ERIS
Entidade Reguladora
Independente da Saúde

RELATÓRIO DE **ATIVIDADES** 2023

Abril | 2024

CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO
Eduardo Jorge Monteiro Tavares
Presidente

Iris de Vasconcelos Matos
Administradora Executiva

Patrícia Jorge Nobre Leite Miranda Alfama
Administradora Executiva

DIREÇÃO DE REGULAÇÃO ALIMENTAR
Edson dos Santos
Diretor

DIREÇÃO DE REGULAÇÃO FARMACÊUTICA
Ester Oliveira
Diretora

DIREÇÃO DE REGULAÇÃO DA SAÚDE
Sónia Santos
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 6
LISTA DE GRÁFICOS 6
LISTA DE QUADROS 6
LISTA DE TABELAS 6
I. INTRODUÇÃO 8
1.1. Apresentação 8
1.2. Estrutura Interna 8
1.3. Missão, Visão e Valores 11
1.4. Âmbito de Regulação 12
1.5. Orientação Estratégica 12
II. ATIVIDADES POR ÁREAS DE INTERVENÇÃO ESTATUTÁRIA 13
2.1. Regulamentação 13
2.2. Supervisão 19
2.3. Fixação de Preços 51
2.4. Sancionamento 51
2.5. Cooperação 52
2.6. Comunicação 54
2.7. Gestão de Utentes 63
III. ATIVIDADES DE GESTÃO E SUPORTE 65
3.1. Recursos Humanos 65
3.2. Gestão Financeira e Patrimonial 69
3.3. Sistemas e Tecnologias de Informação e Comunicação 74
3.4. Sistema de Gestão da Qualidade 77
IV. BALANÇO FINAL 78
4.1. Desafios significantes para 2024 79
V. RECOMENDAÇÕES E OPORTUNIDADES DE MELHORIA 80
APÊNDICE 83

ABREVIATURAS E SIGLAS

ABC	Agência Brasileira de Cooperação
AC	Autoridade (s) competente (s)
AIM	Autorização de introdução de medicamentos no mercado
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil)
ASAE	Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (Portugal)
AT	Assistência técnica
CA	Conselho de Administração
CAI	Certificado de Autorização de Importação
CEDEAO/ECOWAS	Comunidade Económica dos Estados da África Ocidental
CNCA	Comissão Nacional do *Codex Alimentarius*
CNF	Centro Nacional de Farmacovigilância
CQ	Comprovação da qualidade
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)
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
GCGU	Gabinete de Comunicação e Gestão de Utentes
GJ	Gabinete Jurídico
GPCGQ	Gabinete de Planeamento, Cooperação e Gestão da Qualidade
IEM	Importação especial de medicamentos
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
LS	Licenciamento sanitário
MT&C	Medicina tradicional e complementar
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
OMC	Ordem dos Médicos Cabo-verdianos
OMS/WHO	Organização Mundial da Saúde
PA	Plano de Atividades
PC	Produtos cosméticos
PCCS	Plano de Cargos, Carreiras e Salários
PE	Plano Estratégico
PEF	Plano Estratégico de Formação
PGU	Procedimento de Gestão de Utentes
PNCA	Plano Nacional de Colheita de Amostras de Géneros Alimentícios
PRM	Problema (s) relacionado (s) com medicamentos
RAM	Reação (ões) adversa (s) a medicamentos
RASFF	*Rapid Alert System for Food and Feed*
REGEMED	Regulação económica de medicamentos
RH	Recursos humanos
SE	Secretariado Executivo
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

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Estrutura Organizacional da ERIS 9
Figura 2 - Google Analytics 2023: eventos 58
Figura 3 - Google Analytics 2023: utilizadores por país 58
Figura 4 - Tendência dos anúncios: Facebook 61
Figura 5 - Gestão de utentes 2023: resultados 63
Figura 6 - Distribuição de colaboradores por faixa etária 66
Figura 7 - Distribuição de colaboradores por nível de escolaridade 67
Figura 8 - Formações realizadas em 2023 68

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Estratificação gráfica dos processos pendentes por tipologia de pedido 21
Gráfico 2 - Avaliação de processos AIM de 2019 a 2023 21
Gráfico 3 - Gestão de processos IEM 23
Gráfico 4 - Tipologia de processos IEM 24
Gráfico 5 - Evolução dos processos IEM nos últimos 4 anos 24
Gráfico 6 – Taxa de execução do PAI 2023 27
Gráfico 7 – Balanço do PAI 2023 28
Gráfico 8 – Inspeções não previstas identificadas por suas tipologias 28
Gráfico 9 – Resultados da análise dos PR 29
Gráfico 10 – Indicadores de processos de averbamento por tipologia 31
Gráfico 11 - Notificação de RAMS 2019-2023 32
Gráfico 12 – Gestão de processos de importação de DM e EPI no âmbito da Lei 88/IX/2020 38
Gráfico 13 - Distribuição das ações de fiscalizações realizadas por ilha aos EPCS. 40
Gráfico 14 - Percentagem de número de EPCS inspecionados durante o ano 2023. 40
Gráfico 15 - Evolução do n.º de Profissionais de Saúde inscritos e com registo atualizado na ERIS. 41
Gráfico 16 - Proporção dos processos de Averbamento ao Alvará, por tipo 43
Gráfico 17 - Taxa de crescimento anual dos prestadores privados de cuidados de saúde. 44
Gráfico 18 - Balanço das principais atividades de supervisão do setor alimentar 50
Gráfico 19 - *Evolução das notícias registadas em clipping: 2019 a 2023* 57
Gráfico 20 - Recrutamento de pessoal por UO 66
Gráfico 21 - Distribuição de faltas por UO 67
Gráfico 22 – Colaboradores da ERIS por UO - 2023 68
Gráfico 23 - Evolução na carreira por UO 69
Gráfico 24 - Evolução de receitas da ERIS 2021-2023 (Escudos CV) 70
Gráfico 25 - Receitas de contribuições das Alfândegas 2021-2023 (Escudos ECV) 71

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Concursos realizados 2023 73
Quadro 2 - Sistematização das iniciativas desenvolvidas 83

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Dados de gestão de processos AIM - 2023 20
Tabela 2 - Gestão de processos autorização de vacinas contra a COVID-19 22
Tabela 3 – Evolução dos indicadores de substâncias controladas 25
Tabela 4 - Dez documentos mais acedidos no sítio eletrónico da ERIS (downloads) 27

Tabela 5 – Dados da evolução do balanço dos PAI nos últimos anos 28
Tabela 6 – Resultados da inspeção aos PC 2023 30
Tabela 7 – Inspeção ao mercado de PC nos últimos 3 anos 30
Tabela 8 – Balanço anual dos dados de licenciamento 31
Tabela 9 – Comunicação de segurança - 2023 33
Tabela 10 – Nível de execução dos processos de CA 34
Tabela 11 – Nível de execução dos processos de regularização de PC 35
Tabela 12 – PC apreendidos nas Alfândegas - 2023 36
Tabela 13 – Remessa de amostras PC ao INFARMED - 2023 37
Tabela 14 - Número de estabelecimentos inspecionados por ilha e por concelho 39
Tabela 15 – Resultados dos indicadores de desempenho da ERIS em relação à execução do PAI 41
Tabela 16 - Resultados dos indicadores de desempenho da ERIS em relação ao procedimento de Registo dos Profissionais de Saúde. 42
Tabela 17 – N.º de pedidos de licenciamento e de pedidos de averbamento aos alvarás, por tipologia 43
Tabela 18 – Distribuição geográfica dos EPCS, com registo na ERIS 44
Tabela 19 - Resultados dos indicadores de desempenho da ERIS em relação ao licenciamento e averbamentos ao alvará 45
Tabela 20 - Distribuição das manifestações por classificação nos últimos 3 anos EPCS 45
Tabela 21 – Balanço anual das notificações recebidas – Área alimentar 46
Tabela 22 - Distribuição de n.º de missões, n.º de inspeções, n.º de estabelecimentos inspecionados 47
Tabela 23 - Distribuição do n.º de inspeções, tendo em conta o âmbito e tipo de inspeção 48
Tabela 24 - N.º de inspeções e estabelecimentos abrangidos, por área de atividade 48
Tabela 25 - Infrações que resultaram na abertura de processos de contraordenação 51
Tabela 26 - Dez conteúdos mais acedidos no sítio eletrónico da ERIS (itens de menu e notícias) 59
Tabela 27 - Dez documentos mais acedidos no sítio eletrónico da ERIS (downloads) 59
Tabela 28 - Desempenho das publicações patrocinadas 2023: cinco publicações com maior engajamento 61
Tabela 29 - Mensagens dos utentes para a ERIS: 2023, por mês 64
Tabela 30 - Gestão de utentes 2023: classificação e canal de entrada dos contactos 64
Tabela 31 - Gestão de utentes 2023: tipologia de utente 64
Tabela 32 - Receitas da ERIS 2023 71
Tabela 33 - Missões de serviço ERIS 72
Tabela 34 - Gestão interna: Diversos 72

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 2023, 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.

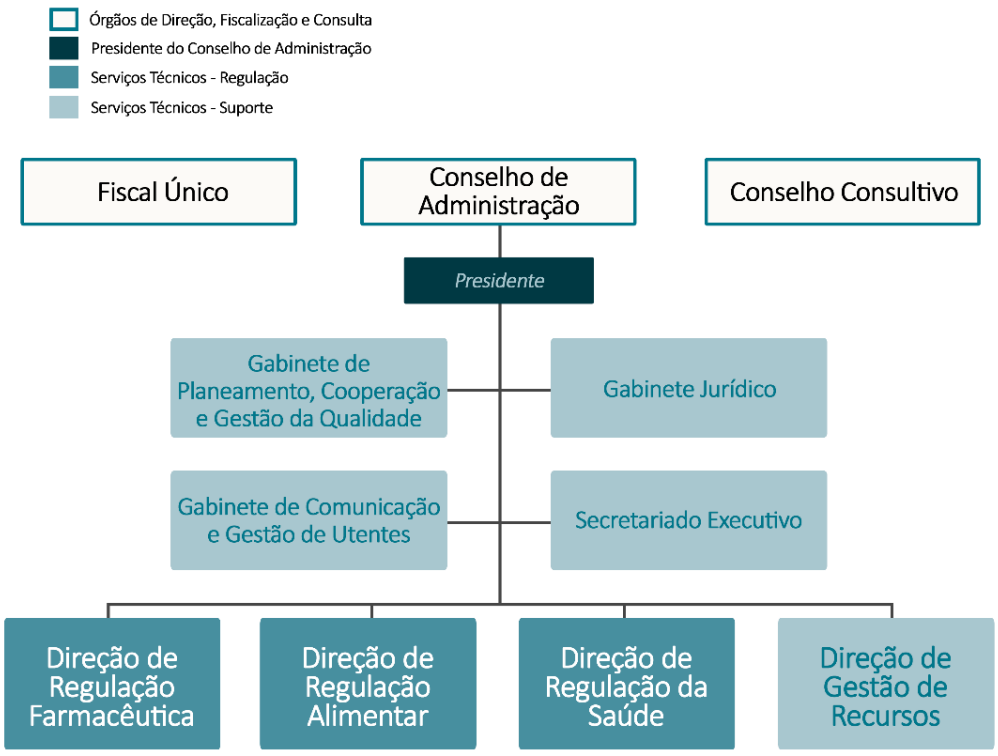


Figura 1 - Estrutura Organizacional da ERIS

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

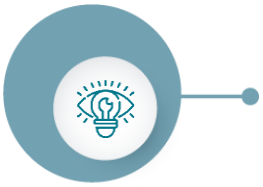
A Missão, Visão e Valores de uma organização são estabelecidos de forma a refletirem o seu âmbito de atuação, a estratégia, a ambição e a cultura interna. Fundamentalmente, devem ter como objetivos: comunicar de forma objetiva e coerente com os operadores de mercado, os consumidores/utentes e a sociedade, 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 2023 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.

II. ATIVIDADES POR ÁREAS DE INTERVENÇÃO ESTATUTÁRIA

2.1. Regulamentação

Em 2023, 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. Elaboração do Regime Jurídico aplicável aos Medicamentos Veterinários (MV)

Não obstante ter sido elaborada uma proposta inicial de diploma, não foi possível finalizar o processo de socialização com as entidades parceiras e a consolidação de uma versão final para submissão ao Governo.

Vale realçar que os atrasos na finalização da proposta prendem-se, em parte, com a limitação a nível de conhecimento técnico sobre a regulação de medicamentos veterinários registada, considerando que muitos dos tópicos que deverão constar do diploma carecem de um domínio técnico da medicina veterinária inexistente na área farmacêutica da ERIS. Por conseguinte, e não obstante a consultoria jurídica contratada e o apoio técnico da Direção Geral da Agricultura e Veterinária (DGAV) de Portugal, pondera-se, para 2024, o reforço da equipa, através de uma

assistência técnica (AT) de um médico veterinário nacional, de modo a garantir a conclusão da iniciativa.

2. Elaboração de regulamentos relativos ao licenciamento ou à autorização dos operadores farmacêuticas

A iniciativa previa a elaboração de três regulamentos, dois referentes aos processos de licenciamento de farmácias comunitárias e um concernente aos processos de licenciamento de importadores, distribuidores e fabricantes. Porém, tendo em conta que os referidos regulamentos dependem da finalização e aprovação dos diplomas que estão sendo revistos no âmbito do processo de reforço do quadro legal e regulamentar do Setor Farmacêutico, liderado pelo Ministério de Finanças, Economia Digital e Fomento Empresarial, que ainda não foi concluído, as atividades foram proteladas para 2024.

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

Sendo a ERIS a entidade responsável por, entre outras atividades, definir os requisitos técnicos para a autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano e veterinário, foi-lhe incumbida a elaboração dos regulamentos relativos à sua área de intervenção no âmbito da elaboração do Quadro Normativo para a implementação da MT&C em Cabo Verde, promovido pelo Ministério da Saúde, a elaboração dos regulamentos relativos à sua área de intervenção.

No entanto, tendo em conta que a regulamentação da referida atividade depende da aprovação da lei de bases sobre MT&C, a mesma será retomada assim que finalizado o processo de elaboração de diploma de base.

4. Elaboração do Regime Jurídico aplicável ao DM e respetivos regulamentos

Esta iniciativa objetivava a elaboração dos instrumentos legais que permitirão efetuar a regulação e supervisão de todo o circuito de DM, incluindo os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) em Cabo Verde e tinha como meta a submissão de uma proposta de diploma ao Governo e a elaboração de 3 propostas de regulamentos.

As atividades iniciaram-se no segundo semestre de 2023, após a conclusão de um processo de concurso promovido pela ERIS para a contração de uma AT especializada para o efeito. Por conseguinte, as atividades de elaboração dos documentos têm vindo a ser asseguradas pela empresa de consultoria PLMJ, em estreita articulação com a ERIS.

Não obstante os atrasos registados relativamente ao cronograma estabelecido e as metas definidas, considera-se que os resultados alcançados são positivos tendo em conta os produtos entregues até a data, a saber, 2 propostas de diplomas e 7 regulamentos, aguardando-se o envio das últimas versões das propostas para validação e submissão à consulta pública.

De realçar que os atrasos registados se prendem, essencialmente, com a diversidade e complexidade da regulação de Dispositivos Médicos, bem como com a necessidade de se adequar as normas internacionais à realidade cabo-verdiana.

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

No sentido de reforçar o quadro normativo nacional em matéria de regulação de PC, previu-se para 2023 a consolidação/conclusão dos trabalhos iniciados em 2022 referentes à elaboração do novo RJAPC, incluindo a regulamentação acessória aplicável.

Não se registaram avanços significativos quanto às atividades previstas, que transitam para 2024, pelos seguintes motivos:

- Necessidade de esclarecimento jurídico, posicionamento institucional e articulação interinstitucional relativamente a questões de natureza mais complexa ou que extrapolam a intervenção da ERIS (ex: PC artesanais, destruição de mercadoria apreendida pela ERIS, pelos próprios OE, etc);
- Necessidade de introdução de melhorias aos documentos bem como de novos tópicos, identificados a partir da experiência regulatória contínua;
- Priorização da conclusão do projeto SICOSME (Sistema Informático para Comunicação de Atividade dos Operadores e Regularização de Produtos Cosméticos); e
- Atrasos na validação da versão elaborada em 2022.

Não obstante, foi realizado um registo contínuo dos requisitos a serem ponderados e melhor acautelados, aquando da retoma das atividades.

6. Regulamentos de preço e stock, no âmbito da revisão do Decreto-Lei nº 22/2009, de 06 de julho e 59/2006, de 26 de dezembro

A evolução do mercado ao longo dos anos, associada às lacunas detetadas, despoletaram a necessidade de rever o quadro legal aplicável à regulação económica, pelo que, para 2023, previu-se a publicação das propostas de regulamentação do novo diploma que estabelece o regime de fixação de preços de medicamentos e regulamento de gestão da disponibilidade do medicamento.

Porém, e não obstante a elaboração das propostas previstas, devido ao atraso na aprovação e publicação dos diplomas de base revistos no âmbito do processo de reforço do quadro legal e regulamentar do Setor Farmacêutico, liderado pelo Ministério de Finanças Economia Digital e Fomento Empresarial, não foi possível avançar com as etapas necessárias até a publicação dos regulamentos em causa.

7. Participação no processo de reforço do quadro legal e regulamentar do setor Farmacêutico liderado pelo Ministério de Finanças Economia Digital e Fomento Empresarial

Dando seguimento ao processo iniciado em 2022 no âmbito do projeto em título, a ERIS, enquanto integrante do grupo de acompanhamento da consultoria contratada pelo Ministério de Finanças, participou na incorporação dos subsídios recolhidos durante a consulta técnica e elaboração da versão pós consulta das propostas de Estatuto do medicamento (revisão do DL 59/2006), novo regime jurídico para as farmácias de oficina (revisão do DL 34/2007) e novo regime de preços do medicamento (revisão do DL 22/2009). Os documentos trabalhados e recomendações do Grupo de Trabalho foram apresentados ao Governo através dos Ministros de Saúde, Finanças e Comércio e Energia, em junho de 2023. Entretanto, tendo o Grupo de Trabalho recebido novas orientações do Governo relativamente a temas que deveriam ser contemplados ou alterados nas propostas elaboradas, os trabalhos foram retomados e novas propostas foram apresentadas aos três Ministros em novembro de 2023. Aguarda-se o posicionamento do Governo às propostas apresentadas, para a conclusão do processo.

É digno de nota o impacto negativo do atraso registado neste processo sobre muitas iniciativas da ERIS previstas para o ano de 2023 e que não foram executadas, pois dependem da aprovação dos diplomas em causa.

8. Implementação do Regulamento que fixa o preço máximo da prestação de cuidados de saúde nos EPCS e que estabelece os critérios para proceder-se com a atualização do respetivo preço fixado.

Tendo em vista garantir o funcionamento equilibrado do mercado, a regulação económica efetiva e uma concorrência que produza uma relação qualidade/preço razoável no setor privado de saúde, foi contratada, em 2022, uma consultoria que teve 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.

Em 2023 o processo de elaboração da proposta de regulamento foi concluído pela empresa consultora, tendo a proposta de regulamento e o relatório final entregue no final do ano. Em falta e prevista para 2024 a aprovação do relatório e a publicação do regulamento.

9. Conclusão do diploma aplicável ao registo dos profissionais de saúde e conclusão e implementação dos diplomas aplicáveis ao licenciamento/registo dos profissionais de EPCS

Com o objetivo de suprir os vazios legais existentes e dar respostas às necessidades regulamentares, consolidar a capacidade regulatória da ERIS e promover a melhoria contínua nos EPCS, era urgente a adaptação de um conjunto de diplomas à realidade atual e eliminar as lacunas até então existentes. Foi contratada uma empresa consultora em 2022, que em 2023, entregou um conjunto de documentos, nomeadamente:

- Proposta de diploma que estabelece o regime jurídico de licenciamento, abertura, modificação e funcionamento dos EPCS, que foi submetido ao Governo, em 2023, ao abrigo da alínea k) do artigo 19.º do Regime Jurídico das Entidades Reguladoras Independentes (RJERI), conjugada com a alínea k) do artigo 10.º dos Estatutos da ERIS.
- Propostas de regulamentos aplicáveis ao registo dos profissionais de saúde, ao registo dos EPCS e mais 16 regulamentos aplicáveis ao funcionamento de diferentes tipologias de prestação de cuidados de saúde, estando todos pendentes da aprovação e publicação da proposta de Decreto-lei referido no ponto anterior.

10. Desenvolvimento de uma proposta de diploma contento normas sanitárias legais aplicáveis a produção artesanal de géneros alimentícios e a sua comercialização

No âmbito desta iniciativa foi contratada uma consultoria visando o desenvolvimento de propostas de atos legislativos que irão definir o "Regime jurídico aplicável à produção e comercialização de GA artesanais em Cabo Verde".

Na decorrência, foi realizado o diagnóstico do cenário sanitário de produção e comercialização de géneros alimentícios artesanais, com a devida entrega do relatório de diagnóstico à ERIS, assim como o perecer técnico-jurídico sobre a melhor abordagem de regulação sanitária dos GA artesanais. Após a análise conjunta dos referidos documentos, com a participação da equipa técnica da área alimentar, em dezembro de 2023 deu-se início à fase de elaboração das propostas de diplomas, devendo ser continuada no ano de 2024.

11. Desenvolvimento de procedimentos nacionais harmonizados de inspeção sanitária de alimentos

A avaliação do Sistema de Inspeção de Alimentos em Cabo Verde levado a cabo em 2011 através do Sistema Nacional de Controlo dos Alimentos (SNCA), evidenciou fragilidades que permanecem atuais, concorrendo para a diminuição da eficácia do processo inspetivo a nível nacional. De entre as fraquezas apontadas, destacam-se a fraca coordenação entre as diferentes entidades competentes que atuam no controlo oficial de alimentos; a deficiente clarificação de funções e a sobreposição de competências das diversas entidades; a deficiente definição dos objetivos da inspeção e a ausência de procedimentos e planos harmonizados de inspeção. A mitigação destes desafios com vista a potencializar os impactos positivos da inspeção, impõe necessariamente a adoção de novas abordagens, que incentivam atuações articuladas e coordenadas das entidades competentes, bem como a troca de informações em tempo útil entre os intervenientes do sistema.

Assim, perspetivou-se o desenvolvimento de um Procedimento Geral de Inspeção (PGI), alinhado às tendências internacionais na matéria, almejando criar um Sistema Integrado de Inspeção no Setor Alimentar. No que se refere ao PGI foi realizado um estudo comparado dos modelos internacionais de implementação de procedimentos harmonizados de inspeção no setor alimentar, assim como foi elaborado um Termo de Referência (TdR) para definir uma estratégia de advocacia junto do Governo, objetivando criar as bases para o desenvolvimento e implementação conjunto do PGI. Foi proposta que a atividade seja continuada no seio do SNCA, pelo que serão desencadeadas ações para que tal aconteça em 2024.

12. Desenvolvimento e implementação de procedimentos e ferramentas de regulação dos Suplementos Alimentares (SA)

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.

Assim, em 2023 foi apresentada uma proposta interna de uma lista nacional de composição de suplementos alimentares, desenvolvida com recurso a pesquisas internacionais, a ser reanalisada e publicada após a aprovação oficial da proposta do Regime Jurídico relativo a produção e comercialização dos Suplementos Alimentares em Cabo Verde.

13. Desenvolvimento e implementação de procedimentos e ferramentas relativas ao licenciamento sanitário de estabelecimentos do setor alimentar

Com o apoio da DGAV, em 2023, conseguiu-se obter elementos que permitiram a revisão e consolidação da proposta interna do referido diploma, em preparação a sua apresentação a nível nacional e posterior aprovação e publicação pelo Governo.

Note-se que a proposta em referência inclui disposições que permitirão a inclusão da componente "aprovação sanitária" como pré-requisito a obtenção de licença de funcionamento por parte das empresas do setor alimentar.

Assim, em 2023 foi possível a realização de uma nova análise técnica da proposta perspetivando a sua consolidação e possível divulgação nacional, sendo que os passos subsequentes estão dependentes da necessidade de publicação da proposta de diploma (Lei) que estabelece os princípios e normas da legislação alimentar em Cabo Verde, bem como os princípios gerais para a realização de controlo oficial de géneros alimentícios.

14. Execução do Projeto PPG STDF

Através do Fundo PPG do Programa Internacional Conjunto *Standards and Trade Development Facility* (STDF), a ERIS iniciou em 2023 a execução do Projeto "Reforço das capacidades de controlo da segurança dos alimentos em Cabo Verde" - STDF/PPG/869.

No quadro da categoria de financiamentos Subsídios para Preparação de Projetos (PPG, do inglês *Project Preparation Grants*) o STDF/PPG/869 visa aplicar a Ferramenta de Avaliação de Sistemas de Controlo de Alimentos da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO) e da Organização Mundial da Saúde (OMS) para medir o desempenho e fortalecer o sistema de controlo sanitário de alimentos de Cabo Verde.

Assim, em 2023, no âmbito do Projeto STDF/PPG/869, foram realizadas as seguintes atividades:

- Identificação dos pontos focais nacionais, representantes de cada entidade com responsabilidades em matéria da segurança sanitária dos alimentos (SSA), para fazer parte do Projeto;
- Elaboração do documento "Perfil do País: Cabo Verde", desenvolvida por uma equipa de consultoras da OMS, com o apoio da ERIS;
- Realização de um workshop nacional, em abril de 2023, direcionada aos pontos focais nacionais, sobre a Ferramenta da OMS para a Avaliação de Sistemas de Controlo de Alimentos;
- Aplicação da ferramenta da OMS a nível nacional, constituindo a fase de "colheita de dados e informações das entidades", realizada de maio a dezembro de 2023;
- Elaboração do Relatório preliminar sobre os resultados da aplicação da ferramenta da OMS, a ser consolidada no 1º trimestre de 2024.

Ainda, no âmbito nas atividades **não-programadas** desenvolvidas em 2023, destacam-se:

- A consolidação interna da proposta de diploma que estabelece 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;
- Elaboração e execução de um Plano de Revisão das propostas de diplomas da ERIS em sede do Governo desde 2015, em particular:
    - Proposta de diploma (Lei) que estabelece os princípios e normas da legislação alimentar em Cabo Verde, bem como os princípios gerais para a realização de controlo oficial de géneros alimentícios;
    - Proposta de diploma (Lei) que estabelece os princípios gerais e requisitos técnicos que regem os géneros alimentícios e alimentos para animais, no que se

refere à sua higiene, segurança e às responsabilidades dos operadores do sector alimentar;
    - Proposta de diploma que estabelece os procedimentos de boas práticas de higiene e de fabrico aplicáveis aos estabelecimentos de restauração e similares;
    - Proposta de diploma que define as Bebidas Alcoólicas e suas categorias, e estabelece os Princípios Gerais e os Requisitos Técnicos referentes à sua produção e comercialização.
- Análise e emissão de parecer técnico sobre a proposta de diploma que tem por objeto a regulação da importação, comercialização, publicidade, do uso e consumo do sal, do açúcar, da gordura e dos alimentos processados na alimentação, doravante substâncias e produtos;
- Atendimento às solicitações do Ministério da Saúde sobre a proposta de diploma que irá estabelecer o Regime Jurídico relativo à produção e comercialização dos Suplementos Alimentares em Cabo Verde e sobre a proposta de revisão do Decreto-lei n.º 19/2012 de 19 de julho, que cria a Comissão Nacional do *Codex Alimentarius.*
  Enquanto ponto de contacto do Codex, é expectável o reforço do valor orçamental para as atividades, visando uma maior participação da entidade e do país nas atividades internacionais promovidas pela Comissão do *Codex Alimentarius* (CAC).
- Emissão de parecer técnico sobre o Regulamento de Registo de Estabelecimentos Prestadores de Cuidados de Saúde;
- Emissão de parecer técnico sobre o Quadro Estratégico para o engajamento dos países da África Ocidental (2024-2030) no combate ao crime organizado, narcotráfico, terrorismo, corrupção e questões relacionadas, elaborado pelo Escritório Regional das Nações Unidas sobre Drogas e Crime para a África Ocidental e Central (UNODC ROSEN);

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 no Plano Estratégico, a ERIS identificou e executou, em 2023, um conjunto de iniciativas relacionadas com a área de intervenção estatutária "Supervisão", a saber:

1. Reformulação e consolidação das atividades de AIM (Autorização de introdução de medicamentos no mercado) e medicamentos de uso humano

1.1. Gestão dos processos de pedidos de AIM

Com o reforço da equipa ocorrido entre 2021 e 2022, associado às orientações específicas advindas da gestão, as atividades de gestão de processos de AIM ganharam uma dinâmica diferente com resultados evidentes quanto à estabilização da referida área e na redução do número de processos pendentes de avaliação e acumulados através dos anos.

Os principais indicadores relativos à gestão dos processos AIM referente ao ano de 2023:

Tabela 1 - Dados de gestão de processos AIM - 2023

GESTÃO DE PROCESSOS DE AIM – MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	DADOS
Total de processos submetidos (novos)	**35**
Total de processos AIM pendentes de avaliação (cumulativo)	**196**
Total de processos avaliados	**149**
Processos deferidos	72
Processos indeferidos	1
Processos suspensos/em pedido de elementos	38
Processos encerrados	2
Processos em validação pela Direção da DRF	82
Processos suspensos/em pedido de elementos*	47
Total de processos pendentes de avaliação ao final do ano	**86**

* Dos quais 29 encontram-se com avaliação suspensa

No início de 2023, a área de AIM teve sob sua gestão 196 processos, dos quais 161 haviam transitado dos anos anteriores e, ao longo do ano, 35 novos pedidos foram recebidos. Foi possível atingir a meta de avaliar 76% dos processos, face à meta de 50% estabelecida para o ano. Entretanto, vale realçar que dos processos avaliados, 31,5% ficaram suspensos aguardando resposta dos operadores ou esclarecimentos de questões jurídicas associadas ao procedimento.

Quanto aos processos pendentes, uma análise do gráfico seguinte permite-nos inferir que a grande maioria (87%), são referentes a pedidos de AIM inicial, alterações e renovações de processos de AIM submetidos pelo procedimento completo. À semelhança do registado no ano anterior, estes dados refletem claramente as deficiências do serviço em relação à avaliação de dossiers de AIM por processo completo, o que tem contribuído para o registo de um número significativo de processos pendentes.

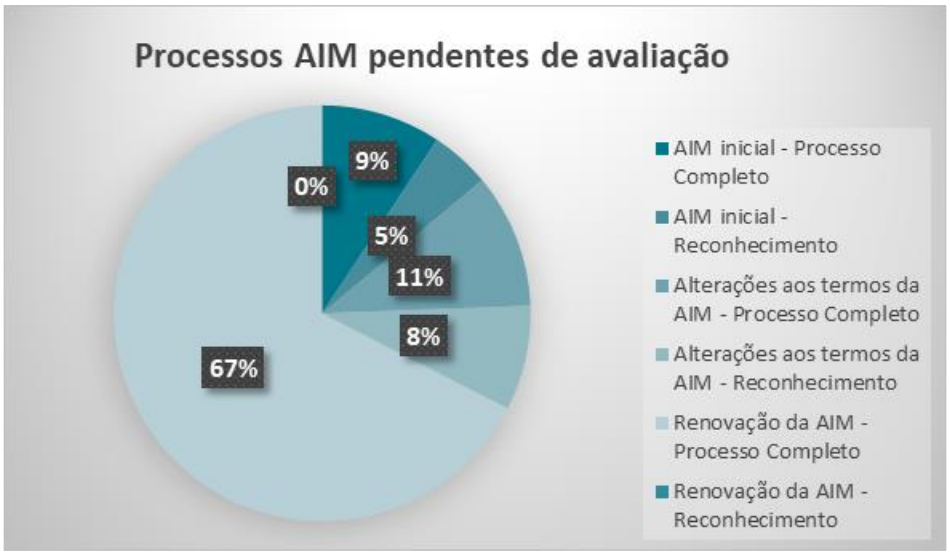


Gráfico 1 - Estratificação gráfica dos processos pendentes por tipologia de pedido

A gráfico 2 ilustra a evolução dos indicadores nos últimos 5 anos, no que concerne os processos submetidos, avaliados e pendentes.

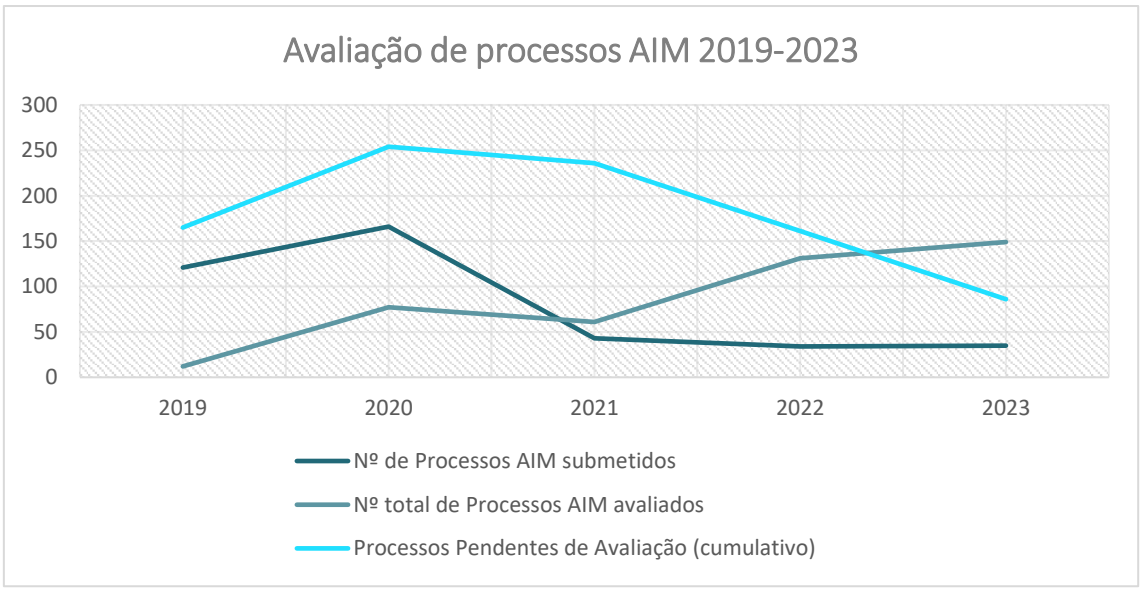


Gráfico 2 - Avaliação de processos AIM de 2019 a 2023

A análise dos dados permite-nos avaliar a evolução dos processos desde a criação da ERIS e sua correlação com influências internas e externas que poderão ter contribuído para a obtenção desses indicadores. Verifica-se que entre 2019 e 2021 houve uma variação considerável em relação aos processos submetidos, avaliados e pendentes, facto esse que pode estar relacionado a fatores como, o acúmulo de processos pendentes nos anos anteriores, a pandemia da Covid-19 que afetou tanto a ERIS como os operadores, o ataque cibernético ocorrido em novembro 2020, entre outros.

No entanto, a partir do ano 2022, regista-se um aumento expressivo do número de processos avaliados e uma diminuição acentuada de processos pendentes, estando associado ao reforço

de técnicos e consequente estabilização adquirida na área de AIM, sendo ainda digno de nota a tendência decrescente de processos submetidos ao longo dos anos, que também influencia os resultados em termos de processos pendentes. Esta diminuição em termos de processos submetidos demostra a necessidade de serem adotadas medidas de sensibilização junto dos titulares de AIM, incentivando-os a regularizarem os medicamentos que comercializam no país, para além de medidas de controlo de importação que assegurem a efetiva implementação da legislação nacional, garantindo que só são comercializados medicamentos com AIM.

De todo o modo, vale referir que o número de técnicos afetos ao serviço, bem como a estratégia utilizada para a gestão de pendências, teve influência positiva nos indicadores, na medida em que houve um aumento de números de processos avaliados nos últimos dois anos, contribuindo para a diminuição no número de processos pendentes. Em contrapartida, regista-se um aumento do número de processos pendentes de validação

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

As autorizações de vacinas e outros medicamentos para Covid-19 em Cabo Verde tiveram como suporte legal a alínea a) do n.º 1 do artigo 44.º do Decreto-lei n.º 59/2006, de 26 de dezembro, que estabelece as condições para a atribuição de Autorização de Importação Especial para medicamentos de uso humano quando, mediante justificação clínica, sejam considerados imprescindíveis ao tratamento ou ao diagnóstico de determinadas patologias.

Durante o ano 2023, a ERIS recebeu três pedidos pós-autorização, conforme indicado na tabela infra:

Tabela 2 - *Gestão de processos autorização de vacinas contra a COVID-19*

PROCEDIMENTO	N.º DE PROCESSOS
Pedido de autorização de importação especial	0
Renovação da autorização de importação especial	2
Alterações aos termos da autorização de importação especial	1

Ademais, foi concedida uma autorização de importação condicional a um lote específico da vacina *Comirnaty* bivalente e das oito vacinas com autorização de importação especial em Cabo Verde, sete encontram-se com autorização expirada.

A ERIS participou no grupo de trabalho para Elaboração do Plano de introdução da Nova Vacina Oral contra a Poliomielite do Tipo 2 (nVOP2) e Avaliação do dossier de autorização excecional de introdução da Nova Vacina Oral contra a Poliomielite do Tipo 2 (nVOP2);

Ainda, no âmbito desse plano, foi solicitada uma autorização pelo Ministério da Saúde para a introdução da Nova Vacina Oral contra a Poliomielite do Tipo 2 (nVOP2), tendo sido concedidada tendo por base a legislação em vigor, referida acima.

1.3. Elaboração da Lista de medicamentos com AIM em Cabo Verde

Visando promover a transparência no processo de regulação e por forma a facilitar o acesso à informação, retomou-se o processo de elaboração e atualização da lista de medicamentos com AIM. A lista permite a consulta de dados como o nome, forma farmacêutica, dosagem, denominação comum internacional (DCI), o Titular da AIM, o código único do medicamento e

a data da AIM de todos os medicamentos com AIM emitida pela ERIS, sendo atualizada trimestralmente.

1.4. Consolidação da adesão da ERIS ao Procedimento de Registo Colaborativo (CRP) com a OMS

No âmbito do processo de implementação do procedimento CRP em Cabo Verde destaca-se, para além da partilha de impressões e documentos com a equipa da OMS, a realização de uma reunião *on-line* com a equipa de pré-qualificação da OMS com enfoque em orientações e esclarecimentos sobre os instrumentos SGQ para a implementação do procedimento e a participação no 11º encontro anual do CRP realizado em Qatar tendo possibilitado conhecer a experiência de outros países na implementação do CRP, bem como as melhores práticas de *reliance*[1], enquanto importante instrumento para garantir o acesso da população aos medicamentos.

Dinamizar iniciativas que promovam o registo acelerado de medicamentos no país, nomeadamente, através da implementação efetiva do CRP e revisão e simplificação do procedimento de reconhecimento;

1.5. Projeto de Desenvolvimento de eCTD para fortalecer a Implementação da Harmonização da Regulação de Medicamentos no espaço CEDEAO

No âmbito do projeto em título, destaca-se a participação de técnicos no Atelier de validação do pacote de software do Documento Técnico Comum Eletrónico (eCTD), de 28 a 29 agosto no Gana.

2. Consolidação do Procedimento de IEM

Dos 473 pedidos recebidos no âmbito do Procedimento de Importação especial de medicamentos (IEM), 87,9% (n= 416) foram deferidos, 4,2% (n=20) ficaram pendentes de esclarecimentos dos utentes/médicos e, consequentemente, transitaram para o ano 2024 e 3,6% (n=17) resultaram na emissão de esclarecimentos.

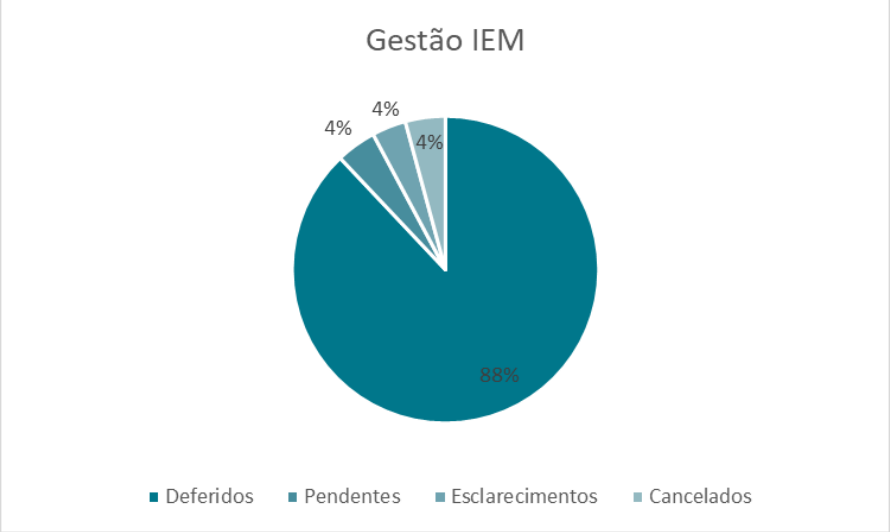


Gráfico 3 - Gestão de processos IEM

[1] *Reliance* é o ato pelo qual uma autoridade reguladora leva em consideração as decisões de instituições de outros países para apoiar suas próprias resoluções.

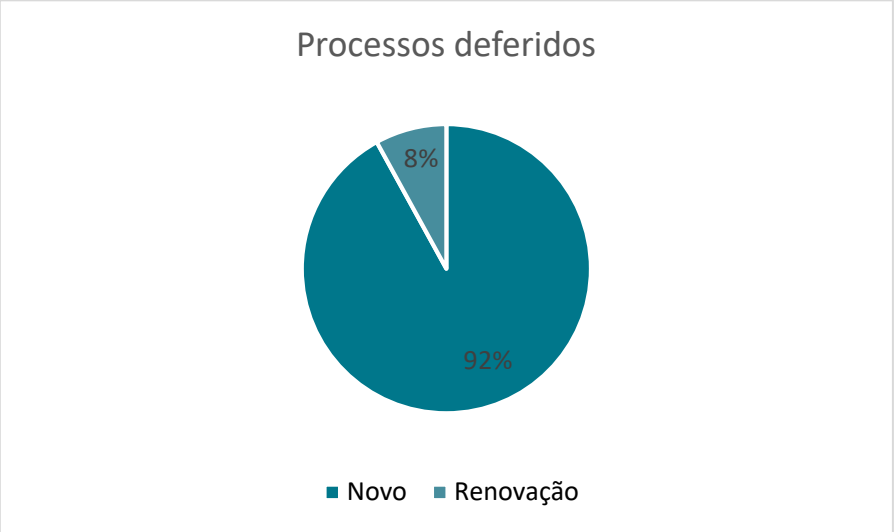


Gráfico 4 - Tipologia de processos IEM

O gráfico seguinte ilustra a evolução dos pedidos de Certificado de Autorização de Importação (CAI) ao longo dos últimos 5 anos, sendo notável uma diminuição dos pedidos recebidos nos últimos 4 anos, fruto da implementação do Procedimento Simplificado de Importação Especial, instituído em 2019, aquando a criação da ERIS.

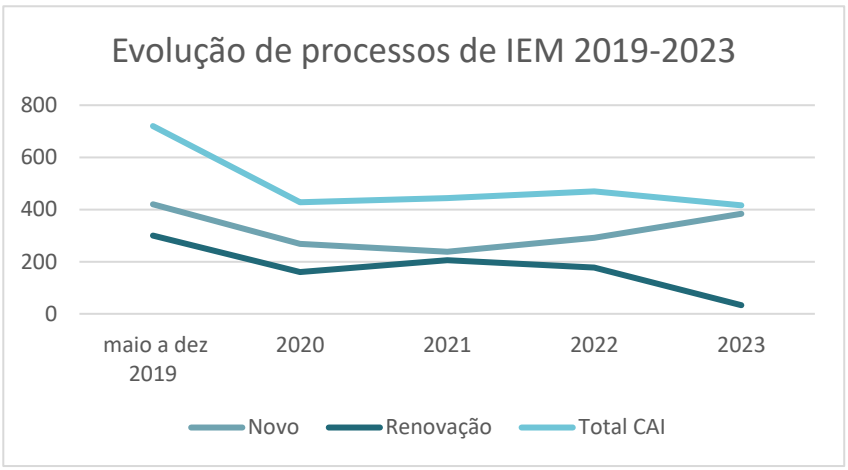


Gráfico 5 - Evolução dos processos IEM nos últimos 4 anos

Não obstante a diminuição dos pedidos de CAI nos últimos anos, uma análise por tipologia e DCI dos certificados emitidos em 2023 indica que a maioria dos pedidos geridos corresponde ao processo de emissão (92% , N=383), reforçando, uma vez mais, 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 Lista Nacional de Medicamentos (LNM) e da respetiva Portaria de Comparticipação, garantindo assim uma cobertura medicamentosa adequada e o acesso atempado aos medicamentos necessários à terapêutica de cada cidadão.

Adicionalmente, refere-se que ao longo do ano 2023, procedeu-se a duas atualizações da Lista de medicamentos não constantes da LNM ou sem AIM em Cabo Verde, cuja importação é tacitamente autorizada, sempre com introdução de novos medicamentos.

3. Gestão de processo de substâncias controladas

Relativamente à gestão e emissão de autorizações de importação e exportação de substâncias controladas foram emitidas 149 autorizações de importação e 2 autorizações de exportação, representando 100% das solicitações recebidas. Foram, ainda, recebidas 45 autorizações de exportação referentes às autorizações de importação emitidas.

No âmbito das obrigações internacionais junto do *International Narcotics Control Board (INCB)*, 100% dos formulários previstos (n=11) foram submetidos. De referir que, à semelhança do ano anterior, o formulário C foi submetido incompleto devido ao incumprimento no envio dos dados por parte da entidade judicial responsável, não obstante a insistência da ERIS em solicitar a informação.

Ademais, pretende-se o desenvolvimento de uma ferramenta de gestão e cálculo automático para a gestão de processos de substâncias controladas (Excel ou Access), visando promover maior eficiência na tramitação de processos.

A tabela *infra* regista a evolução dos indicadores nos últimos anos.

Tabela 3 – *Evolução dos indicadores de substâncias controladas*

ANO	2021	2022	2023
Autorização de importação	125	83	149
Autorizações de exportação emitidas	1	0	2
Autorizações de exportação recebidas	46	32	45
Formulários submetidos ao INCB	11	11	11

No tocante a execução das atividades desde a assunção efetiva desta atribuição pela ERIS em 2021, nota-se alguma estabilidade desta área tendo sido possível gerir 100% das solicitações de autorização de importação e exportação recebidas e elaborar a totalidade dos relatórios previstos decorrentes das obrigações do país a nível do INCB. Tem-se registado atrasos na elaboração e submissão dos relatórios ao INCB devido, principalmente, a atrasos na receção dos dados das importadoras e distribuidoras. Neste sentido, não obstante as iniciativas levadas a cabo junto aos operadores para o reporte regular e atempado dos dados, recomenda-se a alteração da abordagem para com os operados de modo a garantir a disponibilização atempada dos dados e o cumprimento dos prazos impostos pelo INCB para submissão dos relatórios.

4. Monitorização do preço e do stock

4.1. Gestão dos documentos quinzenais de indisponibilidade

Nos últimos 3 anos, foram recebidos e analisados, em média, 155 ficheiros de indisponibilidade por ano, sendo 157 em 2021, 169 em 2022 e 127 em 2023, sendo que neste último 3 ficaram pendentes de análise.

Particularmente em 2023, a análise dos dados resultou na elaboração de 25 relatórios sobre o ponto de situação da rutura de medicamentos, dos quais 3 são referentes aos dados de 2022.

Durante todo o ano os relatórios foram elaborados com algum atraso, provocado pelo envio tardio dos ficheiros quinzenais de rutura de medicamentos pelo operador.

4.2. Monitorização mensal da situação do abastecimento do mercado

Desde o início em 2021 esta atividade tem sido marcada pela instabilidade na sua execução, que se deve aos problemas com a qualidade dos dados remetidos por um operador económico.

Por conseguinte, foi realizada uma série de reuniões de articulação com o operador durante os anos de 2021 e 2022, que resultaram, no final de 2022, na validação da metodologia e aprovação do ficheiro-modelo para o envio dos dados mensais do abastecimento. Não obstante a instabilidade, neste período foram elaborados um total de 7 relatórios mensais de abastecimento.

Em abril de 2023, com o envio do ficheiro por esse operador, a ERIS iniciou o processo de tratamento de dados no sistema de informação (SI), entretanto deparou-se com algumas incongruências, que levaram a retoma de reuniões de articulação.

Considerando que a não conclusão desta atividade deve-se exclusivamente ao problema com a qualidade de dados, que remonta o ano 2021, não obstante os esforços da ERIS, recomenda-se ponderar a mudança de abordagem da Entidade para com a entidade regulada.

4.3. Gestão de situações excecionais de rutura

Nos últimos 3 anos foram geridos um total de 12 processos de situações de prováveis ruturas, provenientes de reportes de profissionais de saúde/utentes e seguimento dos meios de comunicação social, sendo 1 em 2021, 6 em 2022 e 5 em 2023.

Os processos geridos em 2023 incluem a monotorização do stock de segurança de medicamentos de uma farmácia, na sequência da identificação de uma possível gestão *on demand* de um medicamento de produção nacional, após o indeferimento pela ERIS do pedido de prorrogação do prazo de validade do medicamento.

Ainda no âmbito desta atividade, em 2023, foi elaborada uma Circular Informativa (CI), com recomendações ao público em geral (importadores/distribuidoras, médicos, farmacêuticos, doentes) para a gestão de situações de rutura de medicamentos e uma CI com informações sobre a rutura de insulinas.

5. Consolidação de atividades de REGEMED

5.1. Missão REGEMED

Esta atividade está inserida no Plano de ação para a consolidação da regulação económica de medicamento (REGEMED) na vertente stock e tem como um dos seus objetivos avaliar a eficácia da implementação do procedimento de reporte de rutura de medicamentos pelos operadores e recolher subsídios para a sua melhoria.

A sua realização, em específico as farmácias comunitárias, foi prevista em 2 momentos, sendo que em 2023 foi realizado um encontro (online) com as farmácias e para 2024 estão planificadas visitas técnicas às farmácias do país para verificação *in loco* do SI e da metodologia utilizada para a extração de dados de rutura quinzenal.

5.2. Codificação de medicamentos

Desde a criação da ERIS foram submetidos pelos operadores, para efeito de cadastro, um total de 3.121 medicamentos. Destes, 73% (N=2.280) foram codificados, 17% (N=530) foram encerrados, ficando pendente 11% (n=355), que se deve ao atraso na resposta a um pedido de elementos feito ao operador.

Em 2023, foram registados 576 pedidos de cadastro de medicamentos, dos quais 530 foram encerrados. Os restantes 46 processos recebidos foram todos concluídos.

Tabela 4 - Dez documentos mais acedidos no sítio eletrónico da ERIS (downloads)

Codificação de medicamentos no SIMFAR	2019	2020	2021	2022	2023	(Total 5 anos)
Pedidos recebidos	0	996	0	1 549	576	3 121
Encerrados	0	0	0	0	530	530
Concluídos	0	45	996	1 193	46	2 280
Suspensos/em P.E.s	0	951	0	356	355	1 662

5.3. Codificação de Entidades

Em 2023, foi realizado o cadastro de um novo operador, distribuidor grossista do mercado nacional, a Sociedade Distribuidora de Produtos Farmacêuticos, SA – SODIFAR.

Na sequência, continua pendente a realização do cadastro definitivo de 99 entidades que têm adquirido medicamentos diretamente no importador e distribuidor grossista, com cadastros provisórios de 2022, dependente de avaliação técnica interna.

6. Elaboração e execução do Plano Anual de Inspeção (PAI) com base no risco – setor farmacêutico

De acordo com os procedimentos implementados pela ERIS foi elaborado e executado o PAI para o ano de 2023 para operadores de medicamento. Associado a este Plano foi concebido o seu roteiro, que continha as orientações necessárias para a realização das inspeções. Seguem abaixo os indicadores das atividades executadas.

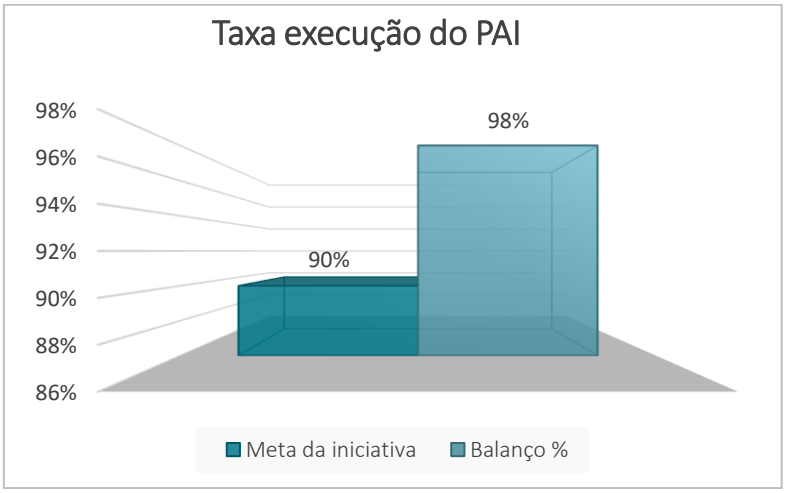


Gráfico 6 – Taxa de execução do PAI 2023

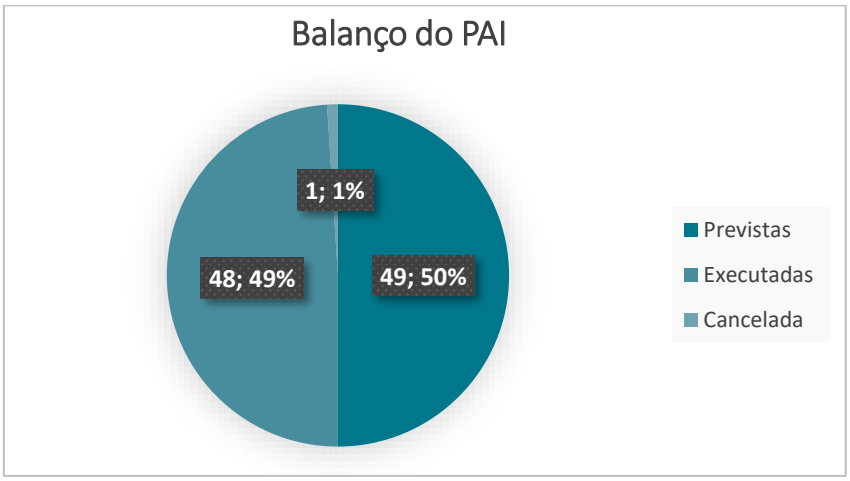


Gráfico 7 – Balanço do PAI 2023

Conforme registo, a taxa de execução do PAI 2023 foi excelente, ultrapassando a meta estabelecida inicialmente.
Adicionalmente, foram realizadas 13 inspeções não planificadas, sendo suas tipologias discriminadas abaixo.

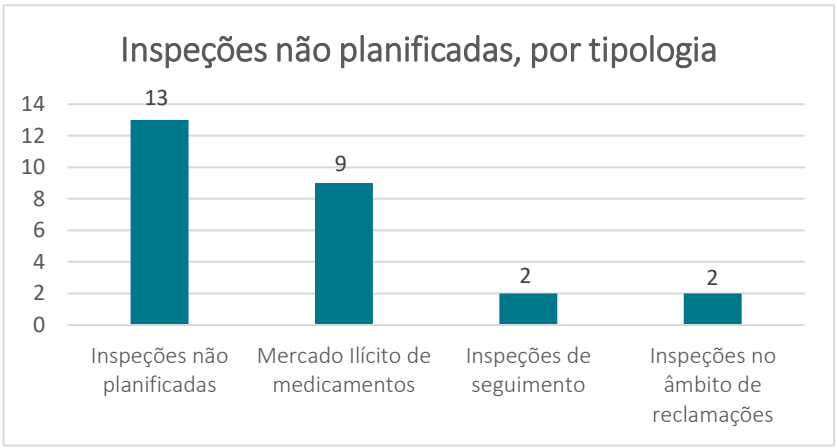


Gráfico 8 – Inspeções não previstas identificadas por suas tipologias

Apresenta-se na tabela infra um resumo do balanço da execução do PAI nos últimos anos, em que se regista uma execução positiva e constante desta atividade ao longo dos anos:

Tabela 5 – Dados da evolução do balanço dos PAI nos últimos anos

Execução PAI 2020	Execução PAI 2021	Execução PAI 2022	Execução PAI 2023
105%*	100%	98%	98%

*O PAI foi concebido com uma metodologia mista, com inspeções presenciais e à distância. Não foi possível dar seguimento as inspeções à distância devido ao ataque cibernético que levou a perda de toda comunicação estabelecida com as farmácias.

Ainda, realça-se a realização de um conjunto de atividades, nomeadamente:

- De acordo com a metodologia de avaliação de risco registada no Guia de Planificação das Inspeções com Base no Risco previu-se a realização de inspeções de seguimento para os operadores cujo resultado das inspeções indicava um nível de risco alto. Porém, tendo em conta que os inspetores que suportam a execução do PAI possuem responsabilidades com outras atividades de regulação e supervisão farmacêutica, não foi possível implementar a 100% a metodologia prevista. Neste sentido, perspetiva-se para 2024 a alteração do Guia, neste ponto;

- Em termos do tempo de envio dos relatórios das inspeções obteve-se uma média de 20,34 dias o que revela um cumprimento deste indicador que é de no máximo 30 dias;

- A inspeção à empresa INPHARMA foi realizada com a AT da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde de Portugal (INFARMED), no âmbito do protocolo de colaboração entre a ERIS e aquela autoridade. Os ganhos da realização desta missão foram bastante profícuos e ficarão descritos no relatório da missão ainda por finalizar;

Identificou-se a necessidade de revisão dos instrumentos utilizados nas inspeções, de forma a resolver algumas lacunas e a absorver as sugestões feitas pelos inspetores;

Conforme o procedimento instituído, após a realização das inspeções, são geridas as informações relativas aos planos de regularização (PR) e às evidências da correção das não conformidades remetidas pelos operadores. Assim, seguem infra os indicadores desta gestão:

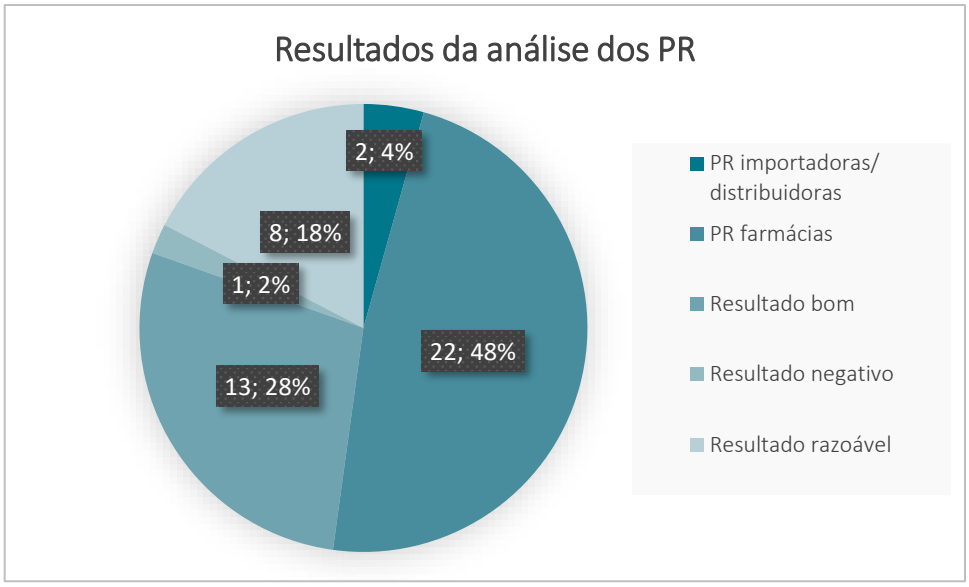


Gráfico 9 – Resultados da análise dos PR

As atividades de inspeção aos operadores de medicamentos resultaram na emissão de 10 cartas de advertência e na instrução de um Processo de Contraordenação.

De realçar, ainda, a disponibilização às farmácias comunitárias da *checklist* utilizada nas inspeções, enquanto iniciativa de promoção da informação e da garantia da transparência regulatória.

Por último, cabe referir que foi preparada a lista de materiais de inspeção para aquisição, efetivada a calibração dos *dataloggers* utilizados nas inspeções e a aquisição de mais 4 destes equipamentos de monitorização ambiental.

No que concerne às atividades de inspeção aos operadores de Produtos Cosméticos (PC), integradas, registam-se os seguintes resultados:

Tabela 6 – Resultados da inspeção aos PC 2023

	Importadores	Disponibilização avulso	Distribuidores
Previsto PAI	7	1	2
Executado	6*	0	2

Em termos de evolução ao longo dos últimos anos, podem ser apresentados os seguintes dados:

Tabela 7 – Inspeção ao mercado de PC nos últimos 3 anos

	2021	2022	2023
Visitas inspetivas	9*	15	8
Ações/visitas de sensibilização	3*	7	0
Unidades de PC apreendidos	0	6 137	1 225

*apenas fabricantes artesanais (protocolo com Centro Nacional de Artes, Artesanato e *Design*)

Das ações realizadas em 2023, resultaram:

- Visitas inspetivas – 6 relatórios, 1 auto de notícia, 5 autos de apreensão, 1 carta de advertência e 5 planos de regularização;
- Colheita de amostras – 4 autos de amostragem;
- Melhorias aos instrumentos SGQ – elaboração de listas de verificação de conformidade e relatórios virtuais; harmonização dos modelos existentes; preparação de uma lista de verificação de conformidade para a visita ao OE dedicado à disponibilização de PC avulso (em curso), a partir do estudo da legislação comparada e da pesquisa de instrumentos de gestão disponibilizados por entidades congéneres (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA) nos seus sítios eletrónicos oficiais, para uma abordagem mais organizada ao operador e com foco nos pontos críticos.

Em termos de repercussão, registaram-se melhorias relativamente a 3 operadores em áreas como Comunicação de Atividade e melhoria das condições de armazenamento de PC. Quanto aos restantes operadores, um não reagiu aos relatórios de inspeção e, para os outros dois, ainda decorre o prazo para a apresentação dos planos de regularização.

7. Gestão dos processos de averbamento das farmácias

7.1. Gestão dos processos de averbamento das farmácias

No que se refere à meta estabelecida para esta atividade, de 90%, regista-se um cumprimento de 100% (N=21), o que indica um excelente balanço da resposta da ERIS nesta matéria, conforme se pode inferir do gráfico e tabela seguintes.

As figuras seguintes apresentam os indicadores dos processos de averbamentos dos alvarás das farmácias comunitárias, por tipologia, e o balanço dos dados dos processos de licenciamento dos últimos anos.

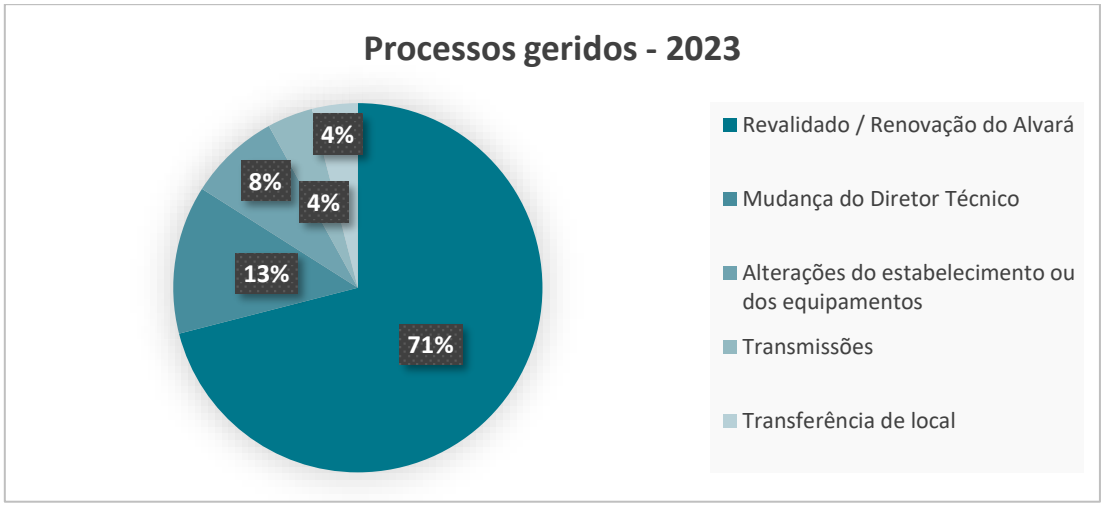


Gráfico 10 – Indicadores de processos de averbamento por tipologia

Tabela *8 – Balanço anual dos dados de licenciamento*

Processos 2020	Processos 2021	Processos 2022	Processos 2023
79%	90%	100%	100%

Note-se que foram registadas falhas no cumprimento de responsabilidade por parte de alguns operadores regulados no quesito de notificação à ERIS de ausência dos diretores técnicos. Na decorrência, foram remetidas mensagens de informação/sensibilização às farmácias comunitárias. Foram também emitidas doze escalas de farmácias de serviço em 2022.

8. Lançamento de concurso para a abertura de novas farmácias

Face à necessidade identificada, em 2023 previu-se o lançamento de um concurso para a abertura de novas farmácias.

Assim, efetivou-se um conjunto de atividade necessárias para a sua execução, entre as quais, a elaboração dos instrumentos SGQ necessários para a gestão dos processos de concurso; o levantamento da necessidade de licenciamento de novas farmácias, a elaboração da proposta de anúncio dos concursos para o ano de 2023 e o parecer técnico para o lançamento dos concursos.

Não obstante as atividades desenvolvidas, diversos fatores como a indefinição quanto ao processo de revisão do enquadramento legal farmacêutico nacional, atrasos no esclarecimento de questões jurídicas associadas ao procedimento e a necessidade de esclarecer questões colocadas por um operador relativamente às necessidades de licenciamento de novas farmácias na ilha do Sal, condicionaram a conclusão do processo no prazo estipulado. Por conseguinte, o lançamento dos concursos foi protelado para início de 2024.

Regista-se, igualmente, que após a receção de várias denúncias relativas à falta de medicamentos em uma farmácia do interior da ilha de Santiago, foi dado o devido seguimento. Porém, decorridos meses deste seguimento e não detetadas melhorias mesmo após várias intervenções, decidiu-se por avançar com o processo de concurso para abertura nessa localidade (que veio a integrar o processo de concursos registado no parágrafo anterior).

9. Consolidação das atividades de Farmacovigilância

Para o ano 2023 foram previstas 8 atividades para a área de farmacovigilância. No entanto, tendo em conta a reorganização da área decorrente da saída, em meados de maio, da única técnica alocada até então à farmacovigilância e consequente necessidade de revisão e ajustes ao PA por forma a permitir, por um lado, a familiarização da nova técnica aos procedimentos instituídos, e, por outro, a sua capacitação de modo assegurar, pelo menos, as atividades correntes da área, foram adiadas 2 iniciativas e 2 foram parcialmente executadas.

9.1. Gestão de Notificações de reações adversas a medicamentos (RAM)/problemas relacionados com medicamentos (PRM)

Em 2023 foram recebidas e geridas pelo Centro Nacional de Farmacovigilância (CNF) 54 notificações de suspeitas de RAM e 2 notificações de PRM, contabilizando um total de 56 notificações espontâneas. Concretamente no que diz respeito às notificações de RAM, os resultados obtidos nos últimos 4 anos, com exceção do ano 2021, demostram uma diminuição significativa em termos de número de notificações de RAM, com registos de valores muito aquém das expetativas do serviço e das recomendações da OMS, o que evidencia, uma vez mais, a necessidade de maior dinamização das atividades de sensibilização e envolvimento de todos os intervenientes do sistema.

Assim, essa dinamização poderá ser conseguida também, por meio da descentralização do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) através do estabelecimento de centros de gestão de risco de medicamentos nas estruturas de saúde.

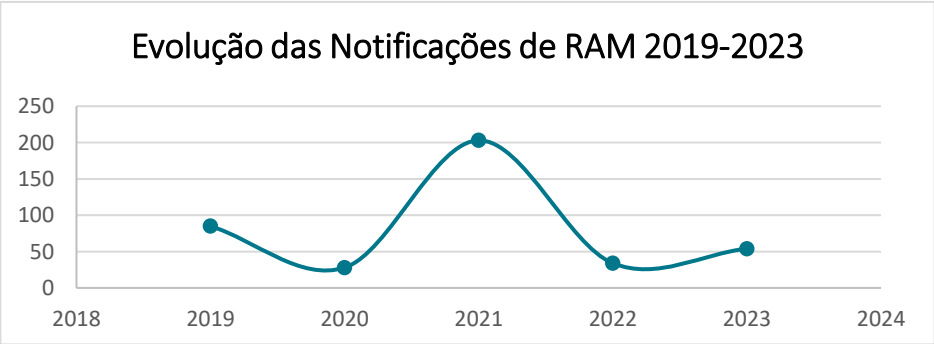


Gráfico 11 - Notificação de RAM 2019-2023

9.2. Realização de reuniões da Comissão Nacional de Farmacovigilância

Tendo em vista a necessidade de assegurar a participação efetiva das instituições que integram o referido órgão, procedeu-se à confirmação e atualização dos membros e seus respetivos substitutos.

Na decorrência do processo de reorganização da área de farmacovigilância e confirmação de indigitações, durante o ano de 2023, foi realizada apenas uma das reuniões previstas para a comissão da qual saíram, como principais resoluções:

- Necessidade da realização de reuniões de articulação com as ordens profissionais (farmacêuticos, médicos e enfermeiros) afim de promover uma articulação mais direta e fluída;
- Proposta para a participação do CNF, enquanto orador, no fórum nacional de saúde previsto para 2024;
- Necessidade da participação do CNF numa das reuniões de coordenação dos Programas de Saúde Pública, presidido pela Diretora Nacional de Saúde;
- Necessidade de distribuição de materiais de farmacovigilância a todas as estruturas de saúde.

9.3. Gestão de informações de segurança/qualidade (alertas/circulares informativas)

Foram efetuados 13 pedidos de verificação nacional de medicamento alvos de alertas de qualidade a nível internacional, dos quais 2 resultaram em alertas de qualidade e recolha de lotes do medicamento do mercado e 1 resultou na elaboração de um alerta de segurança. O CNF emitiu, ainda, 3 circulares informativas, conforme estratificado abaixo:

Tabela *9 – Comunicação de segurança - 2023*

Meses	Verificação de Conformidade	Circulares Informativas	Alertas	Total
março	2	0	0	**2**
abril	1	0	1	**2**
julho	3	0	1	**4**
agosto	4	2	0	**6**
setembro	2	1	0	**3**
outubro	1	0	1	**2**
∑ anual	**13**	**3**	**3**	**19**

10. Comprovação de qualidade de medicamentos

Em 2023, foram retomadas as atividades de comprovação de qualidade executadas no âmbito do Protocolo de Cooperação celebrado com o INFARMED, tendo sido possível recolher e expedir as amostras dos medicamentos definidos pelo INFARMED, aguardando os resultados das análises efetuadas para a elaboração do respetivo relatório.

Adicionalmente, de modo a alargar a atuação da ERIS na vertente Controlo do Mercado, à semelhança dos anos anteriores, foi elaborado um plano complementar 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.

Assim, o orçamento do ano de 2023 contemplou, um montante próprio para a execução das atividades de comprovação de qualidade, permitindo estender a comprovação laboratorial além das amostras definidas pelo INFARMED.

No seguimento, foram contratualizados os serviços do *Centre Humanitaire des Métiers de la Pharmacie - CHMP*, um laboratório de comprovação de qualidade francês, acreditado com ISO 17025 e pré-qualificado pela OMS e que já colaborou com Cabo Verde aquando da execução do Projeto Iniciativa 5% gerido pela extinta Direção Geral de Farmácia. O laboratório conseguiu apresentar cotação apenas para três dos medicamentos propostos e o envio das amostras se efetivará em inícios de 2024.

Ainda, com o intuito de dar seguimento às atividades realizadas em 2022, no âmbito do Projeto de Controlo Laboratorial de Medicamentos na região da CEDEAO, promovido pela Organização Oeste Africana de Saúde (OOAS), a ERIS solicitou à Organização a autorização para utilização do montante remanescente em atividades que permitiriam a operacionalização do *Mini-Lab* da ERIS, não obstante o fim do projeto em dezembro de 2022. Entretanto, por falta de resposta por parte desta entidade, não foi possível dar continuidade às atividades propostas.

11. Consolidação das atividades de regulação de PC

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

11.1. Cadastro de operadores

Relativamente ao cadastro de operadores do setor, em termos de execução, à semelhança dos anos anteriores foi verificada a totalidade dos processos de Comunicação de Atividade (CA) submetidos, com um acréscimo de 41% dos mesmos, comparativamente ao ano anterior.

Tabela 10 – Nível de execução dos processos de CA

	2019	2020	2021	2022	2023
Total de processos submetidos	29	12	15	25	42
Meta estabelecida	100%	100%	100%	90%	100%
% de Execução	100%	100%	100%	100%	100%

11.2. Regularização de PC

Quanto à regularização de PC, dos 737 processos de Notificação de colocação de PC no mercado submetidos, 100% foram concluídos com o envio da notificação aos operadores. Relativamente ao registo de PC, dos 464 processos avaliados, 217 encontram-se por validar, permitindo contabilizar 53% de alcance. De realçar que a meta foi redefinida para os 100% verificados, de modo a transitar sem pendentes para o SICOSME.
De um modo geral regista-se, em 2023, uma execução de 82% dos processos de regularização de PC finalizados.

Tabela 11 – Nível de execução dos processos de regularização de PC

	2021	2022	2023
Total de processos submetidos	1 036	1 013	1 201
Meta estabelecida	30%	70%	100%
% de Execução	100%	56%	82%

11.3. Implementação do SICOSME

Para a implementação efetiva do SICOSME, foram previstas e realizadas as seguintes ações:

- Elaboração e divulgação de conteúdos técnicos;
- Atualização do Plano de Comunicação;
- Realização de sessão técnica *online* de apresentação;
- Apresentação oficial do SICOSME.

Assim, no âmbito da implementação do SICOSME, realizaram-se sessões técnicas *online* de apresentação do SICOSME aos operadores económicos do setor, cujo objetivo a abordagem aos benefícios, funcionalidades e modo de manuseamento do sistema, para além de esclarecimento de dúvidas e apresentação das próximas etapas. Com efeito, foi realizado um encontro em novembro, cuja apresentação teve como principal objetivo a abordagem aos benefícios, funcionalidades e modo de manuseamento do sistema, para além do esclarecimento de dúvidas e apresentação das próximas etapas da implementação faseada do mesmo.

Adicionalmente, foi feita a apresentação pública do sistema às entidades parceiras da ERIS, direta ou indiretamente envolvidas na aplicação dos mecanismos de regulação dos PC em Cabo Verde, aos operadores económicos do setor e demais empresas ou personalidades envolvidas na concretização do projeto SICOSME.

Simultaneamente, a par do acompanhamento próximo dos OE, procedeu-se à monitorização contínua de bugs e melhorias do sistema junto da empresa responsável pelo desenvolvimento do SI, ação que deverá prosseguir até à sua implementação efetiva.

11.4. Listagem de PC deferidos e notificados

Foi elaborada uma lista de PC deferidos em junho, que incluiu o remanescente de processos aprovados em 2021 e todos os de 2022, enquanto atividade que não tinha sido executada nos respetivos anos. No entanto, a publicação da Lista de PC deferidos relativa a 2023 ficou comprometida, tendo em conta que 47% dos processos de registo relativos a esse período encontram-se por validar e aprovar. Entretanto a Lista de PC notificados em 2023 foi elaborada e validada e a ser publicada em 2024.

Ainda, em termos de atividades relacionadas com a competência de supervisão, destaca-se o levantamento de produtos apreendidos nas Alfândegas e armazenados na ERIS. Em 2023 foram registadas 5 (cinco) participações da Direção Geral das Alfândegas (DGA) à ERIS para a recolha de produtos com substâncias proibidas na composição, nos seguintes termos:

Tabela 12 – PC apreendidos nas Alfândegas - 2023

DATA	TIPOLOGIA DE PC	UNIDADES APREENDIDAS	DESFECHO
fevereiro	Perfumes e produtos capilares	2 165	Aguardam descarte
março	Perfumes, desodorizantes e produtos para banho/duche	159	Aguardam descarte
junho	Perfumes e produtos para banho/duche	307	Aguardam descarte
outubro	Perfumes, produtos capilares e de banho	7 325	Aguardam descarte
novembro	Perfumes, produtos capilares e de banho/duche	674	Aguardam descarte

Da apreciação geral das atividades acima referidas, realça-se como ganho a articulação frequente com a DGA. Entretanto, regista-se como principais constrangimentos a inexistência de um procedimento claro acordado entre as partes e o espaço limitado para o armazenamento dos PC até à destruição.

11.5. Implementação da Cosmetovigilância

Enquadrada nas atividades regulares e correntes de supervisão do mercado farmacêutico e atinentes à regulação dos produtos cosméticos, na vertente pós mercado, destacam-se:

- Gestão das medidas e comunicações de segurança relacionadas com PC

Foi emitida 1 circular informativa, na sequência de alterações aplicáveis a determinados ingredientes cosméticos, nomeadamente, referente às restrições ao uso do ingrediente *Methyl salicylate.*

- Gestão de notificações de efeitos indesejáveis e problemas de qualidade associados a PC (EI/PQ);

Foi contabilizada apenas 1 notificação de um efeito indesejável relacionado com um produto cosmético não claramente identificado, que deu entrada através do CNF. Os dados (incompletos) impediram o avanço da averiguação e a emissão de um relatório de conclusão do processo.

- Implementação do módulo de notificações de EI/PQ do Sistema Informático em desenvolvimento (SICOSME);

A atividade foi desempenhada com sucesso. Por não ter sido registada nenhuma notificação espontânea de EI/PQ no sistema, ainda não foi possível emitir relatórios de conclusão da avaliação através do SICOSME, mas, pelos testes efetuados, a ferramenta se encontra funcional.

- Comprovação da Qualidade (CQ) de PC.

Acerca da comprovação laboratorial da qualidade de PC, em colaboração com o INFARMED, foi cumprido o Plano de Amostragem elaborado em concordância com as campanhas laboratoriais e os prazos definidos pelo Laboratório de Controlo de Qualidade, nos seguintes termos:

Tabela 13 – Remessa de amostras PC ao INFARMED - 2023

INGREDIENTE A ANALISAR	TIPO DE PRODUTO	QUANTIDADE EXPEDIDA	DATA DE ENVIO
Clorhexidina e flúor	Elixires e colutórios	6	Remessa 1 Jun/23
Butylphenyl methylpropional	Champô e/ou gel de banho para criança	8	
Hidroquinona e corticosteroides	Cremes branqueadores da pele	6	Remessa 2 set/23

Note-se que os resultados, ainda, não foram reportados à ERIS.

12. Implementação da regulação de Dispositivos Médicos

12.1. Regularização dispositivos médicos

Tendo em conta as lacunas identificadas na aplicação do Decreto-Lei nº 4/2022, de 8 de fevereiro que estabelece o regime jurídico aplicável aos DM e respetivos acessórios, que resultaram no cancelamento do processo de regulamentação das normas que devem obedecer a colocação, a disponibilização no mercado nacional e os donativos de DM e respetivos acessórios e atividades conexas, enquanto estratégia para permitir que as atividades da ERIS se foquem na elaboração do diploma de base para os DM que englobe todo o seu ciclo de vida, as atividades de regularização de DM foram suspensas até a implementação do referido regime jurídico.

Ainda, nesse âmbito, considerando a necessidade de se envolver todos os intervenientes do processo para o estabelecimento de um sistema regulatório ajustado à realidade do país, realizou-se um estudo através da aplicação de um inquérito que visou sobretudo a caraterização do mercado dos DM, incluindo o dos dispositivos médicos *in vitro* (DIV), dirigido aos operadores importadores, em Cabo Verde, a fim de se obter informações importantes sobre as atividades de colocação no mercado e recolher os subsídios necessários para a planificação e implementação de um sistema efetivo de regulação de DM. Os resultados do estudo serão divulgados no decorrer de 2024.

12.2. Gestão de processos DM e EPI no âmbito da Lei nº 88/IX/2020, de 7 de maio.

No ano de 2023, 100% (N=4) de processos recebidos no âmbito da Lei nº 88/IX/2020 de 07 de maio, que estabelece o regime excecional e temporário para a conceção de incentivos no fabrico e importação de DM, equipamentos de proteção individual (EPI) e outros produtos identificados, foram avaliados. Vale referir que a totalidade dos processos geridos era referente a produtos a importar, não tendo sido registado nenhum pedido de autorização de fabrico. O gráfico seguinte sintetiza a evolução dos indicadores desta atividade desde a atribuição da competência à ERIS em 2020, sendo de notar a diminuição acentuada do número de processos submetidos nos últimos dois anos, decorrente da mudança da situação epidemiológica registada em Cabo Verde e no mundo, a nível da pandemia COVID-19.

Note-se que neste período foram geridos apenas 5 processos de fabrico de DM e EPI no âmbito da referida lei, efetivados nos anos de 2020 e 2021.

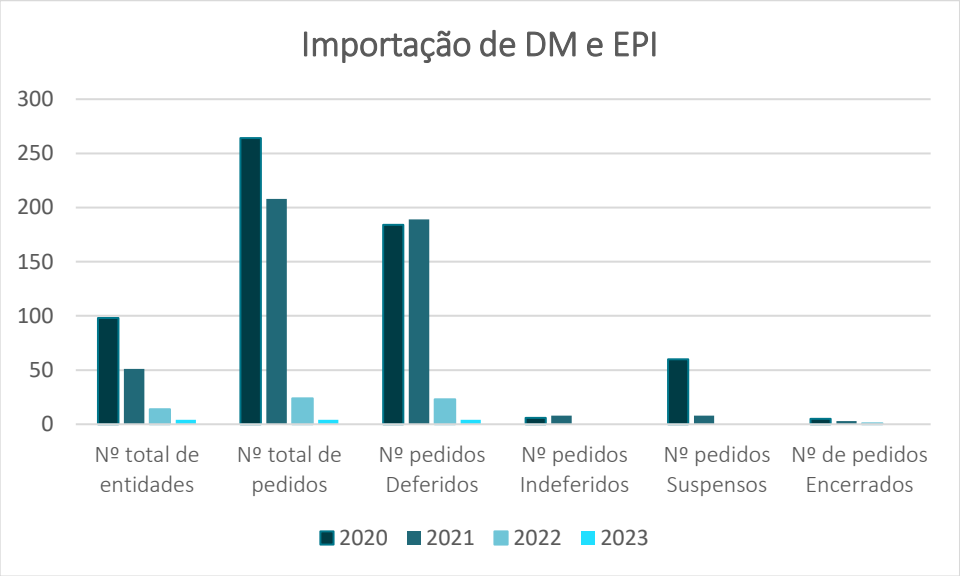


Gráfico 12 – Gestão de processos de importação de DM e EPI no âmbito da Lei n.º 88/IX/2020

12.3. Comprovação de Dispositivos Médicos

No âmbito da colaboração existente entre a ERIS e o INFARMED, foi contemplado, pela primeira vez, a análise de amostras de dispositivos médicos pelo laboratório de controlo de qualidade desta Entidade, enquadrado na campanha definida no Plano Anual de Supervisão do Mercado Português para o ano 2023. A campanha incidiu-se em máscaras faciais, tendo sido enviados ao referido laboratório 6 lotes de máscaras (600 unidades), incluindo as de produção nacional.

13. Participação na Comissão técnica de Normalização para a Saúde (CTN 009)

Na sequência da criação da CTN pelo Instituto de Gestão da Qualidade e Propriedade Intelectual (IGQPI), a ERIS foi indigitada como vogal da referida Comissão, tendo participado em reuniões, nas quais foram abordados diversos assuntos, nomeadamente a identificação de necessidades normativas.

14. Projeto da OMS para produtos médicos de baixa qualidade e falsificados (ISF).

No âmbito do projeto da OMS para produtos médicos de baixa qualidade e falsificados (ISF), a ERIS participou em 3 ateliers virtuais e promoveu o preenchimento do questionário "Obstáculos à notificação de Produtos Médicos não Conformes e Falsificados".

15. Adesão ao *International Cooperation for Cosmetic Regulation (ICCR)*

A ERIS participou, na qualidade de Regulador Observador, na 17ª reunião anual do *International Cooperation for Cosmetic Regulation (ICCR),* um fórum de referência que permitiu o contacto com entidades homólogas e partes interessadas do setor e a participação em estratégias integradas para a regulação de PC a nível global, ainda que sem envolvimento direto nos processos de tomada de decisão. A equipa está trabalhando para garantir a continuidade da participação da ERIS neste fórum, enquanto membro observador, sendo para o efeito necessário a participação da ERIS nas próximas teleconferências trimestrais do ICCR, e, preenchido este requisito, a manifestação de interesse para participação na reunião anual, onde serão discorridos os resultados do trabalho realizado no novo ciclo. Importante será fazer parte do Plano de atividades (PA) para 2024, a formação em Avaliação de riscos dos PC, de forma a permitir uma participação com melhores resultados da parte da ERIS nos GT e futuramente a aceitação de Cabo Verde como membro efetivo.

Assim, deverá ser assegurada a manutenção da ERIS no grupo de observadores do ICCR, a articulação com entidades nacionais e internacionais de referência e a participação em outros fóruns, de modo a se permitir uma atualização dos conceitos e o acompanhamento, em tempo útil, dos avanços técnicos do setor com impacto na regulação

16. 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 funcionamento dos EPCS e garantia da segurança e qualidade dos cuidados de saúde prestados à população, conforme os requisitos legais aplicáveis, foi elaborado o Plano Anual de Inspeção, que priorizou os EPCS privados com vistorias pendentes em todo o país.

No âmbito de instrução de processos de licenciamento e averbamento dos alvarás de funcionamento, realizaram-se vistorias, que são ações programadas para a reverificação do cumprimento e/ou da manutenção do cumprimento dos requisitos legais para a abertura e funcionamento dos EPCS privados.

Não obstante a execução do PAI ter abrangido todas as ilhas do território nacional, o cumprimento em relação ao número de EPCS ficou abaixo do planificado, devido à reprogramação do plano, que excluiu a fiscalização aos estabelecimentos públicos de cuidados de saúde, no 2º semestre do ano. No entanto, nota-se que a execução atingiu 80%, superando em 25% a de 2022.

Note-se que nas ilhas nas ilhas de Santo Antão, São Vicente, São Nicolau, Boavista e Maio, o número de fiscalizações ficou abaixo da média dos últimos 3 anos.

Tabela 14 - Número de estabelecimentos inspecionados por ilha e por concelho

ILHA	CONCELHO	N.º DE ESTABELECIMENTOS
Santo Antão	Porto Novo	9
	Ribeira Grande	3
São Vicente	São Vicente	26
São Nicolau	Ribeira Brava	1
	Tarrafal	1
Sal	Sal	23
Boa Vista	Boa Vista	6
Maio	Maio	2
Santiago	Praia	66
	Santa Catarina	5
	São Miguel	1
	São Domingos	1
	Santa Cruz	2
	Tarrafal	2
Fogo	São Filipe	8
	Mosteiros	2
Brava	Brava	1
Total		**159**

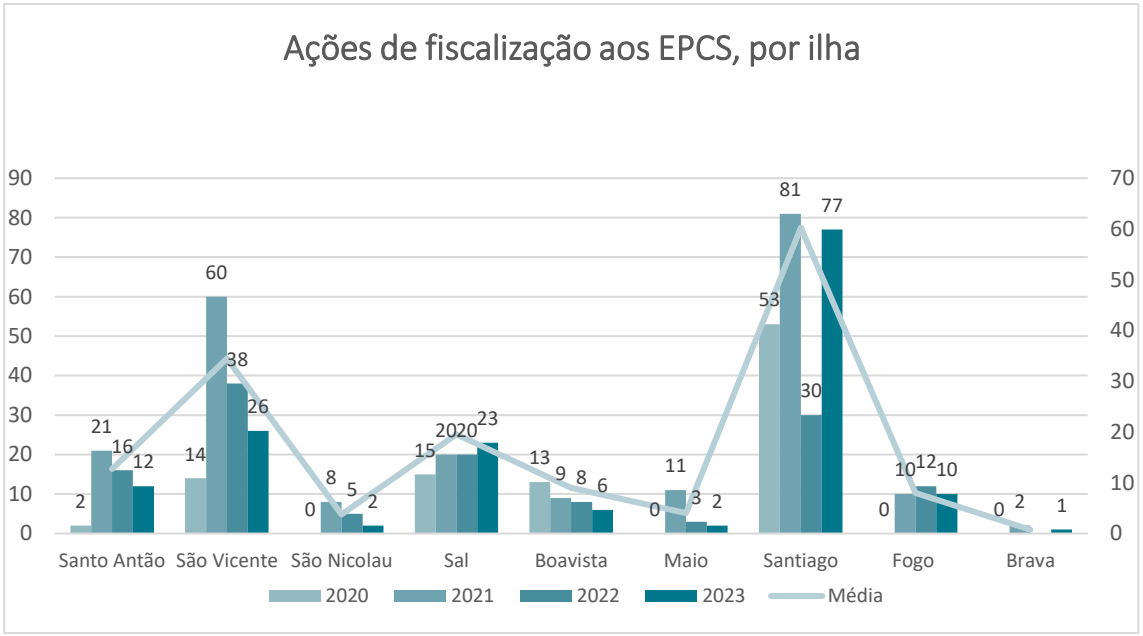


Gráfico 13 - Distribuição das ações de fiscalizações realizadas por ilha aos EPCS.

O PAI previa a realização de inspeção a 78 EPCS do setor público e 122 do setor privado, tendo sido efetivamente inspecionados 155 EPCS do setor privado e 4 do setor público.

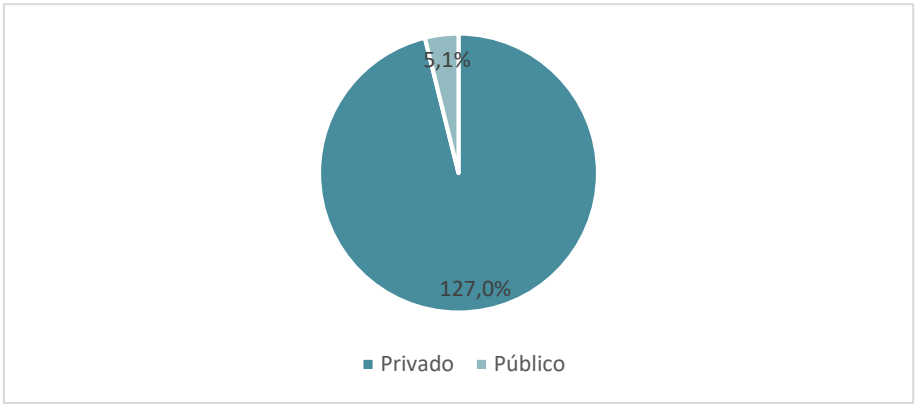


Gráfico 14 - Percentagem de número de EPCS inspecionados durante o ano 2023.

Refira-se que durante o ano 2023, iniciou-se a monitorização de indicadores de avaliação do desempenho da ERIS no seguimento das ações de inspeção aos EPCS, tendo sido atingidos resultados positivos.

Tabela 15 – Resultados dos indicadores de desempenho da ERIS em relação à execução do PAI

INDICADORES DE DESEMPENHO		META	RESULTADO 2023
Taxa de cobertura de inspeção aos operadores	((Número de EPCS inspecionados por ano/ (total de EPCS do PAI))x100	Em monitorização	80%
Taxa de cumprimento do PAI	((Número de missões realizadas conforme plano (data, local, duração))/(total de missões previstas))	75%	100%

17. Registo dos profissionais de saúde na ERIS

O número de pedidos de registo inicial recebido em 2023 (227) teve uma taxa de diminuição de 6,2% comparativamente ao número de pedidos de registo recebidos em 2022 (242), equivalendo a menos 62 pedidos recebidos do que em 2022.

Em relação ao número de pedidos de averbamentos ao registo e/ou renovação de CIP-Cartão de Identificação Profissional, houve um aumento significativo, de 118 para 226, correspondendo a uma taxa de aumento de 91,5% (mais 108 pedidos recebidos do que em 2022).

Em relação a taxa de resposta aos pedidos de registo inicial, bem como para pedidos de averbamento ao registo e/ou renovação de CIP, a taxa de resposta da ERIS, desde do ano 2022 tem estado cima de 90%.

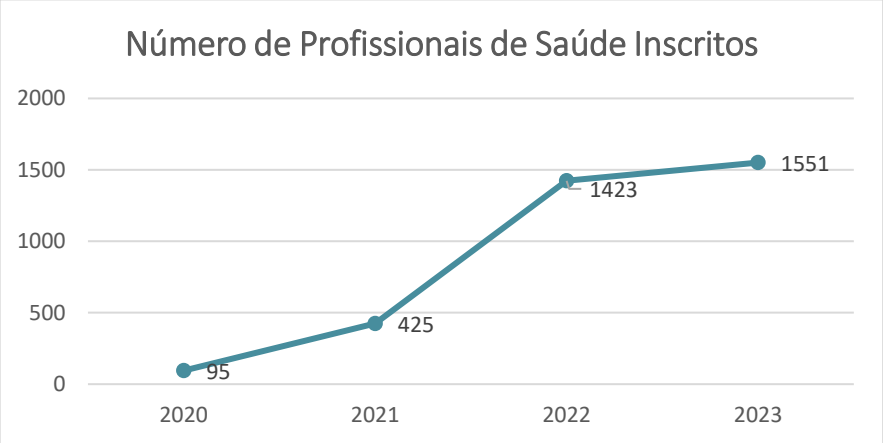


Gráfico 15 - Evolução do n.º de Profissionais de Saúde inscritos e com registo atualizado na ERIS.

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, estabelece prazos para a instrução dos pedidos e a decisão sobre os mesmos. Durante o ano 2023, iniciou-se a monitorização de indicadores de avaliam o desempenho da ERIS no cumprimento desses prazos de resposta, tendo superado todas as metas definidas.

Tabela 16 - Resultados dos indicadores de desempenho da ERIS em relação ao procedimento de Registo dos Profissionais de Saúde.

INDICADORES DE DESEMPENHO		META	RESULTADO 2023
Tempo médio de resposta ao processo de registo técnico, renovação e averbamento ao registo (≤30 dias)	Média do tempo de resposta do "processos de registo inicial completos instruídos"	≤30 dias	15,39
	Média do tempo de resposta do "processos de renovação de cartão completos instruídos"		10,76
	Média do tempo de resposta do "processo de averbamentos ao registo completos instruídos"		10,25
Taxa de resposta da DRS para registar um técnico profissional	(N.º de registos efetuados/Total de pedidos entrados completos)x100	>80%	100%
	(N.º de renovação de cartão efetuados/Total de pedidos entrados completos)x100		100%
	(N.º de averbamentos ao registo efetuados/Total de pedidos entrados completos)x100		100%
Taxa dos processos de Registo, Renovação de cartão e Averbamentos efetuados dentro do prazo legal estabelecido	Taxa dos processos de registo inicial efetuados dentro do prazo legal estabelecido	>90%	95,6%
	Taxa dos processos de renovação de cartão efetuados dentro do prazo legal estabelecido		98,5%
	Taxa dos processos de averbamentos efetuados dentro do prazo legal estabelecido		100%

18. Licenciamento e averbamentos no alvará dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde

O desafio do processo de licenciamento e averbamento, prende-se com a realização de vistorias a todos os EPCS com processos instruídos e com o cumprimento do prazo legal para a realização dessas vistorias.

Dos 209 pedidos recebidos no âmbito do Procedimento de Licenciamento, incluiu 19 pedidos de licenciamento, 168 averbamentos aos alvarás dos EPCS e 22 pedidos de averbamento ao Alvará no âmbito da transição do Ministério da Saúde (MS) para ERIS. Do total, 162 processos estavam completos em que 59% (96) foram decididos e 41% (66) instruídos e pendentes de avaliação e transitaram para 2024.

Tabela 17 – N.º de pedidos de licenciamento e de pedidos de averbamento aos alvarás, por tipologia

TIPOLOGIA	LICENCIAMENTO	AVERBAMENTO	TOTAL
Consultório de estomatologia	5	63	32,5%
Centro médico	2	43	21,5%
Consultório médico	5	33	18,2%
Consultório de fisioterapia	1	33	16,3%
Laboratório de análises clínicas	1	5	2,9%
Posto de colheita	2	3	2,4%
Clínica		5	2,4%
Consultório de psicologia	2	1	1,4%
Centro de imagiologia		2	1,0%
Laboratório de anatomia patológica	1		0,5%
Laboratório de próteses		1	0,5%
%Centro de enfermagem		1	0,5%
Total	**19**	**190**	**100%**

Os pedidos de averbamentos ao alvará constituem os procedimentos internos com maior volume de análise processual, representando 91% dos processos instruídos e geridos pela DRS, sendo que a revalidação do Alvará foi o tipo de averbamento mais solicitado (76%).

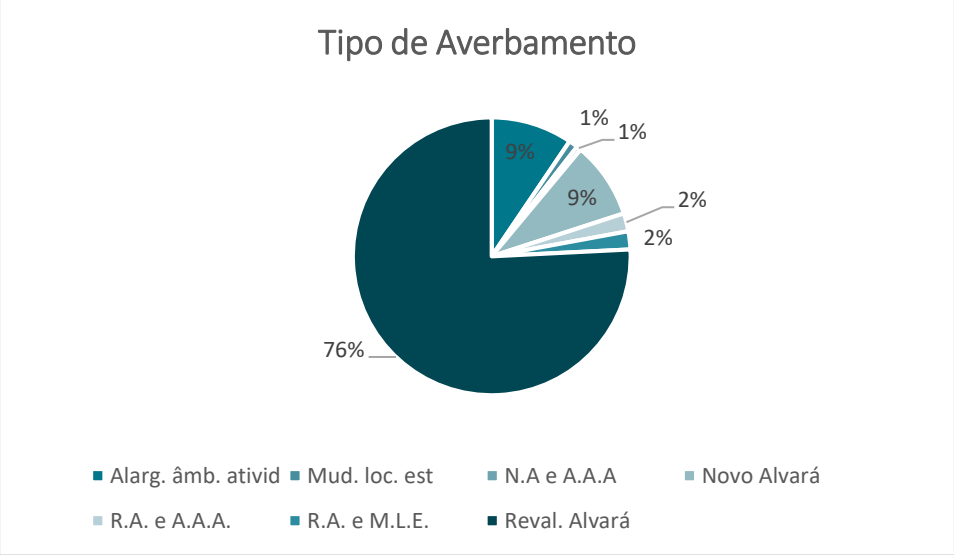


Gráfico 16 - Proporção dos processos de Averbamento ao Alvará, por tipo[2]

[2] Legenda do Gráfico 16: Proporção dos processos de Averbamento ao Alvará, por tipo.:
N.A e A.A.A - Novo alvará e alargamento do Âmbito.
R.A. e A.A.A. - Revalidação do alvará e Mudança do Local.
R.A. e M.L.E. - Revalidação do alvará e Alargamento do âmbito.

O setor privado de saúde vem decrescendo ao longo dos anos e durante os 3 últimos anos a média de crescimento verificada foi de 20%, sendo que, em 2023, a diminuição de crescimento em relação aos anos anteriores, foi mais acentuada (taxa de 13%).

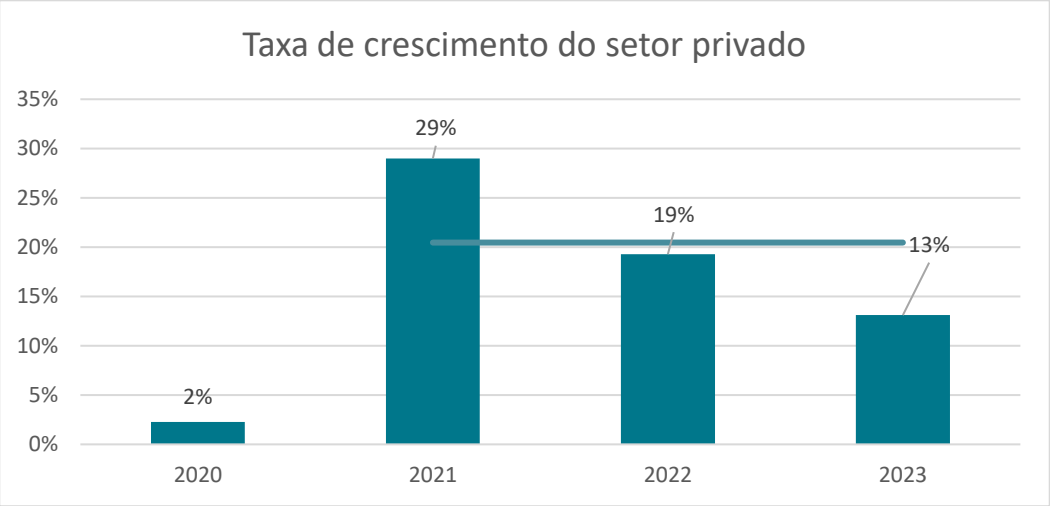


Gráfico 17 - Taxa de crescimento anual dos prestadores privados de cuidados de saúde.

Relativamente à distribuição dos EPCS por ilhas, Santiago, São Vicente e Sal continuam a ser as ilhas com maior densidade de estruturas de saúde conforme ilustra a tabela seguinte.

Tabela 18 – Distribuição geográfica dos EPCS, com registo na ERIS

ILHA	QUANTIDADE	%
Santo Antão	18	6,1%
São Vicente	62	21,1%
São Nicolau	3	1,0%
Sal	29	9,9%
Boa Vista	10	3,4%
Maio	5	1,7%
Santiago	153	52,0%
Fogo	13	4,4%
Brava	1	0,3%
Total	**294**	**100%**

Tabela 19 - Resultados dos indicadores de desempenho da ERIS em relação ao licenciamento e averbamentos ao alvará

INDICADORES DE DESEMPENHO		META	RESULTADO 2023
Cumprimento dos prazos estabelecidos legalmente para os procedimentos de licenciamento e averbamento dos EPCS	((número de pedidos instruídos dentro do prazo)/(total de pedidos completos))x100	90% dos processos instruídos dentro dos prazos estabelecidos	90,7%
	((número de vistorias realizadas)/(total de solicitação de vistorias))x100		83,3%
	((número de vistorias realizadas dentro do prazo)/(total de despacho favorável de 1.ª fase do pedidos))x100"		62,8%

19. Gestão de queixas, denúncias e reclamações dos utentes dos EPCS

No ano de 2023, foram submetidos à ERIS, 24 processos de queixas e denúncias, correspondendo a um aumento de 20% em relação ao ano 2022, sendo que 9 processos foram concluídos.

Registou-se em 2023 um aumento de entrega das reclamações provenientes dos Livros de Reclamações, existentes nos EPCS de 11% (2022) para 25% (2023), sendo que a maioria dessas manifestações provenientes do sector privado. A ilha com maior número de manifestações (queixas e denúncias) continua a ser a ilha de Santiago representando em 83% (20) do total dos processos recebidos.

Tabela 20 - Distribuição das manifestações por classificação nos últimos 3 anos EPCS

CLASSIFICAÇÃO	2021	2022	2023
Procedimentos administrativos	2	1	3
Cuidados de saúde e segurança do doente	3	5	7
Focalização no utente		4	5
Instalações e serviços complementares		2	1
Questões financeiras	3	4	4
Reclamação fora de âmbito	3	2	
Reclamação ilegível		1	
Tempo de espera		1	4
Acesso a cuidados de saúde	1		
Prestador não identificado	2		

Os cuidados de saúde e segurança do doente continua a ser o tema mais apontado pelos utentes nas queixas e denúncias recebidas pela ERIS, representando em média 26% dos processos, seguido de questões financeiras (19%) e focalização no utente (16%).

20. Gestão de notificações em matéria de 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 2023, visando principalmente promover a participação na gestão de alertas internacionais, como também possíveis alertas nacionais e ainda de outras categorias de notificações, como queixas, denúncias, pedidos de informações, entre outras, que se enquadram na área de SSA, a ERIS participou na gestão de 33 notificações, sendo 3 denúncias, 5 queixas, 14 pedidos de informações, 2 solicitações de serviço, 1 alerta internacional (RASFF) e 8 notificações que se enquadram na categoria de "outros. Considera-se que todos os processos foram devidamente conduzidos, conforme os procedimentos internos, embora ainda se identificam 04 processos "não fechados" com necessidade de atenção em 2024.

Tabela 21 – Balanço anual das notificações recebidas – Área alimentar

	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez	Total
Notificações													
Queixas										2		3	**5**
Denúncias				1					1		1		**3**
Pedidos de informação		1	1		2	4	1	1	1	2		1	**14**
Solicitações de serviço							1	1					**2**
RASFF					1								**1**
Outros	3		1		1			2	1				**8**
Total	**3**	**1**	**2**	**1**	**4**	**4**	**2**	**3**	**3**	**4**	**1**	**4**	**33**

21. 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, 65 unidades industriais de produção de aguardente de cana-de-açúcar foram vistoriadas, sendo que 87,7% foram consideradas aptas para o funcionamento.

A diminuição do nº 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 nº 87/2018, 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. Em 2023 deu-se atenção a realização das ações de vistoria de seguimento, conforme a execução do Programa de Vistorias 2022–2023.

22. Elaboração e execução do Plano de Inspeção do setor alimentar

De uma forma global, no ano de 2023, foram realizadas 280 inspeções (70% da meta anual de 400 inspeções), em 199 estabelecimentos.

O Plano tinha como meta executar 100% das ações de inspeção programadas, direcionadas aos estabelecimentos de restauração alocados em unidades de alojamento turístico ou estabelecimentos de restauração com potencial turístico, e consequentemente verificar a aplicação da legislação sanitária do setor alimentar por parte dos OEs.

Assim, foram realizadas 16 missões de inspeção, englobando 8 ilhas e 13 concelhos do país e a ilha do Sal teve o maior número de inspeções (85 ações de inspeções a 54 estabelecimentos). Este resultado afeto à ilha do Sal adveio do atendimento a pedidos de apoio pontuais oriundos do Instituto do Turismo de Cabo Verde (ITCV) devido a algumas situações sanitárias identificadas especificamente nesta ilha.

Ainda, no âmbito desta iniciativa, previu-se a realização dos encontros anuais com as ACs e OEs do setor alimentar, assim como a revisão/elaboração dos procedimentos de inspeção à luz do Plano SGQ da ERIS.

Tabela 22 - Distribuição de n.º de missões, n.º de inspeções, n.º de estabelecimentos inspecionados

ILHA	CONCELHO	N.º DE MISSÕES	N.º DE INSPEÇÕES	% DE INSPEÇÕES	N.º DE ESTAB. INSPEC.	% DE ESTAB. INSPEC.
S. Antão	Ribeira Grande	1	17	6,1	16	8,0
S. Vicente	São Vicente	1	24	8,6	15	7,5
S. Nicolau	Tarrafal	1	15	5,4	11	5,5
Sal	Sal	3	85	30,4	54	27,1
Boa Vista	Boa Vista	1	18	6,4	10	5,0
Maio	Maio	1	25	8,9	18	9,0
Santiago	Praia	2	44	15,7	33	16,6
	Ribeira Grande de Santiago	1	10	3,6	10	5,0
	Santa Cruz	1	1	0,4	1	0,5
	São domingos	1	9	3,2	6	3,0
	São Lourenço dos Órgãos	1	4	1,4	2	1,0
	Tarrafal	1	10	3,6	8	4,0
	Total Santiago	**7**	**78**	**27,9**	**60**	**30,2**
Fogo	São Filipe	1	18	6,4	15	7,5
	Total	**16**	**280**	**100**	**199**	**100**

Das inspeções contabilizadas, 256 foram executadas ancoradas no Plano Anual de Inspeção, alcançando 182 estabelecimentos do setor alimentar, representando 91,4% do total das inspeções realizadas. As demais, 22 inspeções foram por solicitação de outras entidades e 2 na sequência de gestão de notificações.

Relativamente ao tipo de inspeções efetuadas, 17% (47 inspeções) das inspeções realizadas foram ações de seguimento de medidas corretivas ou seguimento de suspensão de atividade. Ou seja, uma em cada seis inspeções realizadas foram de seguimento, demonstrando a importância e o peso que estas têm na execução da atividade inspetiva.

Tabela 23 - Distribuição do n.º 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	2	1%
	Subtotal	**2**	**1%**
Outros	Averiguação – Gestão de Notificações	1	0,5%
	Não Programada	14	5%
	Seguimento - Medidas Corretivas	1	0,5%
	Seguimento - Suspensão de Atividade	6	2%
	Subtotal	**22**	**8%**
Plano Anual de Inspeção	Regular	216	775
	Seguimento - Medidas Corretivas	17	6%
	Seguimento - Suspensão de Atividade	23	8%
	Subtotal	**256**	**91%**
	Total	**280**	**100%**

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 funcionam junto de Estabelecimentos Hoteleiros e Similares (EHS). Assim, foram realizadas 189 inspeções ao ramo da restauração (67,5% do total), em 133 estabelecimentos, sendo 99 pertencentes a EHS (50% dos 199 estabelecimentos inspecionados).

Tabela 24 - 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. INSPECION.	% DE ESTABELEC. INSPECION.	N.º DE INSPEÇÕES EM EHS	N.º DE ESTABELEC. INSPECION. EM EHS
Comércio a retalho	59	21,1	41	20,6	0	0
Comércio por grosso	13	4,6	9	4,5	0	0
Indústrias alimentares	18	6,4	15	7,5	0	0
Restaurantes e estabelecimentos de bebidas	189	67,5	133	66,8	140	99
Agricultura, Produção animal, Caça e Atividades	1	0,4	1	0,5	0	0

dos serviços relacionados						
Total	280	100	199	100	140	99

Note-se que, na sequência dessas ações de inspeção, foram emitidos autos de medidas corretivas em 159 inspeções (56,8% do total executado).

Adicionalmente, foi suspensa formalmente a atividade em 68 estabelecimentos (e 2 de caráter voluntário), que correspondem a 34,2% do total, cujos locais inspecionados estavam em condições críticas de higiene que poderiam colocar em risco grave a saúde pública, até a reposição da segurança e legalidade, e em parceria com AC's foram executadas apreensões de GA's em 38 inspeções.

23. 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 2023 deu-se atenção à finalização do plano de 2022 que previa a recolha de 200 amostras sendo, 34 amostras de produtos lácteos, 19 de bebidas não alcoólicas, 29 de peixes e produtos da pesca, 23 de alimentos prontos para consumo, 15 de bebidas alcoólicas, 30 de carnes e produtos cárneos, 34 de ovos e ovo-produtos e 16 de produtos de doçaria e mel.

Assim, durante o ano, foram colhidas 54 amostras sendo, 8 amostras de peixes e produtos da pesca, 4 de alimentos prontos para consumo, 4 de carnes e produtos cárneos, 22 de ovos e ovo-produtos e 16 de produtos de doçaria e mel, perspetivando-se a conclusão das colheitas de produtos de pesca em 2024, visto que esta atividade depende de notificações prévias por parte de outra AC.

Para além das colheitas acima referidas, destaca-se em 2023 a execução do Plano Operacional de Amostragem de Géneros Alimentícios Artesanais (PO PGA), objetivando em específico obter informações e dados sanitários sobre a produção e comercialização de alimentos artesanais. No PO PGA foi prevista e executada a colheita de 55 amostras sendo, 30 amostras de "*manteiga di terra*" e 25 de linguiça tradicional.

Os resultados da análise dos dados do PNCA 2022-2023, assim como do PO PGA serão apresentados em Relatórios específicos, após a consolidação da análise dos resultados a ser realizada em 2024.

Efetuando uma análise retrospetiva, em específico de 2021 a 2023, 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.

Verifica-se que o número de ações de inspeção teve um decréscimo, não muito acentuado, provocado também pela transição do período pandémico (2020) para o período pós-pandémico (2021 – 2023). 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.

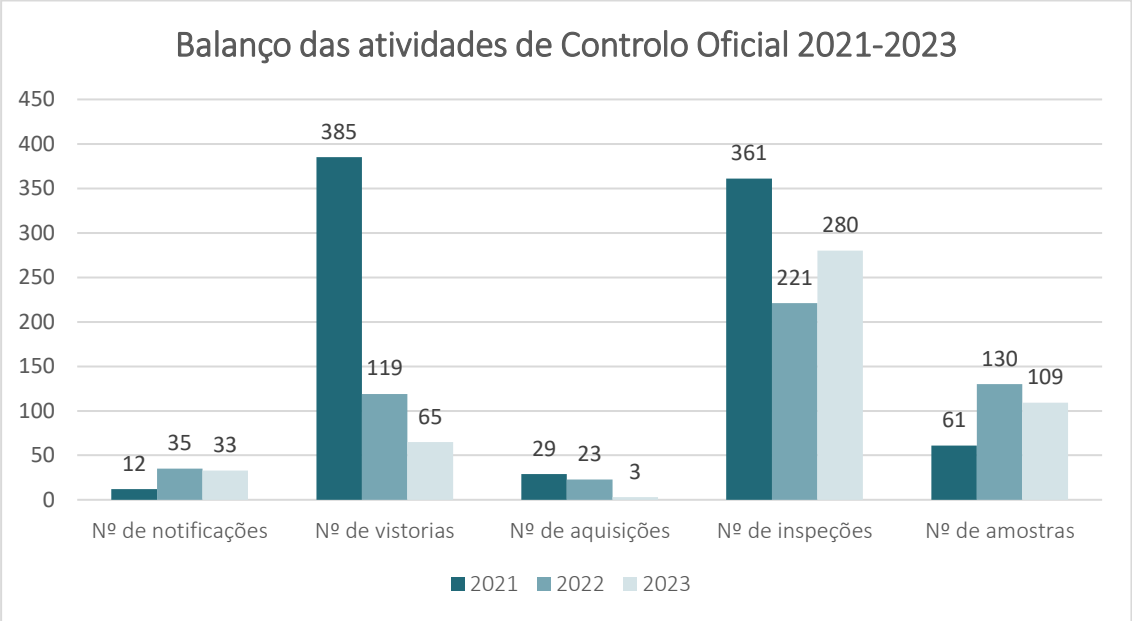


Gráfico 18 - Balanço das principais atividades de supervisão do setor alimentar

24. Execução de um plano de formação para as AC's

Dos resultados apresentados no âmbito das inspeções realizadas pela ERIS, cem coordenação com outras AC, infere-se que, desde 2017 à atualidade, houve poucas mudanças quanto às questões sanitárias, sendo a falta de higiene no geral e a fraca implementação de medidas de controlo de pragas entre as não conformidades que mais se destacam. A inexistência de sistemas de autocontrolo e de procedimentos de rastreabilidade são também fatores a serem considerados.

Não obstante outros fatores inerentes, presume-se que os resultados acima apontados se encontram ligados ao sistema nacional de licenciamento dos estabelecimentos alimentares, do acompanhamento do seu funcionamento, conjugado com o nível de conhecimento por parte das autoridades competentes (AC) em relação à legislação aplicável.

Desta forma foi elaborado e executado um Plano de Formação direcionado às AC parceiras da ERIS, com a finalidade de capacitar quadros das diferentes AC em matérias relativas à SSA, em específico sobre o licenciamento sanitário, inspeção sanitária, amostragem e gestão de situações de emergência em SSA, entre outros temas.
Assim, foram executadas 3 ações de formação, direcionadas às AC dos Municípios da Praia e Ribeira Grande de Santiago, Ribeira Brava, Tarrafal de São Nicolau e Boavista, prevendo-se a continuidade do Plano em 2024.
De uma forma geral, e mediante a análise dos questionários de avaliação de satisfação das ações realizadas, conclui-se que as ações alcançaram os objetivos traçados, sendo que as avaliações dos formandos se centraram maioritariamente nas escalas de "muito satisfeito" a "satisfeito".

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 2023 foram desenvolvidas diversas ações, no âmbito da consolidação das atividades de fixação de preços, nomeadamente:

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

A execução cabal desta iniciativa ficou condicionada pela compilação das listas de todos os preços fixados (2010-2018) e implementação do SI (*Dashboard*). Por conseguinte, a execução desta atividade, em 2023, se limitou na verificação e inserção no SI dos 24 ficheiros enviados pelos importadores e distribuidores grossistas.

2. Compilação da lista total de preços máximos fixados

Na sequência da republicação da lista dos preços máximos fixados em 2018, em 2023, deu-se continuidade ao trabalho de compilação das 5 listas de todos os preços máximos já fixados, entretanto, face à demanda de outras atividades a sua conclusão transitou para 2024.

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 CA, foi instruído um Processo de Contraordenação e envio do recurso ao tribunal competente, conforme os detalhes descritos abaixo.

Tabela 25 - Infrações que resultaram na abertura de processos de contraordenação

INFRAÇÕES	2019	2020	2021	2022	2023
Encerramento de farmácia sem aviso prévio à ERIS	1	-	-	-	-
Venda de medicamentos fora dos locais estabelecidos por lei	-	-	-	1	1

Entretanto, devido ao incumprimento recorrente das obrigações previstas na lei, pelos OE, pondo em causa a monitorização efetiva do mercado, a Entidade deve ponderar a mudança de abordagem e a adoção de medidas sancionatórias para reposição da legalidade.

2.5. Cooperação

A ERIS, no cumprimento do seu mandato, privilegia o estabelecimento de parcerias técnicas com entidades nacionais e internacionais para melhor atingir os seus objetivos que, em última instância, convergem na prestação de uma contribuição de qualidade à proteção da Saúde Pública.

A retoma paulatina da operacionalização das atividades, após o contexto de pandemia, principalmente com as congéneres internacionais, deu-se de forma positiva tanto a nível de negociação e formalização de instrumentos de cooperação (Protocolos de Colaboração, Projetos de Cooperação Técnica, Memorando de Entendimento e planos de atividades), como a nível de execução de atividades em formato presencial. Em 2023, foram realizadas seis missões em Portugal junto às congéneres, nomeadamente a Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), o INFARMED e a Entidade Reguladora da Saúde (ERS) e duas missões de AT em Cabo Verde, envolvendo técnicos especialistas da ERS e do INFARMED.

Ainda, durante 2023, no âmbito das atividades de cooperação e parcerias, foram definidas iniciativas, materializadas através do reforço e da gestão das relações de parcerias nacionais e internacionais da ERIS.

1. Formalização de instrumentos de cooperação com parceiros estratégicos e encetamento de iniciativas

A nível internacional foram formalizados PA com a ASAE, a ERS e o INFARMED, tendo sido positiva a sua execução.

Foram, igualmente, negociadas, propostas de PA, referente ao biénio 2024/2025, com o INFARMED, aguardando-se a sua formalização e operacionalização em 2024, e com a ASAE, está prevista a sua assinatura, com a realização da respetiva reunião de coordenação para o balanço do PA 2023, em janeiro de 2024.

Do mesmo modo, foram encetadas iniciativas de negociação de necessidades de cooperação, nomeadamente com o Brasil, tendo sido feita, em Cabo Verde, uma missão de prospeção de um projeto de cooperação técnica (PCT) com a Agência Brasileira de Cooperação (ABC) do Ministério das Relações Exteriores, a ANVISA e a ERIS. De realçar que a minuta de cooperação técnica está em fase avançada de elaboração conjunta pelas três entidades parceiras, facilitando a sua formalização tão logo que possível.

Ademais, a ERIS recebeu uma delegação angolana, constituída por 2 inspetores da Autoridade Nacional de Inspeção Económica e Segurança Alimentar (ANIESA), cujo objetivo foi de estreitar a cooperação e os laços de amizade e identificar os principais eixos para uma profícua e duradoura cooperação entre as duas entidades.

Ainda, no âmbito das boas relações existentes com as congéneres, a ERIS participou, no Porto, na Conferência "A ERS em perspetiva: 20 Anos de Regulação em Saúde", que visou assinalar os 20 anos de existência da ERS e do exercício de regulação independente da saúde em Portugal, sendo orador no painel "O Centro do Sistema de Saúde: Os Utentes".

A nível nacional foram identificados como parceiros estratégicos e formalizados Protocolos de Colaboração com a Inspeção Geral das Atividades Económicas e a Câmara Municipal da Praia.

2. Monitorização dos instrumentos de cooperação e sua avaliação

Conforme supracitado, foram negociadas com as congéneres portuguesas, ASAE, ERS e INFARMED, propostas de PA, que foram formalizadas e implementadas ao longo do ano.

Com a ASAE destaca-se a realização de duas trocas de experiências presenciais, em Portugal, sobre as atividades de controlo oficial e outra com enfoque no exercício do poder sancionatório (instrução de processos de contraordenação) e adoção de medidas cautelares, com a participação técnicos da DRA e do GJ.

Quanto à ERS, destacam-se visitas técnicas a Portugal para partilha de experiências, com o envolvimento de técnicos da DRS, do GJ e do GPCGQ, encontro técnico virtual cujo objetivo foi o de apresentar a experiência dessa entidade enquanto membro da Comissão Técnica de Normalização (CTN) para o setor da saúde e formações presenciais ministradas aos técnicos da ERIS, em Cabo Verde, com a deslocação de 4 especialistas da ERS.

Por sua vez, com o INFARMED, das atividades realizadas, destacam-se duas sessões de trocas de experiências, uma em formato virtual (Licenciamento de Operadores Farmacêuticos) e outra presencial, em Portugal (Boas Práticas de Fabrico), uma visita técnica aos Gabinetes de Relações Internacionais e Desenvolvimento, de Planeamento e Qualidade e à Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação de quatro técnicos do GPCGQ da ERIS, e a última, realizada em Cabo Verde, e refere-se a uma AT para a preparação e realização de uma ação de inspeção ao fabricante nacional de medicamentos, com a participação de um inspetor do INFARMED. Neste aspeto, a ERIS deverá avançar, de forma estrategicamente planificada, para as inspeções internacionais das boas práticas de fabrico com vista a capacitar e aprofundar o conhecimento e a experiência técnica dos inspetores;

De realçar que durante a visita técnica do GPCGQ, foi realizado um balanço das atividades de cooperação entre o INFARMED e a ERIS, apontando os principais resultados (desde 2012 à atualidade).

Ainda, no âmbito do Acordo de Colaboração com esta entidade, foram retomadas as atividades de comprovação de qualidade de medicamentos de uso humano e alargamento do âmbito com a inclusão de outros produtos (cosméticos e dispositivos médicos). Está em curso a realização de análises laboratoriais a 7 lotes de produtos cosméticos, 7 lotes de medicamentos e 6 lotes de dispositivos médicos.

Com a DGAV, foi realizado um encontro técnico virtual, visando dar continuidade às atividades, nomeadamente apoio à ERIS na interpretação de questões relacionadas com a proposta de regulamento sobre a composição dos Suplementos Alimentares, em fase de consolidação.

A nível nacional, destacam-se os Protocolos de Cooperação formalizados com as ordens profissionais, nomeadamente a Ordem dos Médicos Cabo-verdianos (OMC) e a Ordem dos Farmacêuticos de Cabo Verde (OFCV), que tiveram efetividade em questões relacionadas com a troca de informações, atualizações da lista de profissionais inscritos nessas ordens e pedidos de esclarecimentos.

Com o Instituto Nacional de Estatística de Cabo Verde (INE), a implementação tem sido feita através de pedidos da ERIS e disponibilização de dados pelo INE. Com o Instituto de Turismo de Cabo Verde (ITCV) a implementação tem sido feita através de inspeções conjuntas a estabelecimentos alimentares, incluindo turísticos/hoteleiros, nomeadamente nas ilhas do Sal, Boa Vista e Santiago (Santa Catarina e Praia) e da atualização de dados específicos que apoiam a ERIS no processo de supervisão do setor alimentar.

Com a Organização Nacional de Antidopagem de Cabo Verde, a implementação tem sido feita através de partilha da atualização da lista de medicamentos cadastrados no SIMFAR (Sistema Integrado de Monitorização do Mercado Farmacêutico) e de solicitações de apoios pontuais à ERIS.

Com a Universidade de Cabo Verde, a Jean Piaget de Cabo Verde e a Universidade de Santiago, foram realizados 16 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, sendo importante salientar a oportunidade criada para a partilha de informações e experiências, 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.

Refira-se que todas as ações no âmbito da cooperação, nomeadamente a formalização dos instrumentos de cooperação, os encontros e visitas técnicas, os seminários realizados nas universidades e outras informações pertinentes, foram disseminadas internamente.

Recomenda-se maior disponibilidade e celeridade por parte das Unidades Orgânicas (UO) nas respostas às solicitações em matéria de cooperação e parcerias com outras entidades, evitando o não cumprimento dos objetivos estabelecidos pela 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, visando a promoção do conhecimento para a adoção de atitudes e comportamentos em benefício da saúde individual e pública.

Numa lógica sempre construtiva e de transformação dos hábitos e procedimentos dos operadores e dos cidadãos, a comunicação, tanto interna quanto externa, é uma atividade-chave de importância estratégica.
Assim, em 2023 foram realizadas diversas atividades, destacando-se:

1. Promoção de ações de contacto direto com o público-alvo personalizado

No âmbito desta iniciativa, pretendeu-se proceder à montagem de redes de relações com órgãos de comunicação social, tendo em conta a sua contribuição para o conhecimento do público (população) sobre a missão e atribuições da ERIS, a sua contribuição para a satisfação

dos parceiros com a ERIS e ampliar o número de contatos inscritos para a receção de *email marketing.* Assim, foram alcançados os seguintes resultados:

- 09 notícias sobre instrumentos de cooperação e respetivas instituições parceiras publicadas;
- 16 *kits* de brindes fornecidos aos representantes das instituições parceiras;
- 01 instrumento de trabalho (regulamento) para a criação e gestão de correios eletrónicos institucionais;
- 46 contactos adicionados na plataforma *Mailchimp*;
- 18 *email marketing* emitidos, via correios eletrónicos ou via plataforma *Mailchimp*, conforme público-alvo personalizado.

Note-se que a elaboração do instrumento de trabalho para a gestão de lista de contatos, também prevista no âmbito desta iniciativa, foi adiada para 2024.

2. Promoção da participação da ERIS em feiras nacionais e internacionais

Em 2023, no âmbito desta iniciativa, a ERIS participou em três eventos, expondo os seus materiais informativos, a saber, na:

- Exposição - "Feira do Consumidor" realizada no dia 15 de março de 2023 sob a organização da Agência Multissetorial da Economia (ARME), para assinalar o Dia Mundial dos Direitos do Consumidor;
- Exposição - "5º Congresso Internacional da Rede Académica das Ciências da Saúde da Lusofonia (RACS)", realizado de 03 a 05 de maio de 2023, sob a organização da RACS, com certificado de participação na categoria de parceiro;
- Exposição - "III Fórum Nacional Promoção da Saúde", realizado de 06 a 08 de setembro de 2023, sob a organização do Instituto Nacional de Saúde Pública (INSP).

3. Reforço da presença e notoriedade da ERIS nas redes sociais

No quadro desta iniciativa, foi possível a realização de 36 campanhas em 2023, através do carregamento da conta da ERIS nas redes sociais (*Facebook e Instagram*) e a assinatura de uma ferramenta para a gestão de redes sociais (*all in one*) – *Hootsuite.*

Note-se que a elaboração do instrumento de trabalho para a gestão de redes sociais foi cancelada, haja vista que o dinamismo e constante alteração dos algoritmos das redes sociais alteram a forma de gestão, pelo que não se justifica a elaboração de instrumento de trabalho específico a nível interno, sendo recomendável a atualização frequente da equipa do GCGU em gestão de redes sociais e *marketing* digital.

4. Reforço das ações de comunicação e partilha interna

No âmbito desta iniciativa, foram alcançados os seguintes resultados:

- A elaboração de uma estratégia de conteúdos para divulgação interna em 2024, visando a divulgação atempada das informações e documentos relevantes e de interesse dos colaboradores, conforme consta no Calendário Editorial de 2024;

- A partilha de 100% de conteúdos internos previstos, conforme Calendário Editorial de 2023[3];
- A realização de cinco sessões do projeto de partilha interna "Nu sta ON", de incentivo à interação entre os colaboradores, com a média de 33 participantes por sessão;
- A execução de 100% de atividades do projeto "Mural Digital", com atualização mensal dos vídeos exibidos;
- A elaboração de um plano de produção (2023 a 2026) expressando a estratégia geral de reforço ou reposição de brindes ou materiais de trabalho personalizados, conforme Manual de Identidade Visual da ERIS;
- A execução de 100% de atividades previstas para 2023 no âmbito do reforço ou reposição de brindes ou materiais de trabalho personalizados;
- A revisão ou atualização de documentos ou instrumentos de trabalho, conforme Manual de Identidade Visual da ERIS.

Note-se que a elaboração do projeto de partilha interna "Manhãs com o CA", foi adiada para 2024.

5. Reforço das ações de comunicação e partilha externa

Neste âmbito, em 2023, foram conseguidos os seguintes resultados:

- A elaboração de 01 estratégia de conteúdos para divulgação externa em 2024, visando a divulgação atempada das informações e documentos relevantes e de interesse público, conforme consta no Calendário Editorial de 2024;
- A execução de 85% de atividades da estratégia de conteúdos aprovada para 2023 conforme Calendário Editorial de 2023[4];
- A renovação de inscrição em 02 plataformas de imagens (*Freepik e Flaticon*), visando a manutenção do banco de imagens da Entidade;
- A realização de 01 conferência de imprensa, no âmbito da cooperação com a ANVISA
- A emissão de 05 *press-release*;
- A monitorização dos Órgão(s) de comunicação social (OCS) e a elaboração de 01 *clipping* de notícias, com 138 notícias registadas.

Note-se que não foi necessário efetuar atualizações à lista de contactos dos OCS, uma vez que continua conforme à lista de OCS publicada pela Autoridade Reguladora para a Comunicação Social.
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 elevada incidência de notícias, cujo pico ocorreu em 2021, devido à situação de pandemia da COVID-19, notando-se o decréscimo a partir de 2022.

[3] *No que toca aos conteúdos internos constantes no Calendário Editorial de 2023 incluiu-se, dentre outras, a promoção de campanhas de divulgação de temas através de assinaturas de email e a promoção de mensagens personalizadas aos colaboradores em datas comemorativas (aniversários e feriados), através de cartões comemorativos.*

[4] No que toca aos conteúdos externos constantes no Calendário Editorial de 2023 incluiu-se, dentre outras, a produção de materiais de comunicação e divulgação dos eventos e atividades realizados pela ERIS, bem como a divulgação dos instrumentos regulamentares.

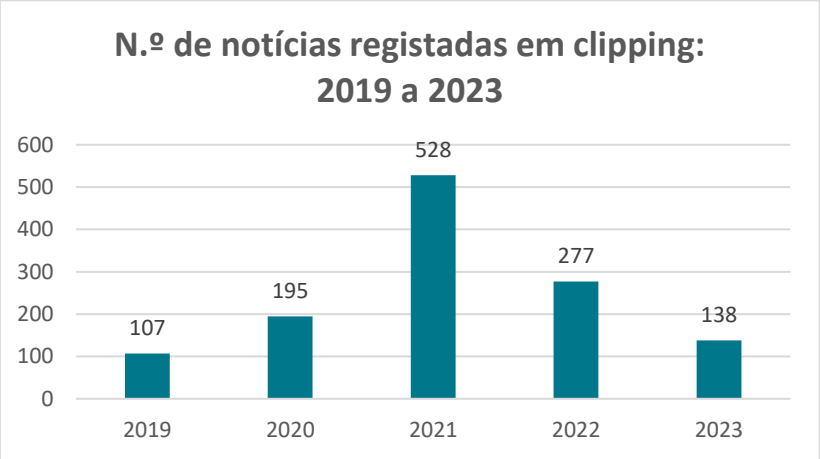


Gráfico 19 - *Evolução das notícias registadas em clipping: 2019 a 2023*

6. Promover materiais de educação e sensibilização dirigidos aos operadores económicos e à sociedade civil

No quadro desta iniciativa, os principais resultados alcançados são expressos a seguir:

- Criação de *timeline* e respetiva página em sítio eletrónico, com vista a divulgação do *Codex Alimentarius* em Cabo Verde;
- Produção e emissão de spot audiovisual alusivo à rotulagem dos géneros alimentícios;
- Produção de folhetos informativos/desdobráveis sobre produtos cosméticos (operador e consumidor) - reposição;
- Produção de *flyers* informativos sobre farmacovigilância (aplicativo *Med Safety*) - reposição;
- Conclusão da produção e emissão do *spot* audiovisual alusivo ao aplicativo *Med Safety*, iniciado em 2022;
- Produção de brochuras do "Manual de boas práticas de rotulagem de géneros alimentícios" (lançamento), do "Manual de controlo de pragas no setor alimentar" e do "Manual de Boas-práticas de Higiene para Estabelecimentos Alimentares" (reposições);
- Contratação de serviço de publicidade na web - MREC Balai & parceiros web (b);
- Emissão de spot audiovisual alusivo aos PC;
- Produção de spot audiovisual com o tema "ERIS 5 anos de regulação", cuja emissão foi prevista para janeiro de 2024;
- Elaboração e divulgação de 04 edições do "Boletim Alimentos Seguros", 03 edições do "Boletim de Farmacovigilância" e 02 edições do "Boletim Produtos Cosméticos".

7. Promover sessões/eventos dirigidos aos operadores económicos e à sociedade civil

No âmbito desta iniciativa foram alcançados os seguintes resultados:

- Celebração do Dia Mundial da Saúde (DMS) – realização de *Workshop* dirigido aos órgãos de comunicação social com o tema "Regulação e literacia em saúde" no dia 12 de abril de 2023;
- Celebração do Dia Mundial da Segurança Sanitária dos Alimentos (DMSSA) e lançamento do Manual de boas-práticas de rotulagem: "Normas alimentares salvam

vidas: a rotulagem dos alimentos e a proteção dos consumidores" no dia 07 de junho de 2023;
- Lançamento do SICOSME - "Reunião com altas autoridades - Implementação do SICOSME", no dia 11 de dezembro de 2023;
- Celebração da Semana Internacional da Segurança do Medicamento, com o envolvimento da OMCV, da OFCV e de universidades nacionais.

2.6.1. Comunicação digital: estatísticas

2.6.1.1. Sítio eletrónico

No que toca às notícias publicadas em sítio eletrónico, em 2023, foram publicados 134 artigos, dos quais 128 são notícias e 6 referem-se a itens de menu fixo. Além disso, ao longo do ano, os itens de menu fixos foram sendo atualizados, conforme necessário.

Em termos de acesso, conforme dados recolhidos pelo *Google Analytics*, o sítio eletrónico da ERIS contabilizou 210.353[5] eventos, sendo 83.354 referentes a visualizações de páginas, uma média de 228 visualizações por dia, notando-se uma redução em relação ao ano anterior (317), que pode-se dever ao facto dos dados de janeiro a abril não terem sido registados pela plataforma.

Nome do evento +	↓ Contagem de eventos
	210.353 100% do total
page_view	83.354
user_engagement	66.722
session_start	37.374
first_visit	22.903

Figura 2 - Google Analytics 2023: eventos
Fonte: Google Analytics

Figura 3 - Google Analytics 2023: utilizadores por país
Fonte: Google Analytics

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

[5] O *Google Analytics* designa como "eventos" a métrica que mede as interações específicas no sítio eletrónico, como carregamentos de páginas ou cliques em *links*.

Tabela 26 - Dez conteúdos mais acedidos no sítio eletrónico da ERIS (itens de menu e notícias)

Título	Data de criação	N.º de acessos*
Farmácias de serviço – Praia** *Categoria:* Setor Farmacêutico » Farmácias de serviço	28-12-2021	21 987
Pessoal Técnico de Saúde *Categoria:* Setor da Saúde	31-12-2020	16 310
Estabelecimentos Prestadores de Cuidados de Saúde *Categoria:* Setor da Saúde	31-12-2020	13 087
COVID-19: Orientações e atualizações *Categoria:* Covid-19	01-03-2020	11 993
Laboratórios privados autorizados a realizar testes rápidos para a deteção do SARS-CoV-2 Categoria: Covid-19	04-01-2021	10 798
Farmácias de serviço – Mindelo** *Categoria:* Setor Farmacêutico » Farmácias de serviço	28-12-2021	10 362
Autorização de Introdução no Mercado - AIM *Categoria:* Setor Farmacêutico » Autorização de Introdução no Mercado - AIM	31-12-2020	10 091
Registo Técnico *Categoria:* Setor da Saúde	12-05-2021	9 218
Legislação *Categoria:* Legislação	04-01-2021	9 075
Produtos Cosméticos *Categoria:* Setor Farmacêutico » Produtos Cosméticos	04-01-2021	8 769

*Acumulado desde a publicação do sítio eletrónico.
**Atualizadas mensalmente.

No que refere aos documentos publicados no sítio eletrónico, em 2023, foram adicionados 49 novos ficheiros, totalizando 755 documentos disponibilizados para download, distribuídos em 109 categorias. O conjunto de documentos contabiliza 391.825 *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 27 - Dez documentos mais acedidos no sítio eletrónico da ERIS (downloads)

Título	Data de criação	N.º de *downloads*
Manual de Boas Práticas de Higiene para Estabelecimentos Alimentares *Categoria:* Publicações - Setor Alimentar » Guias & Manuais	10-06-2021	4 703
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	11-12-2023	4 663
Formulário de pedido de registo profissional *Categoria:* SETOR DA SAÚDE » Modelos e Listas - Pessoal Técnico de Saúde	12-05-2021	4 534
Documento com informação para emissão do DUC	12-05-2021	4 472

Categoria: SETOR DA SAÚDE » Modelos e Listas - Pessoal Técnico de Saúde		
Lista de Medicamentos expressamente autorizados *Categoria:* Importação Especial de Medicamentos - IEM » Modelos e Listas - IEM	02-01-2021	2 585
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	2 544
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	2 458
Manual de Controlo de Pragas no Setor Alimentar *Categoria:* Publicações - Setor Alimentar » Guias & Manuais	07-06-2022	2 456
Decreto-Lei nº 25/2009: Estabelece as normas gerais de higiene a que estão sujeitos os géneros alimentícios *Categoria:* SETOR ALIMENTAR » Segurança Sanitária dos Alimentos	10-02-2021	2 448
2014. WHO Technical Report Series, N.º 986 *Categoria:* SETOR FARMACÊUTICO » Inspeção Farmacêutica	02-06-2021	2 417

2.6.1.2. Facebook

A página da ERIS contabilizou até 31 de dezembro de 2023, um total de 8.696 subscritores, um aumento de 505 em relação ao total registado em 2022 (8.191).

No que refere ao perfil dos subscritores, em 2023, as seguidoras do sexo feminino continuaram como maioria (62,4%), com o sexo masculino assinalando 37,6%. “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.

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 2.352.614.

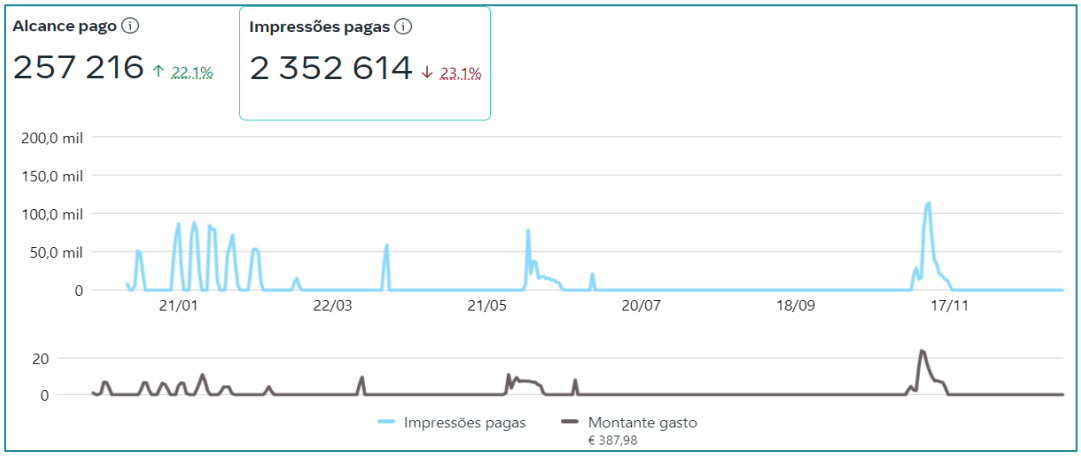


Figura 4 - Tendência dos anúncios: Facebook
Fonte: Meta Business Suite

De um modo geral, as publicações compostas por infográficos ou imagens (fotografias), continuam a ser as que despoletam maior aceitação por parte do público. Em termos de engajamento, a tabela infra elenca as cinco publicações que obtiveram melhores resultados nesse quesito.

Tabela 28 - Desempenho das publicações patrocinadas 2023: cinco publicações com maior engajamento

N.º	Conteúdo	Data de publicação	Alcance	Interações	Impressões
1	Com o objetivo de munir-se dos recursos necessários para assumir plenamente as suas atribuições, a #ERIS anuncia a realização de um concurso…	08-02-2023	110 771	171	355 242
2	A atividade farmacêutica é considerada de…	02-02-2023	87 010	825	157 959
3	Quer saber mais sobre a segurança sanitária dos alimentos? 🍏 🍎 Aceda aos manuais de boas-práticas	25-01-2023	84 625	914	175 746
4	A atividade de prestação de cuidados de saúde por…	19-01-2023	79 280	790	162 810
5	Os profissionais de saúde desempenham um papel fundamental na garantia da segurança dos medicamentos	09-11-2023	55 121	308	97 345

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 2023, a página contabilizou 1 442 subscritores, um acréscimo de 158 utilizadores com relação aos 1.284 registados em 2022.

No que refere ao perfil dos subscritores, seguindo a tendência do *Facebook,* registou-se a manutenção da maioria de subscritores do sexo feminino 57,45%, com o sexo masculino a marcar 42,6%. "25 a 34 anos" continua a ser a faixa etária com maior representatividade, em ambos os sexos.

As métricas monitorizadas demonstram que a página do Instagram obteve um desempenho muito positivo, das quais destacam-se os dados referentes ao número de contas alcançadas, 202.999, às impressões, 713.918 e às visitas no perfil, 1.216.

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 1.867 subscritores, mais 624 com relação aos dados de 2022 (1.243).

2.6.1.5. Twitter (X)

A rede social *Twitter* passou por alterações passando a ser designada de "X", a conta da ERIS nessa rede social foi atualizada com a publicação das imagens e *links* para notícias no sítio eletrónico. Assim, em 2023 foram publicados 153 novos *tweets*, totalizando os 2.936.

Com relação ao número de subscritores, a página da ERIS passou a contar em 2023 com um aumento de 16 subscritores, totalizando 296 utilizadores.

2.6.1.6. Youtube

O canal da ERIS nesta rede social contabilizou 186 subscritores, tendo sido atualizado com a inclusão de 03 vídeos, designadamente: "O que são alimentos seguros | *What is safe food*"[6] , "Fique atento à rotulagem dos alimentos!" e "Farmacovigilância, juntos por medicamentos mais seguros!".

Quanto ao tempo e duração de visualização da página (em horas), registou-se uma redução com relação à 2022, com 730 visualizações e 11,7 horas de tempo de exibição

2.6.1.7. Plataforma Google My Business

Quanto às métricas monitorizadas em 2023, os dados demonstram que a ERIS figurou como resultado de 10 468, totalizando 16.208 visualizações do perfil. Os termos de pesquisa mais utilizados foram: "ERIS", "ERIS Cabo Verde" e "ÈRIS".

Das 706 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 2023, foram adicionados na plataforma 46 endereços eletrónicos.

De um modo geral, considera-se muito positiva a prestação da ERIS no âmbito da comunicação, com a execução das diversas atividades planeadas e não programadas, aproximando a Entidade de alcançar os objetivos relativos a resultados (*Outcome*) indicados nas respetivas fichas de

[6] Vídeo gentilmente cedido pela OMS.

iniciativa e espelhando o bom desempenho dos canais digitais e dos projetos, cujos relatórios específicos reportam os ganhos conseguidos de forma pormenorizada

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, em 2023, as atividades da área de gestão de utentes, cumprindo as orientações elencadas nas diretrizes para a elaboração dos PA, considerou-se primordial promover ações de atendimento especializado ao público.

Recorde-se que para as atividades da ERIS relacionadas com a gestão de utentes, 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" (86) e "outro" (107).

Note-se que o número de mensagens recebidas em 2023 foi inferior ao registado em 2022 (500), no entanto, o número de contactos aumentou com relação ao ano anterior (196).

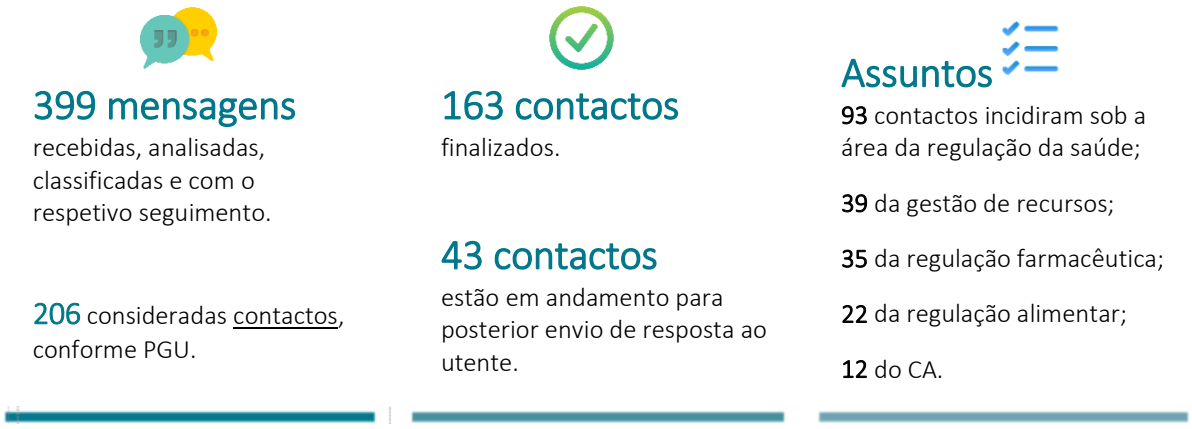


Figura 5 - Gestão de utentes 2023: resultados

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 cinco meses de maior afluência foram janeiro, março, maio, setembro, com 21 contactos cada e outubro, com 20, conforme exposto na tabela a seguir.

Tabela 29 - Mensagens dos utentes para a ERIS: 2023, por mês

JAN	FEV	MAR	ABR	MAIO	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL
21	19	21	6	21	17	17	10	21	20	15	18	206

A maior parte dos utentes utilizou os canais de comunicação monitorizados para efetuar pedido de informações (160) e apresentar queixa (28) ou denúncia (9). Ainda, foram registados 8 pedidos da imprensa e 1 sugestão.

O correio eletrónico <eris@eris.cv> continua a ser o canal mais utilizado, com 126 contactos recebidos, seguido do <reguladoreris@gmail.com> (24) e das redes sociais (22).

Tabela 30 - Gestão de utentes 2023: classificação e canal de entrada dos contactos

Classificação	Canal
160 | Pedido de informação; 28 | Queixa; 9 | Denúncia; 8 | Pedido da imprensa; 1 | Sugestão.	126 | Correio eletrónico @eris; 24 | Correio eletrónico @gmail; 21 | Rede social; 16 | Livro de Reclamações do OE; 12 | Outros correios eletrónicos; 6 | Outros canais.

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

Tabela 31 - Gestão de utentes 2023: tipologia de utente

Tipologias		
71 | Consumidor/Utente de serviços	*54 | Operador económico*	37 | Profissional de saúde
8 | Jornalista/OCS	*6 | Autoridade competente*	23 | *Diversos*

De um modo geral, considera-se **positiva** a prestação da ERIS no âmbito da gestão de utentes, destacando ser o primeiro ano de implementação do Procedimento de Gestão de Utentes

(PGU) e os respetivos modelos associados. Ao longo da sua implementação, tem-se observado oportunidades de melhoria, a serem incluídas na próxima atualização do documento. Não obstante, os dados de 2023 revelam uma boa apropriação do PGU por parte das UO, com melhorias no número de contactos finalizados (163), sendo o cumprimento dos prazos de resposta um aspeto ainda por melhorar.

Ademais, faz-se importante frisar o aumento do número de contactos proveniente da tipologia de utentes "Consumidor/Utente", demonstrando que a ERIS tem sido consultada para esclarecimentos, bem como para a apresentação de queixas ou denúncias, o que poderá ser justificado pela aposta na sensibilização e aumento da literacia da população, aproximando assim a Entidade de alcançar um dos objetivos relativos a resultados (*outcome*) estipulado em 2023, nomeadamente "Contribuir para o conhecimento da população sobre os seus direitos e deveres" e continuar a garantir a qualidade dos serviços prestados à população pelos operadores regulados.

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.

Assim, foram encetadas iniciativas relacionadas com a execução e monitorização do Plano Estratégico de Formação (PEF), perspetivado para o período 2022-2025, a implementação e coordenação da avaliação de desempenho dos colaboradores da ERIS e o recrutamento e integração de técnicos.

Em relação às ações formativas, estas decorreram conforme necessidades identificadas, algumas das quais aquando do processo de elaboração do PEF.

No que respeita a contratação de pessoal, a ERIS prosseguiu em 2023 com iniciativas que visaram o reforço do seu corpo técnico, através da contratação de novos quadros, por via de concursos públicos.

Gráfico 20 - Recrutamento de pessoal por UO

Para a materialização das atividades planeadas e persecução dos seus objetivos, a ERIS contou com um efetivo de 63 funcionários (um em comissão de serviço), dos quais 68% são do sexo feminino e 32% do sexo masculino.

No que respeita às relações jurídicas de emprego, a maioria dos colaboradores distribuiu-se pelo contrato de trabalho por tempo indeterminado (79,4%), o que configura a predominância da segurança no vínculo laboral em relação ao contrato de trabalho por tempo certo (19,0%) e pela comissão de serviço (1,6%).

Em termos etários, a equipa da ERIS em 2023 foi composta por pessoas de diferentes idades (entre 28 e 58 anos), com habilidades, conhecimentos e perspetivas diferentes, que juntas formaram uma equipa forte e diversificada.

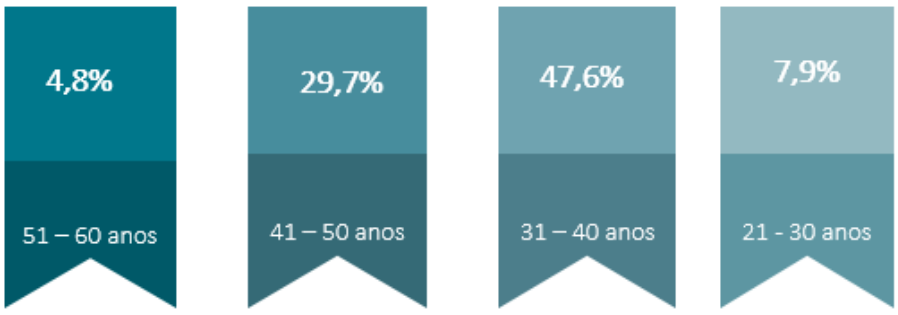


Figura 6 - Distribuição de colaboradores por faixa etária

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.

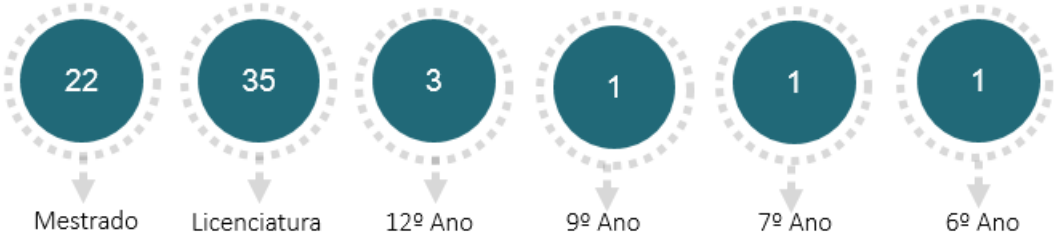


Figura 7 - Distribuição de colaboradores por nível de escolaridade

A nível de absentismo, em 2023, os resultados apontaram para um número de faltas globais que ascende os 154,5, uma redução de 45,9% em relação ao ano anterior. Em termos médios, essas faltas representaram 2,5 faltas anuais por colaborador. No entanto, é preciso destacar o elevado número de faltas em algumas UO, que se depreende dos dados abaixo.

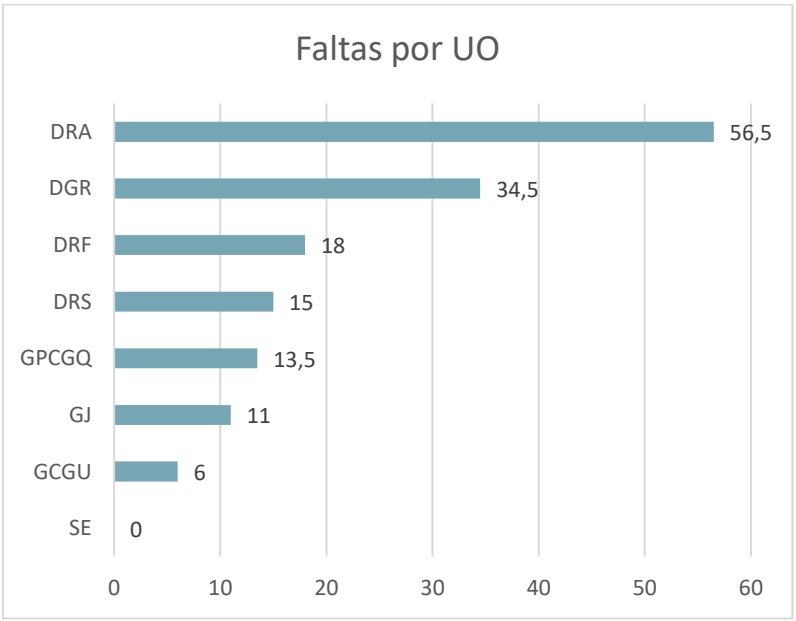


Gráfico 21 - Distribuição de faltas por UO

Os colaboradores da ERIS, no período a que se reporta, estiveram afetos às diversas UO que compõem a Entidade, conforme os dados do gráfico seguinte.

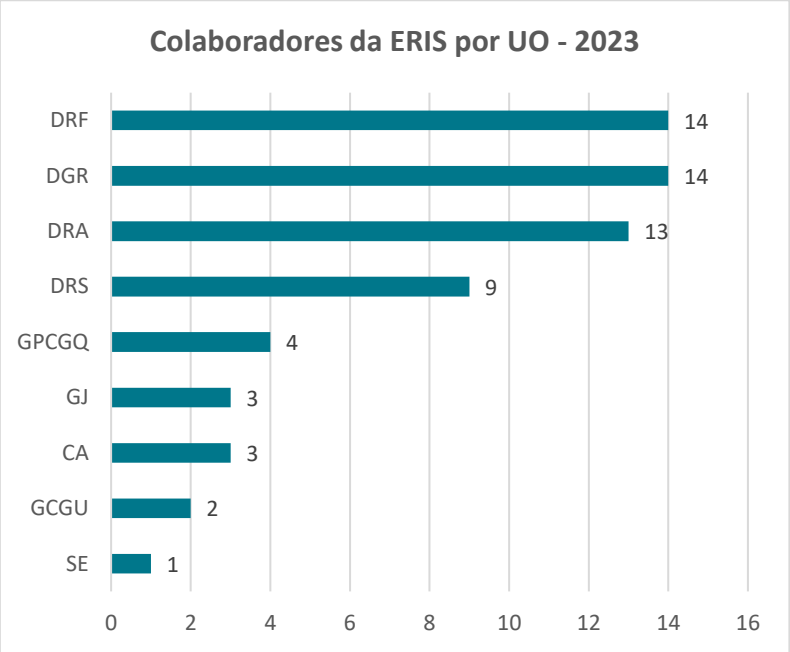


Gráfico 22 – Colaboradores da ERIS por UO - 2023

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 2023 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, visitas técnicas e trocas de experiências com entidades congéneres e participação em outros eventos nacionais e internacionais (*workshops*, seminários, fóruns, *webinares*, congressos), para o reforço de competências.

Foram realizadas em 2023 um total de 27 ações de formação, com uma carga horária global de 750 horas e um custo global que ascendeu os 6.840.835,00 escudos cabo-verdianos (ECV).

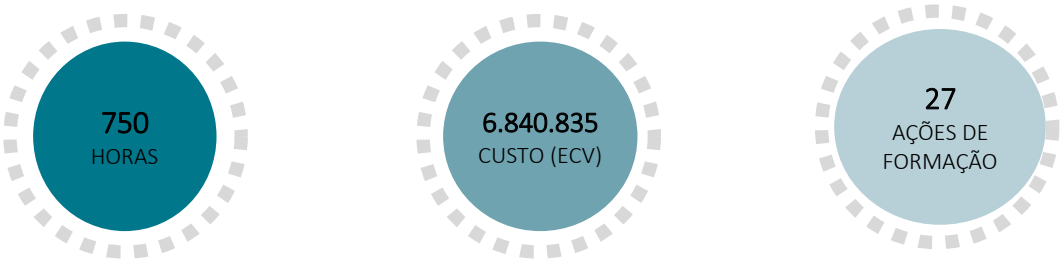


Figura 8 - Formações realizadas em 2023

No concernente à evolução na carreira, realça-se que foram deliberadas 8 evoluções, conforme previsto no instrumento em vigor na ERIS, o Plano de Cargos, Carreiras e Salários (PCCS).

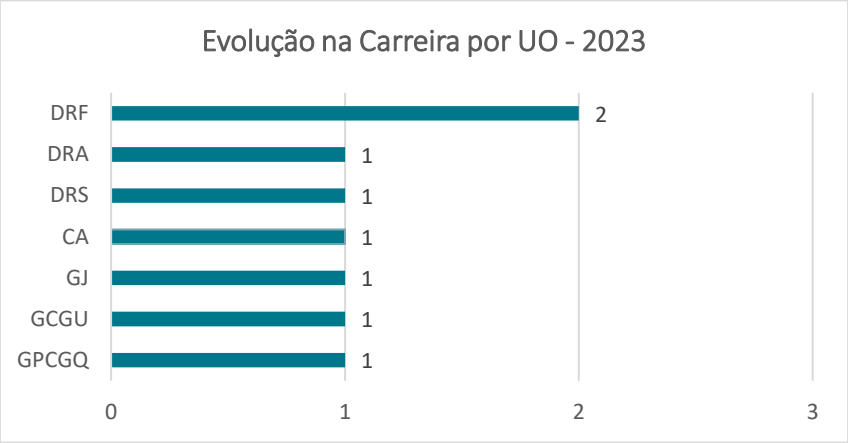


Gráfico 23 - Evolução na carreira por UO

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 desse instrumento, sendo que os aspetos processuais estão a ser acautelados e resolvidos. A assiduidade dos colaboradores da ERIS passou a ser gerida através do aplicativo *Sisqual*, que é acedido pelos serviços de RH e pelos responsáveis de cada unidade orgânica.

De referir que em 2023 a ERIS iniciou um processo, através de uma consultoria externa, que teve por objetivo o diagnóstico do clima organizacional da entidade. Os resultados do diagnóstico foram apresentados, tendo sido identificado um conjunto de medidas a ser implementado, em vista a garantir uma melhoria no clima organizacional da instituição.

De uma forma geral, pese embora algumas iniciativas por concluir, o ano de 2023 foi positivo em matéria de execução das ações e iniciativas de RH, com resultados concretos no que respeita ao cumprimento do planificado, 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 2024, pretende-se intensificar os esforços na busca de soluções, nomeadamente:

- O reforço e acompanhamento de instrumentos de gestão de assiduidade já em funcionamento e com reportes periódicos;
- Implementação das ações formativas, com reforço nos programas de estágios conforme necessidades identificadas. O desenvolvimento profissional dos funcionários continuará a ser fundamental para a ERIS, pelo que a planificação das ações formativas será garantida;
- Reapreciação de aspetos essenciais do sistema de avaliação de desempenho e, se necessário, a sua revisão;

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.

As atividades da ERIS e seu orçamento para 2023 foram concebidos de acordo com as orientações e linhas estratégicas definidas pela gestão, procurando atender de forma programática aos grandes desafios nos setores regulados. Nesse quadro, a execução orçamental do ano económico de 2023 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 2023, 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.

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, arranque das obras na futura delegação em São Vicente, 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. De entre as fontes próprias utilizadas em 2023, 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, que se deveu ao aumento do valor arrecadado de taxas de prestação de serviço. De 142 mil contos em 2021, as receitas da ERIS passaram para 200[7] mil contos em 2023, um aumento de, aproximadamente, 59 mil contos, correspondente a aproximadamente 41%.

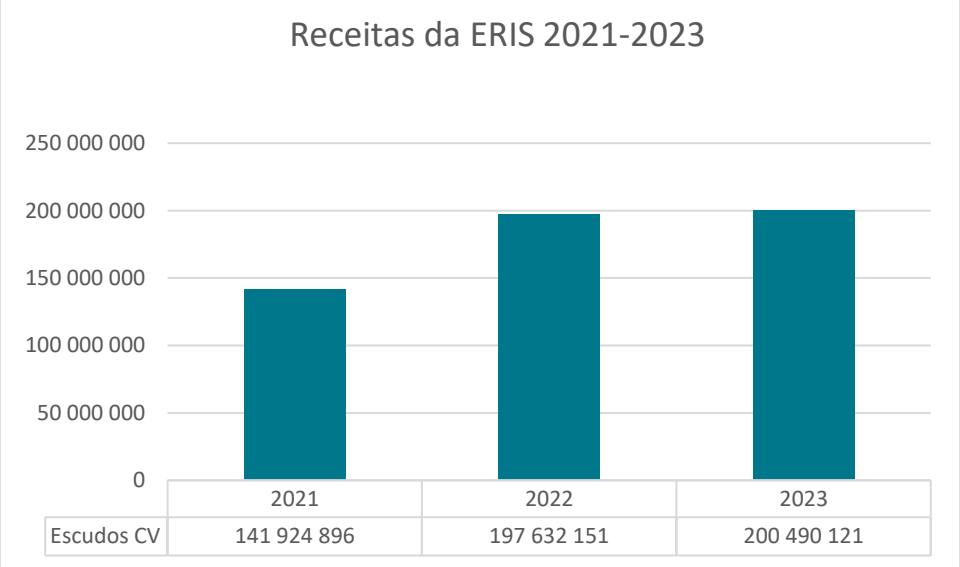


Gráfico 24 - Evolução de receitas da ERIS 2021-2023 (Escudos CV)

[7] Dados provisórios, que se encontram em fase de consolidação.

Em relação às fontes de receitas de 2023, boa parte adveio das taxas de contribuição das entidades reguladas, representando 92% 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 32 - Receitas da ERIS 2023

DESIGNAÇÃO	MONTANTE	PESO (%)
Contribuições de entidades reguladas	183 602 662,00	91,58%
Taxas de licenciamentos/autorizações	6 456 964,00	3,22%
Exploração de armazéns	6 540 000,00	3,26%
Rendimentos diversos	3 890 495,00	1,94%
Total	**200 490 121,00**	**100%**

No que tange às contribuições financeiras arrecadadas junto das Alfândegas, através da importação de bens sob a regulação da ERIS, nota-se um decréscimo no período de 2022 para 2023, presumivelmente pela estabilização dos preços internacionais, com impacto no 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.

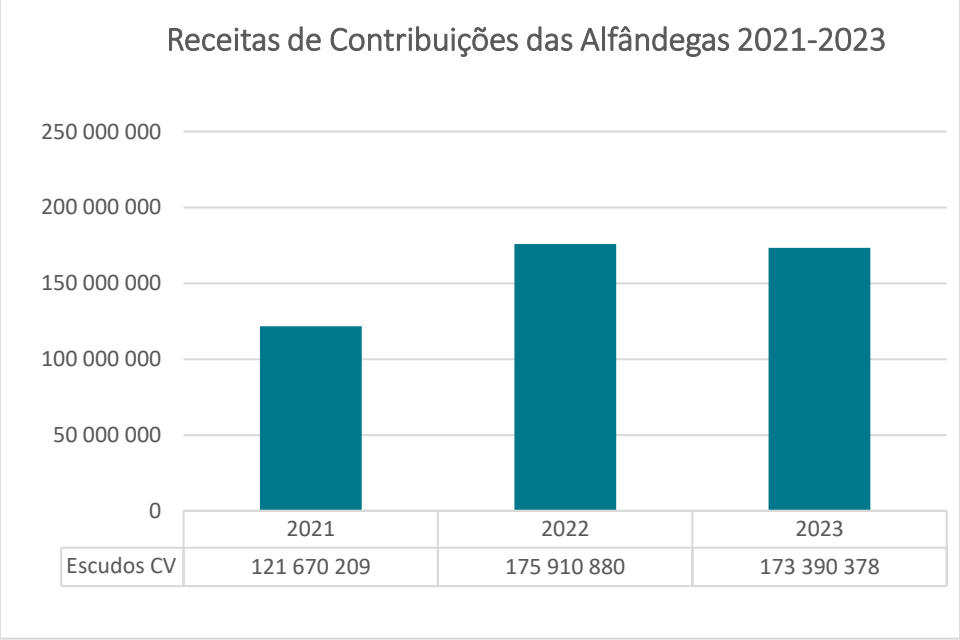


Gráfico 25 - Receitas de contribuições das Alfândegas 2021-2023 (Escudos ECV)

Em matéria financeira e patrimonial, as atividades relacionaram-se com o normal funcionamento da Entidade, tanto no que respeita à gestão financeira, como no concernente à gestão administrativa e patrimonial.

Neste âmbito, em 2023, foi concluída a ampliação do espaço físico da sede da ERIS, a garantida de sustentabilidade financeira da ERIS e dado o suporte às UOs.

Entretanto, em curso e por concluir em 2024, ficaram a implementação do Sistema de Energia Solar Fotovoltaico, a consolidação e reforço de instrumentos de controlo interno e a elaboração e revisão de procedimentos e instruções de trabalho.

Ainda, em matéria patrimonial, foram atualizadas as medidas de segurança da Entidade, tendo sido instaladas novas câmaras de vigilância em todo o edifício. Essa implementação proporcionou uma cobertura abrangente de pontos de acesso essenciais, visando não apenas a prevenção de incidentes, sobretudo patrimoniais, mas também a promoção de um ambiente de trabalho mais seguro e tranquilo.

Em matéria de deslocações, a preparação de missões nacionais e internacionais foi continuada e superando a do ano anterior. Foram desencadeados os preparativos para a realização de 75 missões de serviço, das quais 52% das missões preparadas para destinos nacionais e 48% para internacionais.

Tabela 33 - Missões de serviço ERIS

ITEM	QUANTIDADE	
	2022	2023
N.º de missões nacionais	36	39
N.º de missões internacionais	17	36

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 35.

Tabela 34 - Gestão interna: Diversos

ITEM	QUANTIDADE	
	2022	2023
N.º de documento(s) único de cobrança (DUC) emitidos	531	668
N.º de requisições emitidas	217	272
N.º de consultas de preços	99	37

Para a realização de atividades que requeriam alguma expertise externa, a ERIS realizou em 2023 um total de 6 concursos, dos quais um cancelado, na modalidade de concurso restrito, 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 2023

N.º	OBJETIVO	MODALIDADE DE CONCURSO
1	Aquisição de equipamentos informáticos e de comunicação	Concurso restrito
2	Aquisição de equipamentos informáticos e de comunicação	Concurso restrito
3	Assistência técnica para a definição e regulamentação dos requisitos de segurança sanitária e qualidade aplicáveis à produção e comercialização dos géneros alimentícios artesanais em Cabo Verde, tanto para consumo nacional, como destinados à exportação.	Concurso restrito
4	Fornecimento, instalação e comissionamento de sistema de microprodução solar fotovoltaica	Concurso restrito
5	Elaboração de uma Proposta de Diploma para a Aprovação dos Estatutos do Inspetor da Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS)	Concurso restrito
6	Assistência Técnica para o Desenvolvimento de uma Proposta de Projeto de Candidatura ao Fundo Internacional STDF PG 2024	Concurso público

No campo patrimonial, ainda em 2023, concluiu-se o processo de inventariação, codificação e ajustamento de mapas de imobilizado, através de AT especializada.
Decorrente desses trabalhos, desencadeou-se um conjunto de ações nomeadamente a identificação e confirmação de bens da ERIS e sua atualização nos registos.

No que respeita à expansão da sede da ERIS, cujas instalações estavam antes alocadas em dois pisos do edifício, concluiu-se os trabalhos de mais um piso, com a instalação de gabinetes, sala de reuniões e de formação, bem como de uma copa no referido espaço.

Os trabalhos em torno desse processo envolveram a reorganização das instalações da ERIS, que foram alocadas para mais um espaço dentro do mesmo edifício que abriga sua sede atual. Essa decisão estratégica visou não apenas otimizar o espaço disponível, mas também proporcionar um ambiente mais moderno e eficiente para todos os colaboradores. De igual modo, foram criados espaços dedicados a diferentes necessidades, designadamente para reuniões, acolhimento de estagiários e equipados com os recursos necessários para facilitar as atividades diárias, bem como de um espaço de reprografia.

Para melhor atender às necessidades internas da ERIS e para uma melhor alocação do seu pessoal, os serviços de receção foram transferidos para o primeiro piso do edifício.

No que respeita ao alargamento da intervenção da ERIS através da criação de uma delegação em São Vicente, desencadearam-se iniciativas para o início de obras para a adequação do espaço identificado. De igual modo, iniciou-se o processo seletivo para o reforço do seu quadro de pessoal naquela estrutura, através de recrutamento de pessoal para áreas já identificadas para a delegação da ERIS (um rececionista e um condutor).

3.3. Sistemas e Tecnologias de Informação e Comunicação

Dando continuidade ao processo de implementação de melhorias no quadro das tecnologias de informação e comunicação, durante 2023, 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 2023 foram devidamente configurados e instalados, estando em pleno uso.

Não obstante toda a assistência relacionada com as TIC ter o suporte o 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 continua a contar com uma assistência terceirizada própria, por forma a permitir maior eficiência e rapidez na resolução das questões tecnológicas. Assim, a AT 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, 257 intervenções e solicitações.

Medidas de reforço na segurança interna foram desencadeadas, tais como a conclusão da implementação da rede interna de pastas partilhadas no servidor, para facilitar a organização e o acesso à informação.

O investimento em tecnologia de informação tem sido fundamental para o normal funcionamento e a ERIS continua a contar, atualmente, com um parque informático padrão que lhe possibilita ter mais eficiência no tratamento de informações e maior segurança informática.

Ao longo dos últimos 3 anos, diversas atividades foram realizadas no âmbito dos Sistemas de Tecnologias de Informação e Comunicação, fundamentais para o reforço da supervisão do mercado regulado pela ERIS, em vista aumentar a eficácia nas várias áreas de intervenção, nomeadamente:

- Definição e especificação dos requisitos para implementação de 2 tecnologias de sistemas de informação, SICOSME e SIRFAS (Sistema de Informação para a Regulação Farmacêutica e da Saúde);
- Implementação de dois sistemas informáticos para ambiente de produção da regulação farmacêutica (SICOSME e Portal REGEMED);
- Gestão de plataformas de sistemas de informação e parque tecnológico;
- Implementação de ferramentas de automatização de análises e tratamento estatístico dos dados para os serviços de REGEMED;
- Implementação de ferramentas de limpeza e melhorias da qualidade dos dados recolhidos junto aos regulados.

Em 2023, deu-se continuidade à execução de diversas atividades no 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, alimentar e da saúde, foram previstas diversas iniciativas, planificadas e materializadas:

1. Implementação de ferramentas integradas de análises estatísticas setoriais e *business analytics*

Em 2023, deu-se continuidade à conceção de ferramentas de análise estatística e melhorias substanciais foram introduzidas ao Portal de *Business intelligence, analytics and predictive* para os serviços de REGEMED, que irá possibilitar a disposição de *dashboards,* modelos de dados associativos, com uma ampla gama de visualizações, permitindo a criação de relatórios avançados setoriais (por área regulada) de múltiplas fontes de dados (base de dados desktop, web, etc.) e irá possibilitar a monitorização do mercado e a 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.

Entretanto, no decorrer da aplicação dos testes foram identificados alguns problemas com a qualidade de dados remetidos pelos operadores, que comprometem a fiabilidade dos indicadores extraídos, o que levou à realização de várias reuniões de articulação com o operador. Assim, deverá ser ponderada a mudança de abordagem da Entidade para com os importadores e distribuidores grossistas, no que tange à ineficiência registada quanto a efetiva colaboração na submissão de informações e ou outros aspetos atinentes a monitorização do mercado;

Assim, a implementação do sistema (*Dashboard*) deverá ser de forma faseada, mediante validação final de módulos.

2. Reestruturação do SIMFAR

Constituindo 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, em 2023, deu-se a continuidade às atividades iniciadas em 2022, designadamente, a limpeza de cadastros duplicados, o desenvolvimento da API (*application programming interface*) pela ERIS para a integração da base de dados do operador EMPROFAC no SIMFAR, para efeito de codificação de medicamentos e a correção da metodologia de cálculo de preços, com o apoio do NOSI, tendo sido concluída a referente à limpeza de duplicados.

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.

3. Desenvolvimento do SICOSME

Em 2023, o sistema foi finalizado e apresentado ao público, tendo-se dado continuidade ao processo de testes aos diferentes módulos funcionais e reuniões de acompanhamento da implementação das melhorias e de aceitação do produto.

4. 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 n.º 10/2022, para a contratação de uma AT para o desenvolvimento de um SI de suporte à área farmacêutica e da saúde (SIRFAS).

Entretanto, não obstante todas as etapas do concurso terem sido respeitadas, a empresa qualificada, a *Sintaxy*, não apresentou as últimas propostas (proposta técnica final e financeira), conforme o prazo estipulado, pelo que, por força da lei, o concurso foi cancelado, e prevista a abertura de um novo concurso em 2024.

Assim, para 2024, deverá ser dada atenção ao desenvolvimento do sistema, que permitirá uma gestão sistematizada e melhor organizada dos dados de inspeção e licenciamento.

5. 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 2023, um conjunto de atividades foi desenvolvido visando, principalmente, a consolidação da plataforma, com enfoque para as funcionalidades ligadas às atividades de inspeção, no entanto, com necessidade de continuação em 2024. Das atividades realizadas destacam-se a revisão do sistema visando a melhoria do design e funcionalidades, com destaque para a revisão dos procedimentos eletrónicos e sua devida atualização no sistema (ex. introdução de novos autos; adequação das etapas face aos novos procedimentos de inspeção; parametrização de autos) e o início da adequação da imagem do sistema visando a sua atualização em relação à identidade visual da ERIS (ex. criação do logotipo do SIRA; adequação das cores de fundo).

6. 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, o desenvolvimento de um coletor de recolha de dados - Vistoria de inspeção da área alimentar e trabalhos de Integração ERIS e SIMFAR.

De forma relacionada, foi continuada a manutenção adaptativa, corretiva e evolutiva de sistemas de informação de suporte às atividades da ERIS.

7. Desenho da arquitetura do SI da ERIS

Em 2023 foi dada continuidade a esta iniciativa, que propõe 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, tendo sido elaborado um diagnóstico, "Levantamento e sistematização das necessidades informacionais", nos diferentes níveis, prevendo-se a sua continuidade em 2024, período em que se prevê a elaboração de um plano

de especificação técnica de implementação e o início da execução do projeto de conceção do SI integrado.

3.4. Sistema de Gestão da Qualidade

A implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), enquanto decisão estratégica para a melhoria dos serviços fornecidos pela ERIS, visa, sobretudo, desenvolver ferramentas que suportem a implementação dos seus processos e possibilitar a melhoria no desenvolvimento das suas atividades, sendo o objetivo primário a satisfação das necessidade e expetativas dos seus utentes.

Para além da sua transversalidade, com um papel crucial a todas as áreas da ERIS, as suas macro atividades têm um papel importante na uniformização e padronização da execução das atividades e fornece, ainda, informações importantes, baseadas em factos e evidências para a tomada de decisão da gestão de topo, de forma atempada, assertiva e eficaz.

Durante o ano de 2022, foram elaborados e aprovados diversos documentos do SGQ, prioritários para atender à norma ISO 9001:2015, onde importa destacar o âmbito e a política do SGQ, as matrizes de riscos e oportunidades e das partes interessadas, bem como os indicadores da qualidade e as fichas de processo de gestão, de operacionalização e de suporte. Esses documentos foram aprovados e posteriormente a sua socialização junto ao coletivo da ERIS.

Assim, para o cumprimento da planificação das suas atividades, no decorrer de 2023, foram realizadas diversas atividades no âmbito do SGQ, fundamentais para a implementação desse sistema, designadamente a elaboração, revisão e aprovação de documentos, dando continuidade às atividades iniciadas em anos anteriores (processos de gestão estratégica, de melhoria, de operacionalização, de suporte, procedimentos, instruções de trabalho e modelos), cuja a implementação terá continuidade em 2024, considerando a própria dinâmica do processo.

Ainda, em vista a implementação do sistema, realizaram-se trocas de experiências com entidades congéneres, que permitiram a identificação de áreas de melhoria. Igualmente, a formação que foi destinada aos auditores internos (AI), capacita-os para a realização de auditorias internas, mas também o levantamento das fragilidades do sistema que carecem de ser colmatadas, tendo os AI identificado necessidades de formação para lhes permitir realizar as auditorias com maior eficácia.

Para o ano 2024, está previsto o início do processo de certificação do SGQ da ERIS, que contará com o apoio de AT para o efeito.
Os trabalhos a serem realizados serão ainda mais dinâmicos, devendo contar com o máximo de ferramentas possíveis. Assim, recomenda-se um forte engajamento e envolvimento de todas as áreas nesse processo.

IV. BALANÇO FINAL

Ao longo de 5 anos de sua existência e abrangendo todo o território nacional, a ERIS tem buscado cumprir a sua missão, as suas atribuições e as suas competências, tendo a **defesa do interesse público** como o seu compromisso primordial. Tal apenas é possível devido a sua equipa de colaboradores cuja competência e trabalho árduo são motivos de regozijo para a Entidade.

É certo que a ERIS tem buscado uma autêntica regulação por incentivo à qualidade dos serviços e produtos, estando ciente de que as suas áreas de intervenção implicam um rigoroso conjunto de requisitos que devem ser cumpridos pelos intervenientes, para que possa desempenhar o seu papel na salvaguarda da saúde e do interesse públicos.

A cooperação e colaboração com outras AC, através de trabalho conjunto, tendo em vista um melhor desempenho dos setores regulados na reposta às necessidades dos utentes, foi relevante para a intervenção da ERIS no âmbito das suas competências.

De forma relacionada, tem vindo a reforçar a aproximação com parceiros internacionais, para partilha de experiências e de boas práticas de intervenção, destacando-se a ASAE, a ERS e o INFARMED.

O ano de 2023 apresentou a retoma da normalidade para a ERIS, após três anos de incertezas provocadas pela pandemia da COVID-19 e agravadas pela guerra entre a Rússia e a Ucrânia e permitiram comprovar o dinamismo e a presença robusta da entidade, primando pela garantia dos mais elevados padrões de proteção da saúde publica, 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.

Neste sentido, destacam-se a implementação bem-sucedida de diversas iniciativas estruturantes que contribuirão para o reforço da capacidade regulatória da ERIS, nomeadamente, o início da execução do projeto "Reforço das capacidades de controlo da segurança dos alimentos em Cabo Verde - STDF/PPG/869", cujo contrato foi assinado em março, a finalização do desenvolvimento do SICOSME, a retoma dos trabalhos para reestruturação do SIMFAR junto do NOSi, a adesão ao ICCR como membro observador, a elaboração de pacotes legislativos de suporte às diversas áreas, atividades de sensibilização realizadas que contribuem para o reconhecimento, pelos operadores, da relação de proximidade que vem sendo promovida pela ERIS e do papel da entidade na melhoria da atuação das reguladas e maior articulação com parceiros estratégicos para a supervisão do mercado.

Relativamente à gestão de processos, regista-se com satisfação a execução atingida, tendo em conta que a maioria das áreas encerrou as atividades de 2023 sem pendências, o que constitui um ganho em relação aos anos anteriores.

Não obstante os resultados alcançados, o ano foi marcado por acontecimentos que constituíram desafios e condicionaram a execução plena da totalidade das atividades previstas, nomeadamente, as atividades não planificadas, os atrasos registados na aprovação dos

diplomas dos setores regulados (revistos ou elaborados) e deficiente colaboração dos importadores e distribuidores grossistas, principalmente do setor farmacêutico.

Assim, a ERIS, deverá ponderar alterar a sua estratégia de abordagem junto ao Governo, para a aprovação dos diplomas, pela importância que isto tem na intervenção regulatória, na avaliação da conformidade da atuação dos estabelecimentos regulados com as normas em vigor e na defesa dos direitos dos utentes.

Adicionalmente, deverá ser ponderada, também, a adoção de medidas sancionatórias para repor o cumprimento das obrigações previstas, por parte do regulados.

A capacitação anual dos quadros das diversas AC, tendo em vista a melhoria da intervenção no âmbito da SSA (com especial atenção para a análise de risco alimentar e componentes a ele inerentes, legislação vigente em matéria de SSA, processo de licenciamento da atividade, com parecer sanitário, para o exercício dos estabelecimentos ligados ao sector alimentar; processo de inspeção e procedimentos práticos de inspeção no terreno; procedimentos de amostragem e técnicas para a colheita de amostras; procedimentos para caso de não conformidades ou não conformidades graves que ponham em risco a população; gestão de situações de emergência em SSA), tem sido uma aposta ganha e deverá ser reforçada continuamente e dirigida também às demais áreas de regulação da ERIS.

De igual modo, nos setores farmacêutico e da saúde, devem ser reforçadas as medidas atinentes à capacitação de alguns regulados, em vista o cumprimento voluntário dos requisitos legais, a autorregulação e o estreitamento das relações entre estes e o regulador.

Por outro lado, deverão ser continuadas e fortalecidas as campanhas de sensibilização e informação da população, em vista o reforço contínuo da literacia e responsabilização dos utentes.

Destaca-se que em 2023, prosseguiu-se com o processo de reforço de recursos humanos, acompanhando assim, gradualmente, a diversidade e complexidade das atribuições associadas às competências assumidas pela Entidade. Entretanto, tendo em conta a dinâmica dos setores regulados e a *performance* que se pretende atingir, deverá ser continuado o reforço da estrutura de recursos humanos, adequando-a às necessidades da Entidade, o que contribuirá para uma atuação mais incisiva e o alcance da ambição de atingir o nível de maturidade 3, recomendado pela OMS.

O crescimento do mercado e uma maior exigência tanto dos operadores económicos como dos consumidores, alertaram a ERIS para a expansão territorial do seu serviço de regulação, conforme previsto estatutariamente. Assim, perspetiva-se para o início de 2024 a abertura da delegação de São Vicente, visando a cobertura das ilhas de Barlavento.

4.1. Desafios significantes para 2024

Para 2024, no âmbito das competências assumidas, 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 promovam a celeridade processual e identificação de não conformidades e de resposta.

Assim, perspetiva-se, para os próximos dois anos, a integração de sistemas de informação da ERIS com sistemas de informação dos principais intervenientes do mercado regulado, o que irá permitir agilizar o tempo de resposta no processo de regulação e permitir aumentar, assim, a consistência da qualidade dos dados recolhidos.

De forma relacionada, irá promover a difusão das informações estatísticas aos utilizadores externos com a implementação de uma plataforma única e integrada dos subsistemas de informação, para difusão de estatísticas dos setores regulados (alimentar, farmacêutico e da saúde), permitindo a consulta interativa aos utilizadores e ao público em geral.

Fruto do que foi a aprendizagem com o processo de implementação do PE 2021-2025 nos primeiros 3 anos, pretende-se um balanço da sua execução e introduzir um conjunto de melhorias que garantam o alcance daquilo que foi projetado para os próximos 2 anos (2024-2025). Para potenciar a implementação do PE vai ser definido um conjunto de medidas para a gestão e implementação, através de um Plano de implementação.

De igual modo, pretende-se a identificação e seleção de indicadores de desempenho da ERIS, em vista melhorar a eficiência institucional.

Adicionalmente, no âmbito do interesse da ERIS em ser um Órgão Delegado do INE (ODINE), deverá ser reforçada a aproximação ao Instituto Nacional de Estatísticas (INE), em vista esse reconhecimento.

Ainda, no âmbito da crescente responsabilização da ERIS e o seu compromisso com a consistência, melhoria contínua e satisfação dos utentes, perspetiva-se o início do processo de certificação do SGQ.

V. RECOMENDAÇÕES E OPORTUNIDADES DE MELHORIA

Não obstante as melhorias registadas no funcionamento da entidade evidenciadas pelos resultados apresentados no presente relatório, que refletem todo o esforço da equipa e o resultado das estratégias implementadas nos últimos anos e na perspetiva de que a melhoria deve ser contínua, registam-se as recomendações adicionais para a melhoria da *performance* da ERIS.

a) Recursos humanos

- Continuar o reforço dos recursos humanos de modo a possibilitar a execução plena das suas atribuições;
- Reforçar e consolidar os conhecimentos da regulação dos setores alimentar, farmacêutico e da saúde;
- Promover ações de capacitação técnica que permita a assimilação e aplicação do conhecimento obtido;
- Rever os instrumentos de gestão, nomeadamente regulamentos na área de recursos humanos, que visa clarificar aspetos e determinar e reforçar alguns padrões internos de funcionamento.

b) Comunicação

- Continuar a implementar o Plano Estratégico de Comunicação (PEC), visando manter e melhorar os fluxos de comunicação interna e externa.
- Reforçar as ações de sensibilização aos operadores com vista ao aumento do nível do conhecimento do papel da ERIS e conhecimento das suas obrigações e direitos;
- Reforçar a promoção da literacia dos direitos dos utentes, junto dos profissionais de saúde e dos utentes do Sistema Nacional de Saúde.

c) Articulação com Entidades Externas

- Promover a interação dos técnicos da ERIS com técnicos de instituições congéneres;
- Promover uma articulação mais próxima entre o CNF, as ordens profissionais, os programas de saúde pública e demais intervenientes do CNF;
- Identificar laboratórios de referência como reforço à execução das atividades de comprovação de qualidade/controlo oficial.

d) Legislação

- Criar as condições imprescindíveis para a implementação eficaz do novo diploma de preços, quando publicado pelo Governo;
- Verificar a pertinência da vigência da Lei nº 88/IX/2020, de 7 de maio, tendo em conta o cenário epidemiológico atual e a existência de diploma que concede benefícios fiscais aos Dispositivos Médicos e seus acessórios;
- Realizar advocacia junto ao Governo para a finalização do processo de revisão do quadro legal dos setores regulados.

e) Sistema de Gestão da Qualidade

- Acelerar o processo de elaboração, revisão e implementação dos instrumentos do SGQ.

f) Outros

- Continuar os esforços para a indigitação de um Fiscal Único para a ERIS;
- Acelerar o processo de ativação do Conselho Consultivo da ERIS;
- Atualizar o Procedimento de Gestão de Utentes, por forma a cumprir o plano de trabalho elaborado e a buscar/aplicar as melhorias necessárias para esta área;
- Prever a contratação de consultoria especializada para apoio às inspeções ao fabricante de medicamentos;
- Promover encontros de sensibilização junto ao Governo para questões relacionadas ao transporte de medicamentos entre ilhas e o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição;
- Efetuar a análise frequente dos resultados para ajustes imediatos, quer em termos de gestão de pessoal como em matéria financeira e patrimonial;
- Dinamizar ações visando a integração da ERIS no Sistema Estatístico Nacional;
- Promover a utilização do Mini-Lab da ERIS para apoio às atividades de supervisão de mercado;
- Rever e adequar o formato do relatório de atividades da ERIS ao PA.

Praia, 02 de maio de 2024

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-19760114M001J, givenName=Eduardo Jorge, sn=Monteiro Tavares, title=Presidente, ou=Conselho de Administração, ou=Certificado para pessoa singular - Assinatura Qualificada, o=Entidade Reguladora Independente da Saúde, l=Praia, st=Santiago, c=CV
Dados: 2024.05.17 09:55:15 -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=IDCCV-197811179003L, givenName=Iris, sn=Vasconcelos Matos, title=Conselho de Administração/Administradora Executiva, ou=CA, ou=Certificado para Pessoa Singular Autenticacao, o=ERIS, c=CV
Date: 2024.05.03 10:50:10 -01'00'

/Iris Vasconcelos Matos, Administradora/

Patrícia Miranda Alfama

Assinado de forma digital por Patrícia Miranda Alfama
Dados: 2024.05.16 10:09:47 -01'00'

/Patrícia Jorge Nobre Leite Miranda Alfama, Administradora/

APÊNDICE

Quadro 2 - Sistematização das iniciativas desenvolvidas

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
Regulamentação					
DRF01 - Elaboração do Regime Jurídico aplicável aos Medicamentos Veterinários (MV)	1 Proposta de diploma finalizado e submetido ao Governo para aprovação até dezembro de 2023. 3 Propostas de regulamentos elaborados e submetidos ao CA para aprovação até dezembro 2023	Iniciado	-	-	Primeiro Draft do diploma elaborado
DRF02 - Elaboração de regulamentos relativos ao licenciamento ou à autorização dos operadores farmacêuticos	2 regulamentos publicados e elaboração de 1 versão inicial de regulamento.	Não iniciado	-	-	Aguarda finalização da proposta de revisão da lei de base
DRF03 - Regulamentação do procedimento de AIM para medicamentos usados na MT&C	1 Regulamento elaborado	Não iniciado	-	-	Aguarda finalização da proposta de revisão da lei de base
DRF04 - Elaboração do Regime Jurídico aplicável ao DM e respetivos regulamentos	1 proposta de diploma elaborada e submetida ao Governo para aprovação/ 3 propostas de regulamentos elaborados	Iniciado	-	-	Foram elaborados propostas de 2 diplomas e 7 regulamentos

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
DRF05 - Revisão do Regime Jurídico Aplicável aos PC	1 Proposta de Decreto-lei submetida a aprovação pelo Governo; 2 Propostas de Regulamento submetidas a aprovação pelo CA da ERIS.	Iniciado	-	-	Proposta em Validação
DRF06 - Regulamentos de preço e stock, no âmbito da revisão do Decreto-Lei 22/2009, de 06 de julho e 59/2006, de 26 de dezembro	2 Regulamentos publicados	Iniciado	-	-	Propostas de regulamento elaborados. Aguardam finalização da revisão das legislações de base
DRS03- Implementação do Regulamento que fixa o preço máximo da prestação de cuidados de saúde nos EPPCS e que estabelece os critérios para proceder-se com a atualização do respetivo preço fixado.	Levantamento/análise dos preços praticados no mercado de prestação de cuidados de saúde no setor privado Preparação de conteúdos técnicos do diploma para socialização Elaboração de instrumentos de suporte à regulação Fiscalização do mercado	Iniciado	-	-	Executado em consultoria
DRS04 - Conclusão e implementação do diploma aplicável ao Registo dos profissionais de saúde.	Elaboração do conteúdo técnico para socialização/divulgação; e Elaboração dos instrumentos regulatórios	Iniciado	-	-	Executado em consultoria

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
DRS05 - Conclusão e implementação dos diplomas aplicáveis ao licenciamento/ Registo dos EPCS.	Elaboração do conteúdo técnico para divulgação Elaboração dos instrumentos regulatórios	Iniciado	-	-	Executado em consultoria
DRS06 - Elaboração do regulamento aplicável ao tratamento das queixas, denúncias e reclamações dos utentes	Elaboração dos TdR Lançamento do concurso Suporte técnico na elaboração do diploma Relatório de consulta pública Proposta de Diploma elaborado	Não iniciado	-	-	-
DRS11 - Elaboração do manual de boas práticas em Radioprotecção	TdR para as AT elaborado Manual elaborado Manual editado Relatórios elaborados Conteúdos partilhados com os operadores	Não iniciado	-	-	-
DRS12 - Elaboração do manual de boas práticas para Segurança dos doentes nos EPCS	TdR para a AT elaborado Manual elaborado Manual editado Relatórios elaborados Conteúdos partilhados com os operadores	Não iniciado	-	-	-

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
DRA01- Desenvolvimento dos instrumentos de regulação previstos na Agenda Regulatória (AR) da ERIS 2022-2026	2 propostas de instrumentos regulatórios elaborados em 2023 1 proposta de diploma enviado para efeito de publicação junto do Governo 1 manual de inspeção conjunta da DRA partilhado junto às AC parceiras Áreas de sobreposição identificadas, assim como propostas de solucionamento, enviadas ao GJ da ERIS Reforço do quadro legal de atuação da ERIS até final de 2026	Iniciado	-	-	Propostas em elaboração pela consultoria
DRA02-Desenvolvimento e implementação de procedimentos e ferramentas de regulação dos Suplementos Alimentares	Regulamento sobre a composição dos SA consolidado a nível da DRA Regulamento sobre a necessidade de notificação dos SA consolidado a nível da DRA Procedimentos e modelos afetos às atividades de regulação dos SA elaborados SI e notificação dos SA concebido	Iniciado	-	-	Lista nacional de composição de suplementos alimentares elaborada

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
DRA03-Desenvolvimento e implementação de procedimentos e ferramentas relativas ao Licenciamento Sanitário	Proposta de diploma sobre o LS consolidado a nível da DRA Procedimentos e modelos afetos às atividades de LS revisados e elaborados SI de registos dos estabelecimentos alimentares concebido	Iniciado	-	-	Proposta de diploma revista e consolidada internamente
DRA04-Execução do Projeto PPG STDF	PA PPG STDF elaborado e implementado Publicações diversas referentes ao projeto (conceção; execução e termino) expostas nos canais de comunicação digital da DRA/ERIS Publicações diversas referentes ao projeto (conceção; execução e termino) direcionadas as entidades parceiras da DRA/ERIS e outras AC do setor alimentar Elaborar proposta de candidatura para a fase PG do Fundo STDF, com envolvimento de outros parceiros nacionais	Iniciado	-	-	Aplicação da ferramenta da OMS a nível nacional, constituindo a fase de "colheita de dados e informações das entidades", realizada. Relatório preliminar sobre os resultados da aplicação da ferramenta da OMS iniciado
			-	-	

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
Total			-	-	-
Supervisão					
DRF10 - Reformulação e consolidação do serviço de AIM de medicamentos de uso humano	50 % de processos de pedido de AIM, Renovações, Alterações aos Termos da AIM submetidos avaliados.	Concluído	-	-	76,02% de processos avaliados
	100% de processos de autorização de medicamentos e vacinas para COVID-19 submetidos avaliados;	Concluído	-	-	100% de processos avaliados
	2 secções de socialização/ sensibilização dos regulamentos de AIE e CRP realizados;	Não iniciado	-	-	Pendentes de finalização da proposta quadro legal e da implementação do CRP
	Instrumentos SGQ atualizados e implementados	Iniciado	-	-	
DRF11 - Implementação do sistema de registo de medicamentos veterinários	1 reunião de socialização realizada	Não iniciado	-	-	Pendente da finalização do processo de elaboração da legislação
DRF12 - Consolidação dos procedimento de Importação Especial de Medicamentos	100% dos pedidos de CAI recebidos geridos	Concluído	-	-	100% dos pedidos de CAI recebidos geridos
	95% das solicitações de autorização de importação;	Concluído	-	-	100% das solicitações de autorização de importação;

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
DRF13 - Gestão de processos de substâncias controladas	6 formulários trimestrais e 3 formulários anuais submetidos	Concluído	-	-	6 formulários trimestrais e 3 formulários anuais submetidos
DRF14 - Monitorização do preço e do stock	100% de RC recebidos geridos	Concluído	-	-	12 RC validados
	12 de relatórios mensais elaborados	Não iniciado	-	-	Pendente de finalização de dashboard
	24 de relatórios quinzenais elaborados	Concluído	-	-	25 relatórios elaborados
	100% de registos de situações excecionais de rutura geridos	Concluído	-	-	
DRF15 - Consolidação das atividades de fixação de preços	Lista total de preços divulgado	Iniciado	-	-	
	100% de pedidos geridos concluído	Concluído	-	-	
	Elaboração do roteiro de preços	Concluído	-	-	
DRF16 - Consolidação de atividades de REGEMED	Nº de CI's divulgadas	Não iniciado	-	-	Pendente de finalização do SI
	Sistema de integração operacional	Iniciado	-	-	
DRF17 - Elaboração e execução do Plano Anual de Inspeção com base no risco	90% de execução do Plano Anual de Inspeção concebido	Concluído	-	-	98% do Plano SIMFAR executado 80% do Plano PC executado
DRF18 - Gestão dos processos de averbamento das farmácias	90% dos processos de averbamento finalizados	Concluído	-	-	100% dos processos de averbamento finalizados
	12 escalas emitidas	Concluído	-	-	12 escalas emitidas

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
DRF19 - Lançamento de concurso para a abertura de novas farmácias	1 concurso lançado	Iniciado	-	-	Documentos elaborados.
DRF20 - Consolidação do serviço de Farmacovigilância	100% de notificações de RA/PRM recebidas e analisadas.	Concluído	-	-	100% de notificações de RA/PRM recebidas e analisadas.
	2 reuniões da Comissão realizadas.	Iniciado	-	-	1 reunião da Comissão realizada
	100% de pedidos de verificação/circulares informativas/alertas emitidos.	Concluído	-	-	100% de pedidos de verificação/circulares informativas/alertas emitidos
DRF22 - Consolidação do Serviço de Regulação de PC	100% de Processos de CA validados no prazo legal.	Concluído	-	-	
	100% de Processos de regularização de PC avaliados	Iniciado	-	-	82% de execução
	Nº conteúdos técnicos elaborados (Boletins PC, Listas de PC deferidos, Notificados e FAQ's	Concluído	-	-	
DRF23 - Implementação da Cosmetovigilância	90% de execução do PACQ-PC	Concluído	-	-	100% amostras enviadas
	1 Relatório de comprovação da qualidade de PC aprovados	Não iniciado	-	-	Aguarda resultados CQ (Portugal)
DRF24 - Implementação do serviço de regulação de DM	100% processos DM EPI submetidos no âmbito do lei 88/IX/2020 avaliados	Concluído	-	-	
DRS09 - Análise/ Avaliação de Risco relativa às não-	Revisão dos procedimentos para classificação de risco	Não iniciado	-	-	

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
conformidades verificadas nos EPCS	100% das não conformidades avaliadas. Elaboração do mapa de risco para EPCS públicos e privados				
DRS10 - Tratamento das queixas, denúncias e reclamações dos utentes.	Parecer técnico elaborado Plano de investigação elaborado Ações inspetivas realizadas Autos de audição elaborados Relatório elaborado	Iniciado	-	-	
DRS13 - Registo dos Profissionais de Saúde na ERIS	Instrução dos processos de registo no tempo legalmente estabelecido Elaboração do parecer técnico; Emissão de Certidão e Cartão de Registo Profissional Fornecimento de dados mensais para atualização do conteúdo do sitio da ERIS	Iniciado	-	-	
DRS14 - Elaboração /execução do plano anual de inspeção	Elaboração o plano anual de inspeção Elaboração dos planos locais Elaboração dos relatórios de inspeção Elaboração do parecer técnico Submissão dos relatórios aos OE	Iniciado	-	-	

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
DRS15 - Licenciamentos e Averbamentos no alvará dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde	Instrução dos processos de licenciamento/averbamentos no tempo legalmente estabelecido Realização de ação de vistorias no tempo legalmente estabelecido Elaboração de relatórios/ parecer técnico Informação aos operadores do andamento dos processos	Iniciado	-	-	
DRS16 - Atualização do registo dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.	Instrução dos processos de registo no tempo legalmente estabelecido Elaboração do parecer técnico Emissão de Certidão de Registo Fornecimento de dados mensais para atualização do conteúdo do sítio da ERIS	Não iniciado	-	-	
DRS17 - Realização do Estudo de Avaliação da aplicação das taxas moderadoras no setor público de saúde	Elaboração do Projeto de estudo Elaboração dos instrumentos de base para levantamento dos dados no terreno Levantamento de dados no terreno; Análise de dados	Iniciado	-	-	

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
	Elaboração do relatório do estudo				
DRA06 - Execução do Plano de Inspeção da área alimentar	PI 2023 aprovado 20 Operações de Inspeção realizadas (400 ações de inspeção realizadas) 20 encontros com os OE e AC realizados Resultados das inspeções 2023 compilados e estatisticamente apresentados PI 2024 elaborado (2º semestre) Revisão e elaboração de procedimentos e modelos	Iniciado	-	-	70% do PAI executado Elaboração do Relatório Anual de Inspeção, assim como o tratamento estatístico dos resultados estão previstos para o ano 2024. Não foi possível a realização dos encontros com os OEs.
DRA07 - Execução do PNCA 2023	PNCA DRA 2023 aprovado 200 amostras de GA colhidas e analisadas a nível laboratorial Resultados do PNCA 2023 compilados e estatisticamente tratados e apresentados PNCA 2024 elaborado Revisão e elaboração de procedimentos e modelos	Iniciado	-	-	Finalização do PNCA 2022 Execução do Plano Operacional de Amostragem de Géneros Alimentícios Artesanais (PO PGA)
DRA09 - Gestão dos Materiais e Equipamentos de suporte	Inventário dos materiais e equipamentos	Concluído	-	-	Atividades de controlo oficial desenvolvidas com suporte material e a nível de equipamentos

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
às atividades de Controlo Oficial	Lista de necessidades de materiais e equipamentos elaborada Relatório anual do estado dos equipamentos eletrónicos elaborado				
DRA10 - Execução do Plano Anual de Formação das AC (PFAC) 2023	PFAC DRA 2023 aprovado 15 Ações de formação realizadas PFAC DRA 2024 elaborado	Iniciado	-	-	3 Ações de formação realizadas (37 participantes).
DRA11 - Gestão de Alertas, Queixas e Denúncias	Notificações (alertas, queixas e denúncias) devidamente geridas Revisão e elaboração de procedimentos e modelos	Concluído	-	-	Processos devidamente conduzidos conforme os procedimentos internos. Procedimentos SGQ revistos, perspetivando-se a sua consolidação e aprovação no 1º trimestre de 2024
DRA12 - Execução de atividades enquanto Ponto de Contacto de *Codex* (PCC) e membro da CNCA	Atividades do PA da CNCA 2023, sob responsabilidade da ERIS, realizadas Atividades do PCC realizadas Revisão e elaboração de procedimentos e modelos afetos às funções do PCC	Iniciado	-	-	100% de atividades do PA CNCA, sob responsabilidade da ERIS realizadas. 90% de atividades do PCC realizadas
Total			-	-	
Cooperação					

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
GPCGQ05 - Contribuição para o reforço das relações de parceria da ERIS	15 entidades identificadas, até abril 2023, para visitas de cortesia à ERIS 15 entidades identificadas até abril 2023, para serem visitadas pela ERIS 1 Cronograma concebido 2 visitas à ERIS até dez 2023 2 visitas a entidades parceira até dez 2023; 3 reuniões temáticas	Concluído	-	-	Lista e cronograma elaborados 2 visitas à ERIS realizadas
GPCGQ07 - Formalização de IC com parceiros estratégicos Encetamento de iniciativas de	Pelo menos 6 iniciativas de negociação com parceiros estratégicos encetadas	Concluído	-	-	
GPCGQ08-Monitorização e avaliação da eficácia da implementação dos IC	Todos os IC monitorizados e pelo menos 6 iniciativas de negociação encetadas avaliadas	Concluído	-	-	
GPCGQ09 - Disseminação das ações de cooperação	100% das ações de cooperação e dos seus resultados divulgados internamente	Concluído	-		
Total			-	-	
Comunicação e Gestão de Utentes					
GCGU01 - Promover ações de contato direto	08 notícias sobre instrumentos de cooperação e respetivas	Concluído	-	-	

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
com o público-alvo personalizado	instituições parceiras publicadas até dezembro de 2023.				
	06 *kits* de brindes fornecidos aos representantes das instituições parceiras até dezembro de 2023.	Concluído	-	-	
	01 instrumento de trabalho (manual) para a criação e gestão de correios eletrónicos institucionais elaborado até maio de 2023.	Iniciado	-	-	
	01 instrumento de trabalho para a gestão de lista de contatos elaborado até maio de 2023.	Não iniciado	-	-	
	Atualização da lista de contatos, com 30 novos contatos registados até dezembro de 2023.	Não iniciado	-	-	
	15 *email marketing* emitidos, conforme público-alvo personalizado até dezembro de 2023.	Concluído	-	-	
GCGU02 - Promover a participação da ERIS em	05 feiras identificadas até março de 2023.	Concluído	-	-	

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
feiras nacionais ou internacionais	01 feira com participação da ERIS em 2023.	Concluído	-	-	
	01 relatório de participação elaborado.	Concluído	-	-	
GCGU04 - Reforçar a presença e notoriedade da ERIS nas redes sociais	10 campanhas de anúncios realizadas até dezembro de 2023.	Concluído	-	-	
	01 instrumento de trabalho elaborado até dezembro 2023.	Não iniciado	-	-	
	01 ferramenta para a gestão de redes sociais (*all in one*) até julho de 2023.	Concluído	-	-	
GCGU05 - Reforçar as ações de comunicação e partilha interna	01 estratégia de conteúdos para divulgação interna em 2024 elaborada até agosto de 2023, visando a divulgação atempada das informações e documentos relevantes e de interesse dos colaboradores.	Concluído	-	-	
	80% de atividades da estratégia de conteúdos aprovada para 2023 executada até dezembro de 2023.	Concluído	-	-	
	06 sessões do projeto de partilha interna "*Nu sta ON*", de incentivo à interação entre os colaboradores realizadas até	Concluído	-	-	

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
	dezembro de 2023 e com a média de 30 participantes por sessão.				
	01 projeto de partilha interna "Manhãs com o CA" elaborado até junho de 2023.	Não iniciado	-	-	
	01 estratégia geral de reforço ou reposição de brindes ou materiais de trabalho personalizados, conforme Manual de Identidade Visual da ERIS (2023 a 2026) elaborada até julho de 2023.	Concluído	-	-	
	100% de atividades previstas para 2023 no âmbito do reforço ou reposição de brindes ou materiais de trabalho personalizados executada até dezembro de 2023.	Concluído	-	-	
	20% de documentos ou instrumentos de trabalho elaborados, revistos ou atualizados conforme Manual de Identidade Visual da ERIS.	Concluído	-	-	
	01 estratégia de conteúdos para divulgação externa em	Concluído	-	-	

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
GCGU06 - Reforçar as ações de comunicação e partilha externa	2024 elaborada até agosto de 2023, visando a divulgação atempada das informações e documentos relevantes e de interesse público.				
	75% de atividades da estratégia de conteúdos aprovada para 2023 executada até dezembro de 2023.	Concluído	-	-	
	02 plataformas de imagens com inscrição renovada até dezembro de 2023, visando a manutenção do banco de imagens da Entidade.	Concluído	-	-	
	02 contactos registados ou atualizados em lista de contactos dos OCS até dezembro de 2023.	Concluído	-	-	
	02 conferências de imprensa organizadas e realizadas até dezembro de 2023.	Concluído	-	-	
	01 *workshop* dirigidos aos técnicos dos OCS organizado e realizado até dezembro de 2023[8].	Concluído	-	-	

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
	10 *press-release* e/ou *press-kit* elaborados e emitidos/distribuídos até dezembro de 2023.	Concluído	-	-	
	01 *clipping* de notícias elaborado, com 600 notícias em registadas até dezembro de 2023.	Concluído	-	-	
GCGU07 - Promover materiais de educação e sensibilização dirigidos aos operadores económicos e à sociedade civil	10 materiais de educação e sensibilização obedecendo aos temas prioritários elaborados até dezembro de 2023, sendo 03 para o setor alimentar, 03 para o setor farmacêutico e 03 para o setor da saúde.	Concluído	-	-	
	10 edições de boletins informativos setoriais elaborados até dezembro de 2023, sendo 04 edições do "Boletim Alimentos Seguros", 04 edições do "Boletim de Farmacovigilância" e 02 edições do "Boletim Produtos Cosméticos".	Concluído	-	-	
GCGU08 - Promover sessões/ eventos de educação e sensibilização	05 eventos obedecendo aos temas prioritários organizados e realizados até dezembro de	Concluído	-	-	

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
dirigidos aos operadores económicos e à sociedade civil	2023, sendo 01 evento institucional, 01 para o setor alimentar, 02 para o setor farmacêutico e 01 para o setor da saúde.				
Gestão de Utentes					
GCGU03 - Promover ações de atendimento especializado ao público (Gestão de Utentes)	20 sessões de atendimento especializado *online* realizadas até dezembro de 2023, com o total de 20 participantes em sessões *online*.	Concluído	-	-	
	20 sessões de atendimento especializado presenciais *r*ealizadas até dezembro de 2023, com o total de 20 participantes em sessões *presenciais*.	Concluído	-	-	
	100% dos contacto dos utentes com a ERIS classificados, codificados, geridos e atendidos até dez. 2023.	Iniciado	-	-	
Total			-	-	
Recursos Humanos					

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
DGR01 - Execução e monitorização do Plano de Formação da ERIS	Pelo menos 80% das ações formativas realizadas	Concluído	-	-	
DRG02 - Implementação de soluções alternativas de desconcentração territorial	Delegação em funcionamento	Iniciado	-	-	Iniciado em 2022 com continuidade em 2023
DGR03 - Implementação e coordenação da avaliação de desempenho da ERIS	Consolidação e implementação de melhorias no processo de avaliação de desempenho dos trabalhadores da ERIS	Iniciado	-	-	
DGR04 - Recrutamento e integração de técnicos	3 trabalhadores recrutados, acolhidos e integrados na ERIS	Concluído	-	-	
Total			-	-	
Gestão Financeira e Patrimonial					
DGR05 - Implementação do Sistema de Energia Solar Fotovoltaico	Implementar o sistema de energia solar fotovoltaico	Iniciado	-	-	
DGR06 - Ampliação do espaço físico da sede da ERIS	Instalação de novos gabinetes e reorganização de espaços	Concluído	-	-	
DGR07 - Consolidação e reforço de instrumentos de controlo interno	Relatórios trimestrais de controlo interno, conforme modelo a ser aprovado	Iniciado	-	-	

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
DGR08 - Garantia de sustentabilidade financeira da ERIS	Relatórios semestrais elaborados, com o estado de execução financeira	Concluído	-	-	
DGR09 - Elaboração e revisão de procedimentos e instruções de trabalho	Procedimentos e instruções de trabalho revistos e elaborados	Iniciado	-	-	
DGR010 - Suporte às Unidades Orgânicas	Elaboração de Instrumentos de Gestão e ações administrativas	Concluído	-	-	
Total			-	-	
Sistemas e Tecnologias de Informação					
DRA05 - Consolidação da Plataforma Eletrónica SIRA	SIRA atualizado tendo em conta prováveis novas ferramentas de regulação implementadas: licenciamento, novos procedimentos de inspeção, gestão de notificações	Iniciado	-	-	Revisão do sistema visando a melhoria do design e funcionalidades.
GPCGQ10 - Desenho e desenvolvimento de um SI da ERIS com base numa arquitetura integrada da informação	Diagnóstico elaborado até 30/06/2023	Concluído	-	-	O PETI previsto para 2024 irá complementar o Diagnóstico (transferido para 2024)
DRS01-Desenvolvimento e implementação do SI SIRFAS	Sistema de informação de suporte para o serviço de Inspeção e Licenciamento concebido e implementado	Iniciado	-	-	Início em outubro de 2022; A primeira fase de concurso terminado em julho 2023;

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
					Relatório final do procedimento em setembro 2023.
Total			-	-	
Sistema de Gestão da Qualidade					
GPCGQ03-Desenvolvimento de um sistema de categorização de iniciativas de melhoria	1 sistema de categorização de iniciativas de melhoria desenvolvido 70% de sugestões de melhoria implementadas	Iniciado	-	-	Versão *Draft* do procedimento elaborado.
GPCGQ04 - Identificação de responsáveis de melhoria por categoria	Plano de ações de melhoria elaborado e implementado	Iniciado	-	-	Atividade ligada a iniciativa GCPGQ03. Elaborada a Matriz de responsabilidade e autoridade que irá apoiar esta atividade.
GPCGQ06 - 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	Iniciado	-	-	Versão Beta da aplicação concebido. Prevista conclusão em 2024
GPCGQ12 - Lançamento de inquéritos anuais de avaliação das áreas de regulação para a melhoria da qualidade de serviços	Inquérito de satisfação dos utentes/regulados em relação aos serviços da ERIS realizado 70% das medidas corretivas aos desvios relativamente à	Iniciado	-	-	Levantamento das ferramentas de auscultação das PI (internas e externas)

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
prestados aos utentes/ regulados	(in)satisfação dos utentes/regulados implementadas				
GPCGQ15 - 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	Concluído	-	-	
Planeamento, Controlo e Avaliação					
GPCGQ01 - Planeamento de reuniões de coordenação entre as UO	6 reuniões ano 90% de implementação das ações estabelecidas	Concluído	-	-	
GPCGQ11 - 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 Replanificação das atividades não executadas	95% das atividades replanificadas implementadas	Concluído	-	-	
GPCGQ13 - Partilha interna entre as áreas de	Nº de reuniões para identificação de melhorias	Concluído	-	-	

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
atuação da ERIS, das metodologias e experiência na execução de atividades similares e Direções, quando necessário					
GPCGQ14-Monitorização dos instrumentos da instância de Orientação Estratégica	Balanços de execução trimestral	Concluído	-	-	
				-	
Total Geral			-	-	

*Os dados de execução constam do Relatório & Contas 2023.