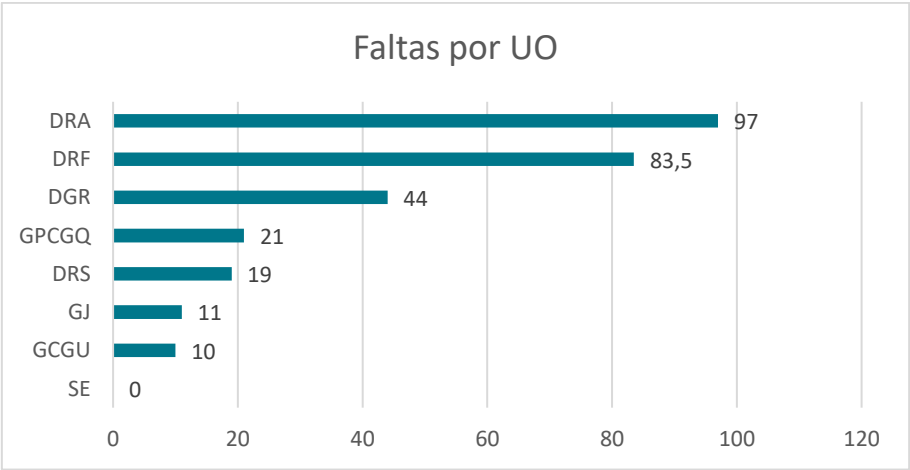


Gráfico 15 - Distribuição de faltas por UO

Os colaboradores da ERIS, no período a que se reporta, estiveram afetos às diversas UO que compõem a Entidade, conforme os dados do Anexo 1 - Colaboradores da ERIS.

Não obstante a inexistência de um plano de formação, como era previsto, as ações de formação e de capacitação decorreram na normalidade, atendendo às necessidades identificadas pela ERIS. Assim, em vista a continuar a promover um melhor desempenho dos seus colaboradores, fornecendo-lhes novas habilidades e conhecimentos para realizar as suas tarefas com mais eficiência e competência, a ERIS continuou em 2022 a envidar esforços no sentido de materializar as ações formativas identificadas, promovendo e reforçando ações de capacitação nas vertentes transversal, técnica e de liderança.

Para além das ações formativas no modelo tradicional (presencial e *online*), promoveu-se também visitas de estudos, participação em eventos internacionais para o reforço de competências, bem como trocas de experiência com entidades congéneres.

Foram realizadas em 2022 um total de 43 ações de formação, totalizando 191 participações, com uma carga horária global de 1.054 horas e um custo global que ascendeu os 3.982.104,00 escudos cabo-verdianos (ECV), ver Anexo 2 - Formações ERIS - 2022.

Figura 17 - Formações realizadas em 2022

No concernente à evolução na carreira, realça-se que foram deliberadas 32 evoluções, conforme previsto no instrumento em vigor na ERIS, o Plano de Cargos, Carreiras e Salários (PCCS).

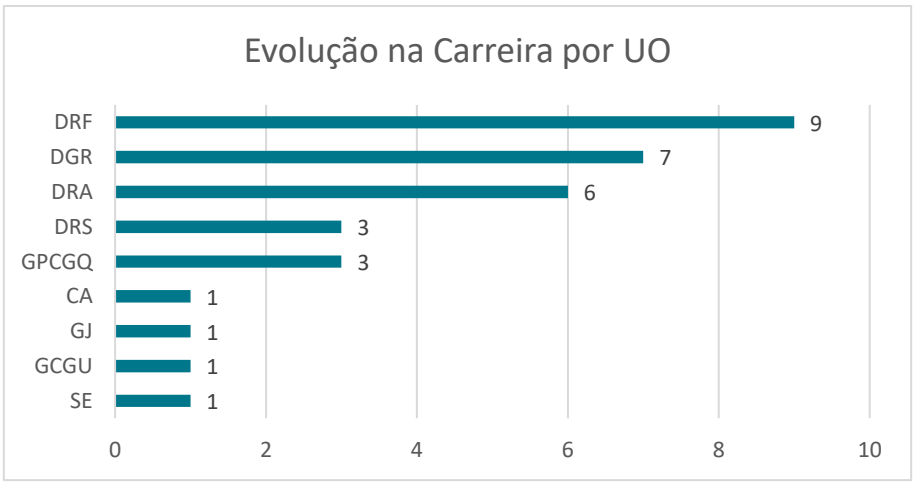


Gráfico 16 - Evolução na carreira por UO

Ainda no que diz respeito aos RH, foi retomada a implementação do relógio biométrico para o registo de assiduidade, tendo sido aprovado o Regulamento Interno sobre o Funcionamento do Relógio de Ponto, sendo que os aspetos processuais vêm sendo acautelados e resolvidos.

Na componente documental, para uma melhoria e maior eficiência no trabalho, foram criadas instruções de trabalho para a área de RH, a fim de garantir o registo e o histórico das tarefas a serem planeadas e executadas.

De uma forma geral, pese embora algumas iniciativas por concluir, o ano de 2022 foi positivo em matéria de execução das ações e iniciativas de RH, com resultados concretos no que respeita ao cumprimento do PA, bem como em termos de conclusão e continuidade de iniciativas e de implementação de novas atividades.

No entanto, ainda existem desafios a serem ultrapassados, que, para o ano de 2023, pretende-se intensificar os esforços na busca de soluções, nomeadamente:

- A consolidação de instrumentos de gestão de assiduidade: tendo em vista o controlo da presença dos funcionários, a fim de garantir a produtividade e a eficiência de todos os colaboradores;
- A melhoria do clima organizacional: neste aspeto, ações que visam diagnosticar o clima organizacional da ERIS, bem como iniciativas que possibilitem o bem-estar e motivação dos funcionários deverão ser desencadeadas;
- A implementação do Plano Estratégico de Formação: o desenvolvimento dos funcionários continuará a ser fundamental para a ERIS, e a planificação das ações formativas deverá ser garantida; e
- A consolidação de aspetos essenciais do sistema de avaliação de desempenho.

3.2. Gestão Financeira e Patrimonial

No que concerne à gestão financeira e patrimonial, a ERIS desencadeou as suas ações sem sobressaltos, atendendo o previsto no PA definido para 2022.

As atividades da ERIS e seu orçamento para 2022 foram concebidos de acordo com as orientações e linhas estratégicas definidas pelo CA, procurando atender de forma programática aos grandes desafios nos setores regulados. Nesse quadro, a execução orçamental do ano económico de 2022 continuou a centrar-se numa perspetiva de gestão racional de recursos, realista e pragmática, que contribuísse para dar resposta às demandas dos operadores e dos cidadãos, tendo sido feito ajustes a nível da programação financeira ao longo da execução, em vista a garantir uma melhor aplicação dos fundos.

Para suportar as suas atividades em 2022, a ERIS continuou a contar com a previsibilidade financeira acautelada e uma liquidez considerável, o que possibilitou alguma flexibilidade no ajustamento das suas atividades. Assim, o seu plano financeiro foi executado sem restrições, tendo em conta os níveis satisfatórios de receitas provenientes da arrecadação de contribuições, o que permitiu reorientação na aplicação de fundos a meio percurso. Essa reorientação permitiu canalizar recursos financeiros para algumas iniciativas, nomeadamente a contratação de assistência técnica especializada para a elaboração de instrumentos das diferentes áreas de atuação da ERIS.

Cabe referir que os fluxos financeiros gerados pela ERIS, através dos fundos próprios, possibilitaram executar o seu PA na normalidade, viabilizando deste modo a operacionalização de instrumentos, a execução de evoluções nas carreiras, conforme o PCCS em vigor na Entidade, a aquisição de equipamentos, a contratação de assistência terceirizada, entre outros.

Em comparação com os anos anteriores, não houve alteração na estrutura de receitas da entidade, ou seja, dos fundos próprios com que a ERIS pôde contar. Dentre as fontes próprias utilizadas em 2022, constam os saldos bancários, as contribuições das entidades reguladas, as taxas de prestação de serviços e os subsídios de exploração de estruturas sob a sua gestão (armazéns situados na Praia e em São Vicente). Ainda, comparativamente com os anos anteriores, registou-se um aumento na arrecadação de fundos, provenientes das taxas de contribuições arrecadadas, que se deveu ao contexto inflacionário à escala mundial. De 135 mil contos em 2020, as receitas da ERIS passaram para 197 mil contos em 2022, um aumento de, aproximadamente, 62 mil contos. As receitas aumentaram a um valor correspondente de aproximadamente 46%.

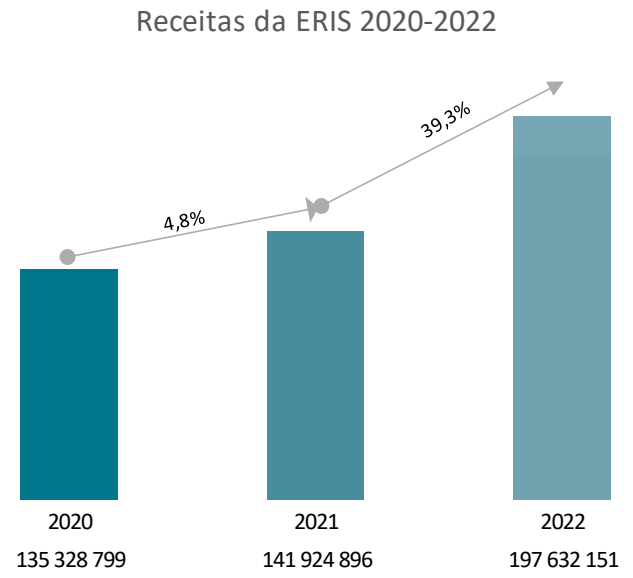


Figura 18 - Evolução de receitas da ERIS 2020-2022 (Escudos CV)

Em relação às fontes de receitas de 2022, boa parte adveio das taxas de contribuição das entidades reguladas, representando 94% do total de receitas arrecadadas no período. Demais receitas tiveram origem noutras fontes, como as taxas de prestação de serviço, as rendas de espaços sob a gestão da ERIS e outros.

Tabela 38 - Receitas da ERIS 2022

DESIGNAÇÃO	MONTANTE	PESO (%)
Contribuições de entidades reguladas	185 417 816,00	93,82%
Taxas de licenciamentos/autorizações	3 908 653,00	1,98%
Exploração de armazéns	6 270 000,00	3,17%
Rendimentos diversos	2 035 682,00	1,03%
Total	**197 632 151,00**	**100%**

No que tange às contribuições financeiras arrecadadas junto das Alfândegas, através da importação de bens sob a regulação da ERIS, nota-se uma evolução acentuada no período de 2021 para 2022, derivada do grande aumento de custo de transporte e logística de mercadorias a nível internacional, bem como da inflação importada, o que determinou um aumento considerável do valor CIF (custo, seguro e frete, do inglês *cost, insurance and freight*) dos produtos, base de incidência da taxa de contribuições da ERIS, via importação.

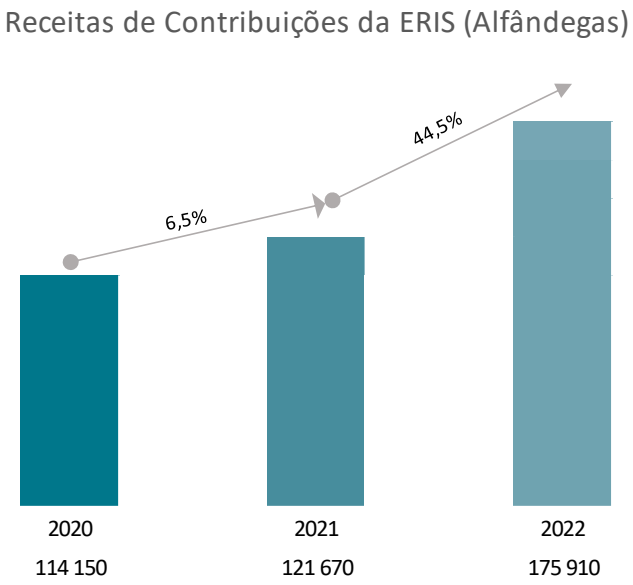


Figura 19 - Receitas de contribuições da ERIS – Alfândegas (Contos ECV)

As iniciativas previstas para 2022 em matéria financeira e patrimonial, num total de sete, estavam relacionadas com o funcionamento da Entidade, tanto no que respeita à gestão financeira, como no concernente à gestão administrativa e patrimonial.

Neste âmbito, para 2022, estabeleceu-se as seguintes iniciativas:

- Reforço de mecanismos de aquisição e requisição interna;
- Reforço de instrumentos informáticos de gestão;
- Consolidação de gestão de imobilizado e patrimonial;
- Implementação e reforço de instrumentos de controlo interno;
- Melhoria interna de prestação eficiente de contas;
- Garantia de sustentabilidade financeira da ERIS; e
- Elaboração e revisão de procedimentos e instruções de trabalho.

Das sete iniciativas, os resultados são positivos, com três iniciativas em curso e tendo-se concluído nos propósitos a que foram identificadas, as seguintes iniciativas:

- Reforço de mecanismos de aquisição e requisição interna;
- Reforço de instrumentos informáticos de gestão;
- Implementação e reforço de instrumentos de controlo interno; e
- Melhoria interna de prestação eficiente de contas.

Ainda em matéria patrimonial, para uma melhor gestão dos consumíveis no seio da ERIS, sobretudo, no que respeita à reposição no economato, foi concebido um instrumento informático para reforçar as formas de aquisição e requisição interna, tendo esta última passado a ser feita somente através de meios informáticos, consubstanciando uma redução na utilização de papel e ganhos de eficiência.

No que respeita ao reforço de instrumentos informáticos de gestão, os ganhos também incidem na implementação de ferramentas na área financeira, o que possibilitou melhor eficiência na atualização da informação contabilística. Nesse aspeto, foi implementado o *Power BI Primavera*, que possibilita:

- A atualização diária de dados contabilísticos;
- A emissão de relatórios automatizados;
- A análise orçamental de forma mais eficiente; e
- Aplicação de medidas corretivas a nível orçamental mais atempada.

Ainda, foi concebida uma ferramenta informática que permite fazer uma melhor gestão de contratos. As cópias digitalizadas dos contratos encontram-se arquivadas no sistema de nuvem (*One Drive*), possibilitando ganhos de eficiência na procura e identificação dos mesmos.

No que respeita à implementação e reforço de instrumentos de controlo interno, medidas que visam a conferência, validação e informação diária de factos patrimoniais foram implementadas, promovendo uma melhoria na conformidade de peças e informações contabilísticas. Ademais, as reconciliações bancárias e demais processos contabilísticos passaram a ser feitos com periodicidade diária, possibilitando medidas corretivas atempadas.

Face à implementação e reforço de medidas, quais sejam o acompanhamento e registo diário, a verificação e conferência documental e de factos patrimoniais, bem como a implementação e reforço a nível informático, regista-se uma melhoria interna de prestação eficiente de contas, com destaque para a redução do tempo na produção dos relatórios financeiros periódicos. De referir que foram desencadeadas algumas iniciativas que permitiram uma melhor eficiência na gestão financeira e patrimonial, quais sejam:

- A implementação de plano anual de aquisição, submetida na plataforma *ecompra;*
- A implementação de fichas de contratos, com registo de apoio à ferramenta de gestão de contratos;
- A aprovação de plano de intervenção, em matéria de manutenção e conservação de equipamentos, materiais e transporte; e
- A implementação de formulários de registo e controlo de viaturas.

Assim, foram desenvolvidas instruções claras e precisas para cada atividade, a fim de garantir a correta realização das tarefas. Além disso, a reorganização interna foi realizada para otimizar o fluxo de trabalho e maximizar a qualidade e eficiência no trabalho.

Em matéria de deslocações, a preparação de missões de serviço nacionais e internacionais foi retomada a um ritmo mais acelerado, em comparação com o ano anterior. Foram desencadeados os preparativos para a realização de 53 missões de serviço, das quais seis foram

canceladas. De referir que 68% das missões preparadas foram para destinos nacionais e 32% para internacionais.

Tabela 39 - Missões de serviço ERIS

ITEM	QUANTIDADE
N.º de missões nacionais	36
N.º de missões internacionais	17

No que diz respeito às atividades de gestão interna, foram executadas as cobranças junto de profissionais da saúde, requisições externas e consultas de preços, conforme tabela 40.

Tabela 40 - Gestão interna: Diversos

ITEM	QUANTIDADE
N.º de documento(s) único de cobrança (DUC) emitidos	531
N.º de requisições emitidas	217
N.º de consultas de preços	99

Para a realização de atividades que requeriam alguma expertise externa, a ERIS realizou em 2022 um total de 12 concursos, nas modalidades de concurso restrito e público, em vista a garantir a transparência e eficiência dos processos, para além de ajustes diretos nos casos permissíveis.

Foram constituídos *dossiers* concursais nos termos previstos na legislação cabo-verdiana, com destaque para a promoção dos seguintes concursos realizados, alguns dos quais, os resultados estão em tramitação:

Quadro 1 - Concursos realizados 2022

N.º	OBJETIVO	MODALIDADE DE CONCURSO
1	Assistência técnica para a execução do processo de seleção e recrutamento de pessoal	Concurso restrito
2	Formação/Capacitação em “Metodologias de Inspeção” e "Gesto Inspetivo"	Concurso restrito
3	Assistência técnica para a elaboração da proposta de regime jurídico aplicável aos medicamentos veterinários	
4	Aquisição de equipamentos informáticos e de comunicação	Concurso restrito
5	Assistência técnica para a revisão/elaboração de propostas de diplomas (i) que estabelece o regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento dos EPCS, (ii) que regulamenta o registo do pessoal técnico de saúde que pretende exercer a sua atividade profissional no setor privado e (iii) que regulamenta o registo dos estabelecimentos do setor da saúde e farmacêutico	Concurso restrito

6	Elaboração de uma proposta de regulamento que estabeleça as metodologias de cálculo dos preços máximos das prestações de cuidados de saúde no setor privado	Concurso público
7	Elaboração de uma proposta de diploma que estabeleça o regime jurídico aplicável aos DM em Cabo Verde	Concurso público
8	Assistência técnica para a elaboração da proposta de diploma sobre a regulação da produção e comercialização de produtos lácteos	Concurso público
9	Conceção e desenvolvimentos de um sistema informático para a regulação farmacêutica e da saúde	Concurso público
10	Empreitada de obras no edifício sede da ERIS	Concurso restrito
11	Assistência técnica para a execução do processo de seleção e recrutamento de pessoal	Concurso restrito
12	Contratação de serviços para estabelecer um regime jurídico aplicável a todo o circuito dos DM, bem como os seus acessórios (incluindo os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*) e os respetivos regulamentos	Concurso restrito

No campo patrimonial, em 2022, conseguiu-se concluir o processo de alienação dos bens que foram identificados não serem mais necessários à Entidade, bem como a destruição e entrega de parte de arquivo não mais necessário.

Os trabalhos em torno desse processo envolveram atividades como a identificação e separação de documentos, identificação de bens a serem alienados, promoção de concurso interno para a alienação dos bens identificados e doação de parte dos bens.

Todo o processo culminou com a entrega do espaço arrendado para o efeito de armazenagem. Por outro lado, com o propósito de criar as condições necessárias para o acolhimento de novos colaboradores quais sejam técnicos, estagiários, consultores, prestadores de serviço, bem como melhorar a organização da estrutura, a ERIS iniciou em 2022 a expansão da sua sede, mediante a reorganização das instalações, num novo espaço sito no mesmo edifício onde se encontra atualmente instalada, cuja conclusão está prevista para início de 2023.

3.3. Sistemas e Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC)

Dando continuidade ao processo de implementação de melhorias no quadro das tecnologias de informação e comunicação, durante 2022, a ERIS adquiriu novos equipamentos para melhorar a eficiência e a produtividade do trabalho. Foram adquiridos computadores de padrão elevado para além de outros equipamentos e dispositivos informáticos. Todos os equipamentos adquiridos em 2022 foram devidamente configurados e instalados, estando em pleno uso.

Não obstante toda a assistência relacionada com as TIC ter o suporte ao Núcleo Operacional para a Sociedade de Informação (NOSi), entidade responsável por garantir a gestão das tecnologias de informação, comunicação e segurança da rede tecnológica do Estado, a ERIS conta com uma assistência terceirizada própria, por forma a permitir maior eficiência e rapidez na resolução das questões tecnológicas. Assim, a assistência técnica interna assegura e faz a interação com o NOSi nessa matéria, para além de assistência na reparação, colocação de discos e configurações dos computadores e demais dispositivos informáticos, tendo sido realizadas, aproximadamente, 217 intervenções e solicitações.

No quesito segurança, medidas de reforço foram desencadeadas, tais como a disponibilização de discos externos, para servir de *backup* de arquivos internos e complementar a capacidade de armazenamento dos equipamentos. Além disso, foram criadas pastas partilhadas no servidor, para facilitar a organização e o acesso à informação. Estas pastas incluem documentos, planilhas, apresentações e outros tipos de arquivos relevantes para a ERIS. A partilha dessas pastas foi feita com base nas UO, garantindo a segurança e a privacidade das informações.

O investimento em tecnologia de informação tem sido fundamental para o normal funcionamento e a ERIS conta, atualmente, com um parque informático padrão que lhe possibilita ter mais eficiência no tratamento de informações e maior segurança informática. As novas aquisições de equipamentos, pastas partilhadas e discos externos, certamente irão aumentar a eficiência e a qualidade do trabalho realizado.

Ainda, em 2022, deu-se continuidade à execução de diversas atividades o âmbito dos sistemas de informação, fundamentais para o reforço da regulação do mercado.

Assim, com o intuito de agilizar, automatizar, simplificar e conferir maior eficácia e eficiência aos processos regulatórios desenvolvidos pela ERIS na vertente da regulação farmacêutica, da regulação alimentar e da regulação da saúde, foram previstas diversas iniciativas, planificando a sua materialização.

1. Desenvolvimento de uma aplicação informática de suporte ao procedimento

Esta ferramenta de seguimento da realização das atividades, irá permitir uma avaliação periódica da eficácia da implementação dos procedimentos no âmbito do SGQ.

A aplicação foi concebida e está em versão *beta*[5], prevendo-se a introdução de melhorias substanciais e a inclusão dos objetivos anuais para a qualidade do ano de 2023.

2. Conceção e desenvolvimento de uma solução informática (transitória) para comunicação do estado de execução das iniciativas no contexto do sistema de informação para a gestão

A solução informática foi concebida e está em versão *beta*, na fase de testes. Pretende-se com esta iniciativa desenvolver metodologias e ferramentas que darão suporte à monitorização da implementação das atividades, com acesso das UO, o que irá permitir rapidez na deteção de desvios e alertas para a implementação de medidas corretivas, com ganhos palpáveis na otimização de recursos.

[5] Em estágio de desenvolvimento.

3. Lançamento/implementação de ferramentas integradas de análises estatísticas setoriais e *business analytics*

Em 2022, deu-se continuidade à conceção de ferramentas de análise estatística, iniciadas em 2021, que irão permitir a disposição de *dashboards,* modelos de dados associativos, com uma ampla gama de visualizações e a criação de relatórios avançados setoriais (por área regulada) de múltiplas fontes de dados (base de dados *desktop, web*, etc.).

Este projeto pretende viabilizar a monitorização do mercado e difusão de informações para os utilizadores internos e externos, de forma a terem acesso a dados estatísticos sobre o mercado regulado, a fim de proporcionar à ERIS, ganhos significativos para a regulação, principalmente na monitorização dos indicadores. Assim, em finais de 2020, foi apresentada a versão *beta* do Portal de *Business intelligence & analytics*, perspetivando a sua conclusão no início de 2023.

4. Reestruturação do SIMFAR

Paralelamente ao SI, foi retomado o projeto SIMFAR, em parceria com o NOSi, com um cronograma de trabalho para melhoria do menu de "cadastro" e de "preços", bem como a operacionalização do menu "*stock*", após um encontro entre os CA da ERIS e do NOSi.

Tendo em conta o SI em curso, estabeleceu-se como prioritário iniciar o projeto pelo menu de "cadastro", tendo-se desenvolvido um submenu para remoção de cadastros duplicados e a criação de condições para a implementação do código único de medicamento (CUM).

Por conseguinte, iniciou-se um trabalho junto à EMPROFAC para proceder com a integração do SI do operador no SIMFAR, com intuito de garantir que todos os novos medicamentos estejam codificados antes da sua comercialização. Essa integração consiste no desenvolvimento de duas interfaces de programação de aplicações (API, do inglês *application programming interface*), sendo que da parte da EMPROFAC já foi concluída, estando em curso a da ERIS, com a execução do NOSi com apoio da Entidade.

Ainda, no âmbito da retoma do SIMFAR foram executadas algumas tarefas para a correção da metodologia de cálculo de preços, com base na legislação de fixação de preços em vigor.

Perspetiva-se que a integração das bases de dados, aliada ao SI, terá um impacto positivo na regulação económica do mercado, proporcionando a celeridade na recolha e análise de dados de *stock*, permitindo antever possíveis falhas e ou roturas de medicamentos, com o consequente impacto positivo na intervenção da ERIS, particularmente no que tange à fiscalização do cumprimento dos preços máximos fixados.

Entretanto, constitui um desafio para a área de regulação económica a atualização do SIMFAR, adequando-o às tecnologias atuais e garantindo a sua aplicabilidade ao novo diploma de preços e outros instrumentos legais com perspetiva de revisão.

5. Desenvolvimento do SICOSME

A atividade de acompanhamento da implementação do SICOSME, inicialmente prevista tendo em conta a previsão de conclusão do SI em 2021, acabou por incidir apenas na finalização do Sistema. Devido aos atrasos na resposta às novas solicitações da ERIS, designadamente, a comunicação com o portal das Alfândegas e o sistema de assinaturas digitais. Assim, a

conclusão do SICOSME não se verificou na data prevista, tendo-se prolongado por todo o ano de 2022. Neste âmbito, foram realizadas as seguintes atividades:

- Testes aos diferentes módulos funcionais;
- Reuniões de acompanhamento da implementação das melhorias; e
- Implementação do Projeto-piloto SICOSME de 15 de agosto a 31 de outubro.

Relativamente ao projeto-piloto, o objetivo prendeu-se com o levantamento dos subsídios necessários para garantir a correta implementação do SICOSME e envolveu dois operadores do setor de PC, selecionados tendo em conta a sua experiência e o seu conhecimento relativamente aos procedimentos em vigor para a regulação de produtos cosméticos: a Soprobel, Lda. e a Médis Pharma S.A. Esta atividade expôs a necessidade de garantir a disponibilização imediata do manual de utilizadores aos eventuais utentes do sistema, de forma a permitir o seu uso correto e eficiente, mas também permitiu recolher subsídios para imprimir melhorias ao sistema.

6. Desenvolvimento de um sistema de informação para a área de inspeção e licenciamento farmacêuticos (ILF) e da saúde

Em finais de 2022 foi lançado o concurso público para a contratação de uma assistência técnica para desenvolvimento de um sistema de informação de suporte à área farmacêutica e da saúde - Sistema de Informação para a Regulação Farmacêutica e da Saúde (SIRFAS).

Neste quadro, foram realizadas duas reuniões do júri para a análise do *dossier* e o processo terá continuidade em 2023.

7. Aplicativo *Med Safety*

No quadro da implementação do aplicativo *Med Safety,* foram realizados vários testes durante 2022. No entanto, salienta-se que o aplicativo deveria estar concluído em 2021, contudo, por atrasos na resolução das falhas identificadas por parte da entidade fornecedora, não foi possível finalizar a validação e correção. Apesar do aplicativo estar em processo de finalização, já está a ser utilizado pelos utentes e profissionais de saúde para a notificação de reações adversas.

8. Consolidação da plataforma eletrónica "Base de Dados de Inspeção" de suporte às atividades de controlo oficial

A plataforma, renomeada em 2022 para Sistema de Informação da Regulação Alimentar (SIRA), tem por objetivos promover o desenvolvimento de atividades de controlo oficial (por exemplo: inspeções, colheita de amostras, gestão de alertas) com o auxílio de ferramenta eletrónica. A fim de propiciar melhorias na gestão do tempo e recursos materiais e humanos.

Durante 2022, um conjunto de atividades foi desenvolvido visando a consolidação da plataforma, no entanto, com necessidade de continuação em 2023. Das atividades realizadas destacam-se a implementação do Plano de Ação definido no novo contrato com a empresa SINTAXY, com um prazo alargado de execução de outubro de 2022 a fevereiro de 2023, tendo em vista a atualização do SIRA (instalação e configuração do servidor, instalação de certificado de segurança SSL (do inglês *Secure Socket Layer*), migração da plataforma, atualização de autos utilizados no controlo oficial (*web* e *mobile*) e atualização do *layout*.

9. Lançamento/implementação de ferramentas de controlo de qualidade na recolha e tratamento de dados estatísticos e sistemas de informação

Foram desenvolvidas plataformas de suporte informático que efetivam o processo de gestão de informação e a automatização do processo de tratamento de dados através da transmissão direta de dados, em tempo real, para repositórios centrais de armazenamento de dados, a saber: a base de dados para gestão do economato, a base de dados para gestão de contratos e a base de dados para processamento dos indicadores do Projeto VAGROG II e, ainda, no âmbito da parceira com a ONAD-CV, a conceção de uma base de dados para tratamento de dados de inquérito.

De forma relacionada, executou-se a manutenção adaptativa, corretiva e evolutiva de sistemas de informação de suporte aos setores de regulação.

Refira-se que a introdução de uma das principais ferramentas de Ciências de Dados (*RStudio*), para implementação do mecanismo de controlo da qualidade dos dados recolhidos periodicamente junto aos intervenientes da regulação do mercado, irá proporcionar a redução em mais de 80% das inconsistências identificadas nos dados, automatizando todo o processo de tratamento e análise dos dados nas diversas vertentes.

10. Levantamento e sistematização de necessidades de informação de nível operacional, tático e estratégico

Foi dado início ao diagnóstico dos diversos sistemas existentes e respetivas caraterísticas funcionais, prevendo a sua continuidade e conclusão em 2023. Com esta iniciativa, propõe-se a integração dos diversos sistemas existentes na ERIS, objetivando a redução de afetação de tempo às tarefas repetitivas e concentração efetiva na eficácia e eficiência organizativa.

3.4. Sistema de Gestão da Qualidade

Com a criação da ERIS em 2019 e as novas competências assumidas, algumas atividades no âmbito do SGQ foram iniciadas, nomeadamente, a contratação de uma consultoria externa para a identificação de lacunas do sistema herdado da extinta ARFA, a adequação do sistema para a versão mais atualizada da norma ISO 9001, a implementação do SGQ de acordo com as necessidades reais e a promoção das melhorias identificadas. Contudo, houve também a necessidade de alinhar o SGQ às novas estratégias definidas pelo CA da ERIS, conforme PE 2021-2025, documento que contextualiza a organização e cria as ferramentas para a concretização dos objetivos definidos.

Assim, a partir da conceção do PE 2021-2025 e demais ferramentas de gestão, como a estrutura orgânica, permitiu o mapeamento dos processos do Sistema, bem como das suas macro atividades, além da identificação dos procedimentos e outros documentos fundamentais para a implementação do SGQ.

Assim, em 2022, a ERIS deu continuidade à elaboração e aprovação de diversos documentos prioritários, para atender à norma ISO 9001:2015, destacando-se o Âmbito e a Política da Qualidade (PQ), a Matriz de Riscos e Oportunidades, a Matriz das Partes Interessadas, as Fichas de Processo e o Sistema de Monitorização de Indicadores.

Durante o ano, foram ainda revistos, elaborados e aprovados um conjunto de instrumentos de elevada importância para o Sistema (procedimentos, modelos e instruções de trabalho), cuja a implementação terá continuidade em 2023, considerando a própria dinâmica do processo.

No final do ano, foi promovida uma ação de sensibilização ao coletivo da Entidade, com a apresentação de todo o trabalho desenvolvido no decorrer do processo de revisão do SGQ, tendo sido identificadas melhorias substanciais para o Sistema.

Ainda em 2022, em vista a implementação do sistema, foi iniciada a conceção de um procedimento de integração das sugestões de melhoria e incorporação no SGQ (ISO 9001:2015), tendo sido elaborada a versão *draft* do procedimento, perspetivando-se a sua aprovação no decorrer de 2023. Esse procedimento visa descrever e implementar métodos a utilizar para controlar os serviços não conformes, advindos de diversas fontes e estabelecer os métodos para desencadear, implementar e acompanhar as ações corretivas e de melhoria.

Recomenda-se que os gestores dos processos tenham mais disponibilidade para o Sistema e que as respostas às solicitações sejam mais céleres, para que, efetivamente, o SGQ possa ser implementado no decorrer de 2023.

Para a realização de algumas atividades no âmbito do Sistema e a sua efetiva implementação, aponta-se a necessidade de realização de algumas formações em diversos temas do SGQ, direcionadas aos gestores dos processos e aos seus intervenientes, com a finalidade de melhor se inteirarem da metodologia utilizada para a implementação dos requisitos da norma ISO 9001:2015.

Uma das melhorias identificadas é o mecanismo tanto de comunicação como de partilha dos documentos do Sistema, para que o acesso às mesmas informações e a compreensão do SGQ possa ser equilibrado para todos os colaboradores.

IV. BALANÇO FINAL

Os últimos três anos foram bastante intensos para ERIS, devido às exigências impostas pela necessidade de resposta à COVID-19 nos setores regulados, fortemente afetados. A crise económica e social adveniente da pandemia provocada pela COVID-19 veio a ser reforçada pela guerra entre a Rússia e a Ucrânia, originando mais incertezas sobre o impacto nas atividades dos EPCS e nos setores farmacêutico e alimentar.

Na decorrência, um dos desafios que se coloca à ERIS será garantir os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, dos profissionais de saúde e dos cidadãos, o acesso, a qualidade, a eficácia e a segurança dos medicamentos e outros produtos farmacêuticos, bem como a segurança sanitária dos produtos alimentares, principalmente em situações de alguma imprevisibilidade.

Assim, a ERIS deverá reforçar a sua intervenção, assente na análise de risco e prevenção de situações anómalas e, quando se justifique, em coordenação com outras entidades

competentes, na criação de ferramentas e canais que agilizem todo o processo de identificação de não conformidades e de resposta. Nesse sentido, tendo em conta a dinâmica dos setores regulados, alguma imprevisibilidade associada à natureza das atividades desenvolvidas, a necessidade de implementação de áreas de regulação relacionadas às novas competências assumidas pela ERIS aquando da sua criação, bem como a consolidação das áreas que transitaram da extinta ARFA, deverá ser continuado o reforço dos recursos humanos dedicados às áreas de regulação, de forma racional. Ainda, a Entidade deverá munir-se das ferramentas indispensáveis (diplomas legais) para a execução das atividades com a qualidade desejada e, assim, aumentar a eficiência institucional.

Os anos de experiência, formação e atividades levam a uma evolução positiva na performance da regulação que só pode ser efetivamente implementada se houverem recursos suficientes para tal. Por outro lado, deve ser melhorada a planificação das atividades que implicam o envolvimento das diversas UO e a comunicação deverá ser feita com antecedência razoável, permitindo resposta em tempo útil.

De forma relacionada, a distribuição das atividades deverá ser feita de forma mais equilibrada durante todo o ano, evitando a concentração de um elevado número de atividades no segundo semestre, especialmente no último trimestre, com impacto na resposta da equipa.

O SGQ entrará, em 2023, numa fase muito dinâmica, em que terá necessidade de muita disponibilidade de todos os intervenientes do Sistema. Assim, espera-se um forte engajamento e envolvimento de todas as UO na realização de revisão e/ou conceção das ferramentas para a implementação dos processos identificados e efetiva implementação do Sistema.

Para 2023, almeja-se a integração dos sistemas de informação da ERIS com os sistemas de informação dos principais intervenientes do mercado regulado, o que irá permitir agilizar o tempo de resposta no processo de regulação, reduzindo grandemente o trabalho existente e permitindo a melhoria e consistência da qualidade dos dados recolhidos.

De igual modo, a implementação de uma plataforma única e integrada dos subsistemas de informação irá promover a uniformização e a articulação interna, além da difusão das informações estatísticas dos setores regulados (alimentar, farmacêutico e da saúde) às partes interessadas, permitindo a consulta dos utilizadores e o público como um todo.

Por uma questão de envolvimento permanente e de credibilidade nacional e internacional, a ERIS deve continuar e aprofundar a sua presença nos espaços internacionais relevantes para a regulação.

Deverá ser continuada e reforçada a aproximação aos parceiros internacionais identificados, disponíveis para apoiar processos de capacitação e partilha de conhecimento e experiência. Por outro lado, as competências que a ERIS tem adquirido também poderão ser colocadas à disposição de parceiros recetores do seu conhecimento e experiência, o que contribuirá também para o seu reconhecimento enquanto regulador de referência (por exemplo: a nível da CEDEAO e dos Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa - PALOP).

V. RECOMENDAÇÕES E OPORTUNIDADES DE MELHORIA

Na perspetiva de que a melhoria deve ser contínua, as recomendações adicionais para a melhoria da *performance* da Entidade estão relacionadas com os recursos humanos, a comunicação, a articulação externa, a regulamentação e o SGQ, de entre outras.

a) Recursos humanos

- Continuar o reforço de recursos humanos, de modo a possibilitar a execução plena das suas atribuições;
- Reavaliar e simplificar a metodologia de avaliação de desempenho;
- Definir e promover a carreira de inspetor;
- Promover um plano de formação racional que permita a assimilação e aplicação do conhecimento obtido;
- Adquirir e consolidar os conhecimentos da regulação dos setores farmacêutico, alimentar e da saúde.

d) Comunicação

- Continuar a implementação do PEC, visando manter e melhorar os fluxos de comunicação interna e externa.

e) Articulação com Entidades Externas

- Continuar a promover a articulação com entidades internacionais de referência visando a atualização e o acompanhamento, em tempo útil, dos avanços técnicos dos setores regulados, com impacto na regulação;
- Reforçar a cooperação e colaboração com entidades nacionais de fiscalização.

f) Legislação

- Continuar o processo de elaboração de legislação, assim como da revisão dos diplomas já existentes, visando dar suporte assertivo e eficaz às atividades de controlo oficial;
- Concluir e implementar o pacote legislativo para o setor da saúde;
- Aprovar a Agenda Regulatória da ERIS.

g) Sistema de Gestão da Qualidade

- Dinamizar o processo de revisão dos instrumentos do SGQ;
- Envidar esforços para a certificação do Sistema.

h) Outros

- Continuar os esforços para a dotação de um Fiscal Único para a ERIS;
- Reforçar a sensibilização dos operadores dos setores regulados para a necessidade de cumprimento das suas obrigações;
- Continuar a promover a implementação dos procedimentos simplificados de registo de medicamentos como estratégia para eliminar o número de processo pendentes de avaliação e conferir maior eficiência da Entidade nesta vertente;
- Finalizar a elaboração de documentos ligados ao Procedimento de Gestão de Utentes (PGU), por forma a cumprir o plano de trabalho elaborado e a buscar/aplicar as melhorias necessária para esta área;
- Realizar estudos sobre a organização do sistema de saúde;

- Implementar do sistema integrado de avaliação em saúde;
- Editar e distribuir um manual nacional de biossegurança laboratorial;
- Estabelecer uma cultura analítica, que tome por base os dados gerados ou coletados para identificar as áreas ou assuntos de interesse e planear as ações da Entidade;
- Redefinir o Plano de Gestão Documental, tendo em vista retomar a questão e colmatar os constrangimentos relacionados com o espaço disponível;
- Envidar esforços para a integração da ERIS na Janela Única do Comércio Externo (JUCE).

Praia, 30 de novembro de 2023

O Conselho de Administração,

Eduardo Jorge Monteiro Tavares

Assinado de forma digital por Eduardo Jorge Monteiro Tavares
DN: email=eduardo.tavares@eris.cv, cn=Eduardo Jorge Monteiro Tavares, serialNumber=CV-197601114M001J, givenName=Eduardo Jorge, sn=Monteiro Tavares, title=PCA, ou=Certificado para pessoa singular - Assinatura Qualificada, ou=Certificado para pessoa singular - Assinatura Qualificada, o=Entidade Reguladora Independente da Saúde, l=Praia, st=Santiago, c=CV
Dados: 2024.02.21 12:25:58 -01'00'

/Eduardo Jorge Monteiro Tavares, Presidente/

Iris Vasconcelos Matos

Digitally signed by Iris Vasconcelos Matos
DN: email=iris.vasconcelos@eris.cv, cn=Iris Vasconcelos Matos, serialNumber=CV-19781117F003L, givenName=Iris, sn=Vasconcelos Matos, title=Administradora Executiva, ou=Conselho de Administração, ou=Certificado para pessoa singular - Assinatura Qualificada, o=Entidade Reguladora Independente da Saúde, l=Praia, st=Santiago, c=CV
Date: 2024.02.21 11:39:02 -01'00'

/Iris Vasconcelos Matos, Administradora/

Patrícia Jorge Miranda Alfama

Assinado de forma digital por Patrícia Jorge Miranda Alfama
Dados: 2024.02.21 10:47:14 -01'00'

/Patrícia Jorge Nobre Leite Miranda Alfama, Administradora/

ANEXOS

ANEXO 1 - Colaboradores ERIS dezembro 2022.pdf[6]

ANEXO 2 - Formações ERIS - 2022.pdf[7]

[6] *Link* para documento extra.
[7] *Link* para documento extra.

APÊNDICE

Quadro 2 - Sistematização das iniciativas desenvolvidas

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
Regulamentação					
DRF02: Elaboração de diplomas, normas e similares	Atualização do Regime Jurídico aplicável aos PC	Iniciado	-	-	Primeiro draft elaborado
	Finalização da revisão do Decreto-lei nº 59/2006, de 26 de dezembro e respetiva regulamentação;	Iniciado	-	-	Aguarda-se aprovação do diploma para se avançar com a regulamentação
	Atualização de listas de substâncias autorizadas no âmbito do Procedimento Simplificado de Importação Especial de Medicamentos, aprovado pelo Regulamento nº 05/2019 de 26 de dezembro	Concluído	-	-	
	Elaboração de proposta de diploma para a regulação dos Dispositivos Médicos (DM).	Não iniciado	-	-	Processo de recrutamento de assistência Técnica em curso
	Elaborar o regime jurídico aplicável aos medicamentos veterinários	Iniciado	-	-	
DRA01: Identificação de áreas com sobreposição/ lacuna/ ambiguidades de competências; Elaboração da Agenda Regulatória da DRA com parceiros relativamente a situações de potencial ambiguidade	Lista com as competências a corrigir, elaborado até março de 2022; Um plano de atuação aprovado pelo CA até março de 2022	Iniciado	-	-	Participação ativa na elaboração da 1ª proposta de Agenda Regulatória da ERIS 2022–2025;

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
DRA02: Identificação dos instrumentos de regulação a elaborar e concluir/ Elaboração de diplomas, normas e similares	Quadro normativo concluído até final de 2026; Instrumentos de regulação concluídos até final de 2026; Diplomas, normas e similares, definidos na Agenda Regulatória da DRA elaborados e Publicados	Iniciado	-	-	DL nº 19/2012 que cria CNCA enviado ao Governo; Retomado o processo de consolidação de outros diplomas e iniciados outros, conforme descrito no RA.
Total			-	-	
Supervisão					
DRF12: Reformulação e consolidação do serviço de AIM de medicamentos de uso humano	50% dos processos de AIM recebidos avaliados	Iniciado	-	-	A meta atingida foi de 48%.
	Atividades de promoção/ sensibilização do regulamento de AIM em situações excecionais	Não iniciado	-	-	Pendente da finalização da revisão do Estatuto de medicamentos que poderá trazer alterações ao regulamento
	Adesão ao Procedimento de Registo Colaborativo (CPR) da OMS	Iniciado	-	-	A adesão efetivou-se. Encontra-se em curso a preparação para a implementação dos procedimento
DRF13: Implementação de um sistema de registo de medicamentos veterinários	60% dos processos de pedidos de registos de medicamentos veterinários recebidos geridos	Não iniciado	-	-	Atividade pendente da finalização e publicação do regime jurídico aplicável aos medicamentos veterinários
DRF14: Consolidação do Procedimento de IEM	95% dos processos de CAI recebidos avaliados	Concluído	-	-	Resultado obtido: 100% dos processos recebidos avaliados
DRF15: Consolidação do procedimento de gestão de transporte de medicamentos e produtos de Saúde	95% dos processos de autorização de transporte de medicamentos e produtos de saúde recebidos, avaliados	Concluído	-	-	Resultado obtido: 100% dos processos recebidos avaliados
DRF16: Gestão de processos de substâncias controladas	90% dos processos de autorização de importação e exportação recebidos, avaliados 90% dos processos de autorização de exportação recebidos, geridos	Concluído	-	-	Resultados obtidos: 100% dos processos de autorização de importação e exportação recebidos, avaliados Resultados: 100% dos processos de autorização de exportação recebidos, geridos
	90% dos processos de cadastro de operadores avaliados	Concluído	-	-	100% de execução

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
DRF18: Consolidação do serviço de regulação de Produtos Cosméticos	70% dos processos de registo de PC recebidos avaliados	Concluído	-	-	
DRF19: Implementação da Cosmetovigilância	70% dos processos de alertas/circulares geridos	Concluído	-	-	100% de execução
	70% das notificações de EI/PQ associados a PC geridos	Concluído	-	-	100% de execução
DRF20: Implementação do serviço de regulação de DM	70% dos processos de regularização de DM recebidos, geridos;	Não Iniciado	-	-	Iniciativa pendente de aprovação de um base legal para a regulação de DM
	95% dos processos de autorização de DM e EPI no âmbito da Lei nº 88/IX/2020 recebidos avaliados.	Concluído	-	-	100% do processos recebidos avaliados
DRF21: Consolidação do serviço de Farmacovigilância	95% das notificações de RAMs/PRM recebidas geridas	Concluído	-	-	Corrente
	2 das reuniões ordinárias da Comissão Nacional de Farmacovigilância realizadas	Concluído	-	-	Corrente
	Programa "Investindo para alcançar a eliminação do Paludismo e o Impacto contra TB e VIH" em Cabo Verde (Subvenção nº CPV-Z-CCSSIDA) – 3 sessões	Não iniciado	-	-	Cancelado pelos organizadores (CCS-SIDA)
	Realização de ações de sensibilização em FV nas estruturas públicas	Não iniciado	-	-	Corrente
	Comemoração da MedSafeWeek	Concluído	-	-	Engajamento nas redes sociais da OMCV e OFCV. Seminários nas universidades
	Gestão de informações de segurança/qualidade (alertas/ circulares informativas)	Concluído	-	-	
DRF22: Execução do Plano de Comprovação de Qualidade	Recolha e envio de amostras para CQ	Não iniciado	-	-	Lista de ingredientes ativos não disponibilizada pelo INFARMED
DRF23: Reformulação e consolidação do serviço de	90% dos operadores incluídos no Plano de fiscalização do PC visitados	Concluído	-	-	91% de execução. Atividade realizada acoplada a missão SIMFAR

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
Inspeção dos operadores farmacêuticos	Instrumentos SGQ atualizados	Iniciado	-	-	Parcialmente executado.
	Elaboração e execução do Plano Anual de Inspeção (PAI)	Concluído	-	-	Percentagem de execução em 98%
	Execução de inspeções no âmbito de denúncias	Concluído	-	-	
	Aquisição de materiais para a inspeção	Concluído	-	-	63% dos materiais adquiridos
DRF24: Reformulação do serviço de licenciamento	Análise e seguimento de atividades conexas aos processos de licenciamento de Farmácias, Distribuidoras e Fabricantes de Medicamentos	Concluído	-	-	A maior parte das vistorias foram realizadas durante a missão SIMFAR
	Lançamento de concurso público para licenciamento de novas farmácias	Não iniciado	-	-	Não houve disponibilidade para a sua execução. Adiado para 2023
DRA05: Identificação de indicadores possíveis com base nos dados internos disponíveis	1 documento elaborado até 31/dezembro/2022	Concluído	-	-	Documento da DRA para a monitorização dos indicadores de desempenho elaborado, contendo indicadores afetos as seguintes macro atividades: Inspeção; Amostragem; Gestão de Notificações e Licenciamento
DRA08: Promoção de ações enquanto Ponto de Contacto de Codex (PCC) e Presidente da CNCA	100% dos encontros planificados realizados 80% das atividades planificadas realizadas	Concluído	-	-	PA da CNCA 2022 executado a 100% e RA CNCA 2021 elaborado; 12ª e 13ª Reuniões Ordinárias do CNCA realizadas; Participação de CV em 7 reuniões internacionais do Codex; Taxa de execução do PA FFC-II Produto I –100%, incluindo o desenvolvimento de atividades extras; Artigos sobre o Codex publicados no site do Codex; Novo site do Codex -CV em fase de consolidação.
DRA09: Participação nas Comissões ou Comités Nacionais	Participação nos Grupos de Trabalhos, Comissões e Comités Nacionais, assegurada	Concluído	-	-	

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
	Promoção nacional da ERIS assegurada (as suas atribuições e competências)				
DRA10: Participação da DRA nas atividades afetas aos Sistemas Internacionais de Alerta de Alimentos	100% dos alertas recebidos devidamente geridos; 100% das Notificações informativas partilhadas no seio da DRA e outras AC (quando se aplica)	Concluído	-	-	
DRA11: Participação no processo de licenciamento sanitário das unidades de produção de grogue	90% das Unidades de Produção de Aguardente Nacionais vistoriadas para efeito de licença de funcionamento; Relatório Geral das visitas realizadas em 2022 elaborado e partilhado com as AC parceiras; Artigo de balanço VAGROG 2022 elaborado e partilhado nos canais de comunicação da ERIS; Produto "aguardente de cana de açúcar" nacional com maior segurança e qualidade	Iniciado	-	-	
DRA13: Aquisição de materiais de inspeção e colheita de amostras 2022	Atividades de controlo oficial desenvolvidas com suporte material e a nível de equipamentos	Concluído	-	-	
DRA14: Implementação e execução do Plano de Inspeção da DRA 2022	90% das ações de inspeção programadas realizadas Legislação sanitária do setor alimentar promovida junto aos Operadores Económicos	Concluído	-	-	
DRA15: Implementação do Plano Nacional de Colheita de Amostras 2022	Implementação do PNCA 2022; Reconhecimento da ERIS como entidade responsável pela garantia da SSA e Saúde Pública	Iniciado	-	-	O balanço dos resultados laboratoriais referentes as amostras colhidas em 2022, será realizado em 2023, após consolidação do processo de envio dos boletins

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
					analíticos por parte do laboratório que participa na execução do PNCA
Total			-	-	
Cooperação					
GPCGQ06: Elaboração de documento de integração e planeamento relativo aos financiamentos e colaborações pretendidas Criação de iniciativas de intercâmbio com os financiadores e parceiros de colaboração Estabelecimento de documento de assistência financeira para a materialização da convenção de financiamento	1 Documento de integração e planeamento elaborado 3 documentos de assistência financeira firmados	Iniciado	-	-	Elaborados 1 procedimento para financiamento de projetos; 1 processo de cooperação e parcerias; 1 manual de elaboração de projetos para pedidos de financiamento
GPCGQ08: Conceção e desenvolvimento de um procedimento de gestão de Instrumentos de Cooperação (IC) nacional e internacional	1 documento padrão de todas as atividades que envolvem os IC concebido	Concluído	-	-	
GPCGQ09: Identificação de necessidades de cooperação e de parceiros estratégicos nacionais e internacionais Encetamento de iniciativas de negociação das necessidades de cooperação Formalização de instrumentos de cooperação com os	Pelo menos 6 iniciativas de negociação com parceiros estratégicos encetados	Concluído	-	-	6 instrumentos de cooperação identificados e formalizados

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
parceiros estratégicos nacionais e internacionais.					
GPCGQ10: Acompanhamento e seguimento de instrumentos de cooperação (IC) formalizados e ativos Avaliação da eficácia da implementação dos IC, de acordo com os indicadores estipulados.	Pelo menos 6 iniciativas de negociação encetadas avaliadas	Concluído	-	-	6 IC avaliadas
GPCGQ11: Disseminação interna das ações de cooperação planeadas e em curso e dos seus resultados	100% das ações de cooperação e dos seus resultados divulgados internamente	Concluído	-	-	
GPCGQ15: Identificação de entidades terceiras com experiências maduras em áreas de interesse para o GPCGQ Observação *in loco* de abordagens relativas às áreas identificadas, através de visitas a entidades terceiras.	Pelo menos 1 visita ano/4 técnicos	Concluído	-	-	1 visita realizada/2 técnicos
DRF06: Identificação de novos parceiros e de atividades passíveis de serem executadas no âmbito de parcerias	Novos protocolos assinados	Concluído	-	-	Contributos para a elaboração de 5 protocolos
DRF10: Realização de atividades em articulação com entidades terceiras no âmbito de protocolos/ acordos de colaboração celebrados	1 atividade conjunta realizada por cada protocolo celebrado	Concluído	-	-	Revisão do Guia de Boas Práticas de Farmácia em parceria com a OFCV iniciado. Seminários realizados com as Universidades.

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
DRA04: Identificação de potenciais parceiros e de atividades passíveis de serem executadas no âmbito de parcerias/ Execução de atividades no âmbito de parcerias	2 novas parcerias identificadas 80% das atividades identificadas nos protocolos de cooperação realizadas	Concluído	-	-	PA com o CNAD finalizado PA com a DGAV, ASAE e Universidades implementados
DRA07: Realização de encontros com Entidades Públicas, representantes dos Consumidores e OE do Setor Alimentar	80% dos encontros realizados / Informações transmitidas/ Articulações estabelecidas	Iniciado	-	-	Realizados diversos encontros com Entidades Públicas do Setor Alimentar: considera-se que 20% do Plano de encontros foi realizado, contudo apenas ao nível da ilha de Santiago; Realização do I Seminário - Diálogos Regulatórios com os OE do Setor Alimentar – Praia.
Total			-	-	
Comunicação e Gestão de Utentes					
GCGU01: Implementação de Plano de comunicação dedicado ao plano estratégico Elaboração de planos de comunicação parcelares para 2 e 3 anos	20% das atividades do Plano de Comunicação realizadas 80% do grupo alvo de inquérito reconhece a ERIS.	Iniciado	-	-	O orçamento da iniciativa GCGU 01 foi reforçado aquando da revisão, a meio percurso, do PA e Orçamento da ERIS, com o acréscimo de 600.000,00 ECV.
GCGU02: Atualização do acervo de contactos dos órgãos de comunicação social	Atualização do acervo efetuada até maio de 2022 50% de OCS presentes em eventos temáticos sobre a missão da ERIS realizados 2022 50 notícias sobre a ERIS publicadas pelos OCS em 2022.	Concluído	-	-	

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
GCGU03: Gestão e consolidação dos canais eletrónicos de comunicação	150 destinatários inscritos até ao final de 2022.	Concluído	-	-	
	Acréscimo de 100 seguidores nas redes sociais, em 2022.				
GCGU04: Desenvolvimento de estratégias de empoderamento interno	Participação em 02 ações de capacitação em área específicas e especializadas conforme Plano de Formação da ERIS	Concluído	-	-	
GCGU05: Disseminação de orientações e estudos de organizações internacionais	05 documentos disseminados nos canais da ERIS em 2022.	Concluído	-	-	
GCGU06: Adequação e melhoria da comunicação interna e externa	100% de pedidos das UO atendidos, através de materiais de comunicação, eventos e atividades, instrumentos regulamentares e boletins periódicos específicos fomentados pelas áreas técnicas divulgados	Concluído	-	-	O orçamento foi reforçado aquando da revisão, a meio percurso, do PA e Orçamento da ERIS, com o acréscimo de 200 000, ECV.
	400 itens de material promocional e de trabalho produzido (calendários, agendas, canetas e xícaras)				
	80% de atividades de gestão de utentes realizadas				
	06 sessões dos projetos de comunicação interna "Nu sta ON" ou "Nôs ku Nôs" realizadas				
	06 campanhas de divulgação de temas específicos através de assinaturas de email realizadas				
	15 celebrações com cartões comemorativos elaborados e divulgados.				
DRF25: Comunicação e sensibilização dos operadores	Conteúdos técnicos para publicação no sítio eletrónico (Boletins	Concluído	-	-	

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
e da população em geral nas áreas de intervenção da DRF	periódicos, Circulares Informativas, etc) elaborados				
	Spot de PC produzido	Iniciado	-	-	Parcialmente Executado.
	Spot de FV produzido	Iniciado	-	-	Parcialmente Executado.
DRA06: Implementação das ações de comunicação da DRA	100% dos conteúdos informativos desenvolvidos partilhados 100% dos documentos de comunicação desenvolvidos e partilhados	Concluído	-	-	BD Legislação do setor alimentar atualizada, Conteúdos para o site da ERIS (Boletins, Temas sobre "datas comemorativas", documentos de comunicação promovidas pela rede INFOSAN) Manual de Controlo de Pragas do Setor Alimentar publicado; Notas de Esclarecimentos, etc
Total			-	-	
Recursos Humanos					
DGR01: Execução e monitorização do Plano de Formação da ERIS	≥ 90% das ações formativas para o ano 2022 realizadas, conforme o Plano de Formação da ERIS	Iniciado	-	-	Plano de Formação ainda em fase de elaboração. Valores executados provisórios
DGR03: Implementação e Coordenação da avaliação de desempenho da ERIS	Trabalhadores da ERIS avaliados	Iniciado	-	-	
DGR04: Recrutamento e integração de técnicos	3 trabalhadores recrutados, acolhidos e integrados na ERIS	Concluído	-	-	5 trabalhadores integrados
Total			-	-	
Gestão Financeira e Patrimonial					
DGR05: Reforço de mecanismos de aquisição e requisição interna	Necessidades de compras na plataforma de aquisições públicas inscritas, conforme aplicável. Novas práticas de dispensa de consumíveis adotadas.	Concluído	-	-	Materializado através de Plano anual de aquisição inscrito. Demais instrumentos a serem equacionados

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
DGR06: Reforço de instrumentos informáticos de gestão	Aplicativo de gestão de contratos de fornecimento concebido e revisto	Concluído	-	-	Com recurso técnico interno
DGR07: Consolidação de gestão de imobilizado e patrimonial	Todos os ativos imobilizados da ERIS inscritos e tratados no Primavera Módulo de Ativos	Iniciado	-	-	
DGR08: Implementação e reforço de instrumentos de controlo interno	Relatórios trimestrais de controlo interno, conforme modelo a ser aprovado	Não iniciado	-	-	
DGR09: Melhoria interna de Prestação eficiente de Contas	Relatórios periódicos produzidos Modelos financeiros internos implementados	Concluído	-	-	
DGR10: Garantia de sustentabilidade financeira da ERIS	Relatórios semestrais elaborados	Concluído	-	-	
DGR11: Elaboração e revisão de procedimentos e instruções de trabalho	Procedimentos e instrução de trabalho revistos e elaborados.	Concluído	-	-	IT elaborados e práticas em uso.
Total			-	-	
Sistemas e Tecnologias de Informação					
GCGQ05: Desenvolvimento de uma aplicação informática de suporte ao procedimento	Aplicação informática de monitorização de indicadores de gestão desenvolvida	Iniciado	-	-	Versão *Beta* da aplicação concebida, prevista conclusão em 2023.
GPCGQ14: Levantamento e sistematização de necessidades de informação	Diagnóstico concluído até outubro 2022	Iniciado	-	-	Perspetiva-se conclusão do Diagnóstico no 1º semestre de 2023

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
de nível operacional, tático e estratégico					
GPCGQ19: Realização de estudos de *benchmarking* como técnica de melhoria da performance na recolha, análise e tratamento de dados e na implementação de base de dados dos setores regulados	3 visitas de capitalização/troca de experiências (Reconhecimento da ERIS como membro do Sistema Estatístico Nacional (SEN) até dezembro de 2023)	Iniciado	-	-	Continuidade a partir de fevereiro 2023.
GPCGQ20: Lançamento/ implementação de ferramentas integradas de análises estatísticas setoriais e *business intelligence & analytics*	Ferramenta estatística de análise implementada até dezembro de 2023	Iniciado	-	-	Faltando apenas o *Deploy* final
GPCGQ21: Lançamento/ implementação de ferramentas de controlo de qualidade na recolha e tratamento de dados estatísticos	Ferramentas de controlo de qualidade na recolha e tratamento de dados estatísticos implementado até final de 2023	Iniciado	-	-	Em curso
DRF01: Identificação de instrumentos de regulação a elaborar e construir	Desenvolvimento do sistema de informação de suporte para os serviços de Inspeção e Licenciamento	Iniciado	-	-	Iniciou-se o Concurso público para contração de Assistência Técnica
	Elaboração dos Cadernos de Requisitos para o SI de suporte ao serviço de AIM;	Não iniciado	-	-	
DRF011: Desenhar e desenvolver um sistema estatístico para a eficácia	Módulo estatístico da ERIS desenvolvido	Não iniciado	-	-	Atividade gerida pelo GPCGQ (Iniciativa GPCGQ020)

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
DRA12: Consolidação da Plataforma Eletrónica SIRA	Plataforma eletrónica de suporte às atividades de controlo oficial do setor alimentar consolidado	Iniciado	-	-	Prevê-se continuidade em 2023
Total			-	-	
Sistema de Gestão da Qualidade					
GCGQ02: Conceção e desenvolvimento de um procedimento de integração das sugestões de melhoria e incorporação no SGQ (ISO 9001:2015)	1 Procedimento de gestão de sugestões de melhoria integrado elaborado 1 Capacitação/Estágio em Entidades Congéneres	Iniciado	-	-	Versão *Draft* do procedimento elaborado.
GCGQ03: Desenvolvimento de um sistema de categorização de iniciativas de melhoria	70% de sugestões de melhoria implementadas	Não iniciado	-	-	As duas iniciativas estão interligadas e dependem da implementação do SGQ. Transferidas para 2023.
GCGQ04: Identificação de responsáveis de melhoria por categoria	Plano de ações de melhoria elaborado e implementado	Não iniciado	-	-	
GPCGQ07: Integração dos planos específicos de resposta estabelecidos pelas UO; Monitorização das metas estabelecidas nos planos das UO; Constituição de um processo de alerta para ações corretivas pela UO	100% de metas monitorizadas 1 capacitação técnica	Não iniciado	-	-	Transferida para 2023, após a conclusão da solução informática para a monitorização dos indicadores.
GPCGQ17: Lançamento de inquéritos anuais de avaliação das áreas de regulação para a melhoria da qualidade de serviços prestados aos utentes/ regulados	Inquérito de satisfação dos utentes/regulados em relação aos serviços da ERIS realizado 70% das medidas corretivas aos desvios relativamente à (in)satisfação dos utentes/regulados implementadas	Não iniciado	-	-	Transferida para 2023, após a conceção das ferramentas de avaliação da satisfação das Partes Interessadas.

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
GPCGQ23: Revisão e implementação de melhorias no SGQ	SGQ revisto e implementado	Iniciado	-	-	Ferramentas prioritárias do SGQ concebidas e aprovadas.
GPCGQ24: Capacitação dos Auditores Internos do SGQ e Realização de auditoria interna do SGQ da ERIS	1 ação de capacitação dos AI realizada 1 auditoria interna realizada	Não iniciado	-	-	Transferida para 2023, após implementação da maioria dos processos.
DRA16: Participação da DRA nas atividades afetas a implementação do SGQ da ERIS	80% das Macro atividades da DRA identificados, revistos, desenvolvidos e implementados a luz do SGQ	Iniciado	-	-	Parcialmente executado
Planeamento, Controlo e Avaliação					
GPCGQ01: Planeamento de reuniões bimensais de coordenação entre as UO (balanço anual da eficiência e utilidade dessas reuniões)	6 reuniões ano 90% de implementação das ações estabelecidas	Iniciado	-	-	1 RCT realizada no âmbito da AR
GPCGQ12: Definição e documentação de uma metodologia de desenho de projetos e respetiva revisão, no âmbito da elaboração do plano anual de atividades; Integração das fichas; Disseminação da metodologia internamente	Formato dos instrumentos revistos, divulgados e disponibilizados	Iniciado	-	-	Em curso como previsto
GPCGQ16: Elaboração de planos de atividades de acordo com o balanço das atividades dos anos anteriores, tendo em consideração os resultados de monitoramento e melhorias identificadas;	95% das atividades replanificadas implementadas	Concluído	-	-	PA elaborado, aprovado e partilhado

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
Replanificação das atividades não executadas					
GPCGQ18: Partilha interna entre as áreas de atuação da ERIS, das metodologias e experiência na execução de atividades similares	4 encontros/ano de partilha interna	Concluído	-	-	5 encontros realizados
GPCGQ22: Monitorização dos instrumentos da instância de Orientação Estratégica	Balanço de execução semestral	Não iniciado	-	-	
Total			-	-	
Total Geral			-	-	

*Os dados de execução constam do Relatório & Contas 2022.