ERIS
Entidade Reguladora
Independente da Saúde

RELATÓRIO
DE ATIVIDADES | 2019
VERSÃO RESUMIDA

Fevereiro | 2020

CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

Eduardo Jorge Monteiro Tavares
Presidente

Íris de Vasconcelos Matos
Administradora

Patrícia Miranda Alfama
Administradora

DIREÇÃO DE REGULAÇÃO FARMACÊUTICA
Lenira Centeio
Diretora

DIREÇÃO DE REGULAÇÃO DA SEGURANÇA SANITÁRIA DE ALIMENTOS
Helder Lopes
Diretor

GABINETE JURÍDICO
João Semedo
Coordenador

GABINETE DE COMUNICAÇÃO E CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA
Ana Daniele Maciel

SECRETARIADO EXECUTIVO & COOPERAÇÃO E PARCERIAS
Sónia Regina Delgado

Índice

ABREVIATURAS E SIGLAS 4
1. Sumário Executivo 7
2. A ERIS 8
2.1. O PAPEL DA ERIS ..... Erro! Marcador não definido.
2.2. ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS ..... Erro! Marcador não definido.
2.2.1. Setor Farmacêutico ..... Erro! Marcador não definido.
2.2.2. Setor Alimentar ..... Erro! Marcador não definido.
2.2.3. Setor da Saúde ..... Erro! Marcador não definido.
2.3. GESTÃO DA AGÊNCIA ..... Erro! Marcador não definido.
2.4. SUSTENTABILIDADE DA ERIS ..... Erro! Marcador não definido.
2.5. GESTÃO DE RECURSOS HUMANOS ..... Erro! Marcador não definido.
2.6. CAPACITAÇÃO & FORMAÇÃO CONTÍNUA ..... Erro! Marcador não definido.
2.7. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE ..... Erro! Marcador não definido.
2.8. EXECUÇÃO ORÇAMENTAL ..... Erro! Marcador não definido.
3. ATIVADADES E GANHOS: 2019 14
3.1. REGULAÇÃO FARMACÊUTICA ..... Erro! Marcador não definido.
3.2. REGULAÇÃO DA SEGURANÇA SANITÁRIA DE ALIMENTOS ..... Erro! Marcador não definido.
3.3. ÁREA JURÍDICA ..... Erro! Marcador não definido.
3.4. ÁREA DE COMUNICAÇÃO E DOCUMENTAÇÃO ..... Erro! Marcador não definido.
3.5. COOPERAÇÃO E PARCERIAS ..... Erro! Marcador não definido.
4. PERSPETIVAS PARA 2020 ..... Erro! Marcador não definido.

ABREVIATURAS E SIGLAS

AC	Autoridades Competentes
AIM	Autorização de Introdução de Medicamentos no Mercado
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil)
APPCC/HACCP	Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controlo
ARFA	Agência de Regulação e Supervisão de Produtos Farmacêuticos e Alimentares
ASAE	Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (Portugal)
BD	Base de Dados
BO	Boletim Oficial
BPF	Boas Práticas de Fabrico
BPFarmácia	Boas Práticas de Farmácia
CA	Conselho de Administração
CAI	Certificado de Autorização de Importação
CCB	Câmara de Comércio de Barlavento
CCISS	Câmara do Comércio, Indústria e Serviços de Sotavento
CD	Carga de Doença
CDT	Centro de Documentação Técnica
CEDEAO	Comunidade Económica dos Estados da África Ocidental
CG	Conselho Geral
CNCA	Comissão Nacional *Codex Alimentarius*
CNF	Centro Nacional de Farmacovigilância
CNFV	Comissão Nacional de Farmacovigilância
CQ	Comprovação da Qualidade
CTC	Comissão Técnica Central (SNCA)
CTD	Comissões Técnicas Descentralizadas (SNCA)
CTEM	Comissões Temáticas (SNCA)
DACR	Departamento de Avaliação e Comunicação de Riscos
DFGR	Direção Financeira e de Gestão de Recursos
DGASP	Direção Geral de Agricultura, Silvicultura e Pecuária
DGAV	Direção Geral de Agricultura e Veterinária
DGP	Direção Geral das Pescas
DL	Decreto-Lei / Decreto-Legislativo
DNS	Direção Nacional de Saúde
DPR	Departamento de Prevenção de Riscos

DRF	Direção de Regulação Farmacêutica
DRS	Direção de Regulação da Saúde
DRSA	Direção de Regulação da Segurança Sanitária dos Alimentos
DSA	Direção de Segurança Alimentar
DTA	Doença (s) Transmitida (s) por Alimentos
ECV	Escudos Cabo-verdianos
EDES/COLEAP	Comité de Ligação Europa-África-Caraíbas-Pacífico para Promoção de Exportações Hortícolas ACP
EMPROFAC	Empresa Nacional de Produtos Farmacêuticos
FAO	Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação
FV	Farmacovigilância
GA	Géneros Alimentícios
GAF	Gabinete para Assuntos Farmacêuticos
GCDT	Gabinete de Comunicação e Documentação Técnica
GJ	Gabinete Jurídico
IC	Instrumentos de Cooperação
IEM	Importação Especial de Medicamentos
INFARMED, I. P.	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (Portugal)
INE	Instituto Nacional de Estatísticas
INPS	Instituto Nacional de Previdência Social
MAA	Ministério da Agricultura e Ambiente
MICE	Ministério da Indústria, Comércio e Energia
MSSS	Ministério da Saúde e da Segurança Social
NC	Não-conformidade
NOSi	Núcleo Operacional da Sociedade da Informação
OE	Operador (es) Económico (s)
OMS	Organização Mundial da Saúde
PA	Plano de Atividades
PC	Produtos Cosméticos
PFC	Ponto Focal do *Codex Alimentarius*
PGI	Procedimentos de Harmonização de Inspeção Sanitária dos Alimentos
PNCA	Plano Nacional de Colheita de Amostras de Géneros Alimentícios
PQAO	Programa Qualidade para África Ocidental
PRM	Problema (s) Relacionado (s) com Medicamentos
RAM	Reação (ões) Adversa (s) à Medicamentos
RC	Relatórios de Comercialização

REGEMED	Regulação Económica de Medicamentos
RH	Recursos Humanos
RJPACA	Regime Jurídico sobre Produção de Aguardente de Cana-de-açúcar
SCP	Serviço de Cooperação e Parcerias
SIARA	Sistema Integrado de Alerta Rápido de Alimentos
SIMFAR	Sistema Integrado de Monitorização do Mercado Farmacêutico
SNCA	Sistema Nacional de Controlo de Alimentos
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SSA	Segurança Sanitária de Alimentos
TdR	Termos de Referência
UMC	*Uppsala Monitoring Center*
VIGIMED	Sistema de Vigilância Pós-comercialização do Mercado Farmacêutico

1. SUMÁRIO EXECUTIVO

A Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS) é uma autoridade independente, de âmbito nacional, que visa garantir a qualidade de vida da população cabo-verdiana. Criada a partir do Decreto-Lei nº 03/2019, de 10 de janeiro, publicado no B. O. nº 03, I Série, 1º Suplemento, a ERIS goza de autonomia administrativa, financeira e patrimonial.

Por meio da prestação de um serviço público em benefício dos seus utentes, a população de Cabo Verde, assim como os operadores dos setores sob a sua regulação, a ERIS dispõe de competências de regulamentação, supervisão, sancionatória e consultiva, além das competências para a resolução de conflitos e de fixação de preços.

Para a execução de suas atividades, a ERIS possui órgãos de direção (Conselho de Administração), fiscalização (Fiscal Único) e consulta (Conselho Consultivo) e em 2019, realizou as suas atividades através dos seguintes serviços técnicos[1] de regulação e de suporte:

- Direção de Regulação Farmacêutica (DRF);
- Direção de Regulação da Segurança Sanitária de Alimentos (DRSA);
- Direção Financeira e de Gestão de Recursos (DFGR);
- Gabinete Jurídico (GJ);
- Gabinete de Comunicação e Documentação Técnica (GCDT) e;
- Serviço de Cooperação e Parcerias (SCP).

Em 2019, a ERIS atuou no sentido de dar continuidade ao legado deixado pela extinta ARFA, no sentido de consolidar e reforçar os instrumentos de regulação, tendo em vista assegurar a continuidade das atividades, no quadro da atualização do âmbito de atuação, considerando que a ERIS tem por finalidade a regulação técnica e económica, da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, dos setores farmacêutico e alimentar, nos termos da Lei e dos seus Estatutos, assim como, da sua missão de "contribuir para a proteção da saúde pública e dos interesses do cidadão, assegurando um elevado nível de segurança sanitária dos setores objeto de regulação".

Considera-se que em 2019 a ERIS gozou de previsibilidade financeira que impactou diretamente na capacidade de execução das atividades programadas, o que lhe permitiu priorizar a sua atuação em aspetos relativos ao reforço da execução do plano de inspeção, visitas técnicas, reforço da capacidade técnica do seu pessoal, por via de investimentos em formação e capacitação.

As áreas de suporte da ERIS, nomeadamente, a DFGR, o GJ, o GCDT e o SCP atuaram para, no âmbito das suas atribuições, assegurar de forma regular o apoio às diversas instâncias que integram a estrutura orgânica da entidade.

O Plano de Atividades (PA) estabelecido sofreu revisões, tendo em vista ajustar as atividades em função dos recursos existentes, de avanços de certas atividades e de perspetivas de execução até ao final do ano.

[1] Oriundos da extinta ARFA.

Assim, apesar de alguns constrangimentos internos e externos, pode-se considerar positiva a execução global do PA estabelecido pela ERIS para o ano de 2019.

2. A ERIS

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

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

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

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

2.1. O PAPEL DA ERIS

Em conformidade com os seus Estatutos, a missão ERIS é contribuir para a proteção da saúde pública e dos interesses do cidadão, assegurando um elevado nível de segurança sanitária dos setores objeto de regulação.

A ERIS tem por finalidade a regulação técnica e económica, da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, dos setores farmacêutico e alimentar, nos termos da Lei e dos seus Estatutos.

2.2. ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

2.2.1 Setor Farmacêutico

No quadro do setor Farmacêutico, são atribuições da ERIS:

Regular e supervisionar as atividades ligadas ao ciclo de vida dos produtos farmacêuticos, designadamente dos medicamentos de uso humano e veterinário, produtos químico-farmacêuticos, sejam eles ingredientes ativos ou excipientes, dispositivos médicos e produtos cosméticos, visando a sua qualidade, segurança e eficácia;

Definir os instrumentos de regulação com o objetivo de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos;

Participar na definição da política relativa à produção, comercialização, importação, exportação, reexportação, controlo e consumo de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos.

2.2.2 Setor Alimentar

No quadro do setor Alimentar, são atribuições da ERIS:

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

Definir os instrumentos de regulação com o objetivo de garantir a segurança sanitária dos alimentos;

Funcionar como ponto de contacto do *Codex Alimentarius*;

Atuar como entidade nacional responsável pela avaliação e comunicação dos riscos na cadeia alimentar e no âmbito do controlo oficial dos produtos alimentares.

2.2.3 Setor da Saúde

No quadro do setor da Saúde, são atribuições da ERIS:

Supervisionar a atividade e o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde no que respeita:

- Ao cumprimento dos requisitos de exercício da atividade de funcionamento, incluindo o licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde nos termos da lei;
- Ao cumprimento dos critérios de acesso aos cuidados de saúde, nos termos da Constituição e da lei;

- À garantia dos direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde, à prestação de cuidados de saúde de qualidade, bem como os demais direitos e interesses legítimos dos utentes;
- À legalidade e transparência das relações económicas entre os diversos operadores, entidades financiadoras e utentes; e
- Ao montante das taxas e preços de cuidados de saúde administrativamente fixados, ou estabelecidos por convenção entre o SNS e entidades externas e zelar pelo seu cumprimento.

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

3. GESTÃO DA AGÊNCIA

As atividades de gestão foram reorientadas a meio percurso, tendo em devida conta o novo mandato da agência, bem como o novo enquadramento institucional que passou a vigorar com

a criação da ERIS e envolveram as áreas de **finanças**, **recursos humanos**, bem como a área **administrativa** e **logística**.

Tabela 1 - Atividades de Gestão

Administrativa e Logística	• Assistência na realização de missões de serviço, nacionais e internacionais; • Gestão dos processos de aquisição de bens e serviços, bem como o controlo da viatura e o abastecimento de consumíveis; • Gestão de equipamentos e necessidade de manutenção e reparação; • Gestão interna no geral.
Finanças	• Execução e seguimento do orçamento de 2019; • Elaboração do orçamento de 2020; • Controlo de cobranças e arrecadação de receitas da agência, com o seguimento do sistema de cobrança de contribuições; • Elaboração de Relatório e Contas e Contas de Gerência; • Processamento de pagamentos; • Preenchimento de modelos de declaração de rendimentos legalmente exigidos.
Recursos Humanos	• Processamento de folhas de vencimento; • Controlo e registo de faltas, férias e licenças; • Lançamento de concurso para recrutamento de pessoal; • Elaboração de declarações de pessoal; • Identificação e coordenação de ações de formação ao pessoal.

3.1. SUSTENTABILIDADE DA ERIS

O ano de 2019 foi caraterizado por um reforçar da autonomia financeira económica da ERIS, tendo a arrecadação de receitas apurado no exercício de 2019 se situado em 142.398.303 ECV, repartidos pelas diferentes fontes.

Para além das arrecadações de contribuições junto das reguladas, a DFGR garantiu a entrada, por via da emissão de faturas, de demais receitas, designadamente de cobrança de taxas de prestação de serviços (AIM), arrendamento de armazéns na Praia e em São Vicente e agenciamento de ajuda alimentar, estes últimos transferidos para a entidade responsável pela sua gestão no quadro da passagem de pastas da extinta Direção de Segurança Alimentar (DSA).

Em síntese, os fluxos financeiros gerados pela ERIS, através dos fundos próprios possibilitaram executar o seu PA conforme proposto e sem sobressaltos, bem como permitiu à agência prosseguir com o seu intento de redução do seu passivo.

3.2. GESTÃO DE RECURSOS HUMANOS

Para a concretização do seu plano de atividades e persecução dos seus objetivos, a ERIS contou com um efetivo de 34 colaboradores, sendo 20 colaboradores na categoria de Técnico Júnior, 05 na categoria de Técnico Referência e 05 na categoria de Técnico Sénior, com a predominância dos colaboradores, em cerca de 2/3 do total, do sexo feminino.

De salientar que relativamente ao tipo de relação jurídica, a maioria dos colaboradores distribuiu-se pelo contrato de trabalho por tempo incerto (28 colaboradores).

Os colaboradores da ERIS, no período a que se reporta, estiveram afetos nos diversos serviços, conforme o seguinte:

Tabela 2 - Colaboradores da ERIS - 2019

COLABORADORES DA ERIS ATÉ DEZEMBRO DE 2019		
Órgão/Setor	**Colaborador**	**QTD.**
Conselho de Administração e Apoio	Presidente	1
	Administradores	2
	Secretária Executiva, que acumula funções na área de projetos de Cooperação e Parcerias	1
	Gabinete de Comunicação e Documentação Técnica	2
	Sistema de Gestão da Qualidade	1
	Gabinete Jurídico	1
	Colaboradores a aguardar realocação	2
Direção de Regulação Farmacêutica	Diretor	1
	Técnicos	8
Direção de Regulação da Segurança Sanitária de Alimentos	Diretor	1
	Chefe de Departamento	1
	Técnicos	6
Direção Financeira e de Gestão de Recursos	Diretor	1
	Técnica Administrativa e Logística	1
	Técnica de Contabilidade	1
	Técnica de Recursos Humanos	1
	Condutor Estafeta	1
	Rececionista	1
	Responsável de Serviços Gerais	1

3.3. CAPACITAÇÃO & FORMAÇÃO CONTÍNUA

No concernente à capacitação, esforços continuaram a ser feitos no sentido de a reforçar, por considerar que a formação é um imperativo para o desenvolvimento contínuo das competências dos colaboradores da ERIS.

Assim, no ano de 2019, foram realizadas 25 formações nacionais e internacionais, incluindo cursos de pós-graduação, que beneficiaram diversos colaboradores e perfazendo um total de aproximadamente 753 horas de formação, com um custo global de 6.749.113 ECV. Com este incentivo, a ERIS ambiciona que os seus colaboradores adquiram novas competências para desempenharem as suas funções com maior eficácia e qualidade.

3.4. EXECUÇÃO ORÇAMENTAL[2]

De um modo global, a execução orçamental dos projetos decorreu na normalidade, não obstante a taxa de execução financeira baixa, conforme se verifica nos quadros que se seguem.

Tabela 3 - Síntese de Execução Orçamental 2019

Projetos DRF	Orç. Inicial	Orç. Corrigido	Orç. Disponível	Cabimentado	Pago	Saldo Disponível
DRF01 - Construção e reforço do edifício regulamentar	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
DRF02 - Comunicação e sensibilização	203 000,00	40 000,00	243 000,00	153 416,00	153 416,00	89 584,00
DRF03- Autorização e licenciamento	3 200 000,00	-2 303 000,00	897 000,00	0,00	0,00	897 000,00
DRF04 - Reforço do papel de supervisão e sancionamento	4 463 500,00	-340 500,00	4 123 000,00	2 667 475,00	2 667 475,00	1 455 525,00
Subtotal	**7 866 500,00**	**-2 603 500,00**	**5 263 000,00**	**2 820 891,00**	**2 820 891,00**	**2 442 109,00**
Projetos DRSA	**Orç. Inicial**	**Orç. Corrigido**	**Orç. Disponível**	**Cabimentado**	**Pago**	**Saldo Disponível**
DRSA01 - Reforço da construção do edifício regulamentar	560 000,00	1 487 809,00	2 047 809,00	1 018 220,00	1 018 220,00	1 029 589,00
DRSA02 - Reforço dos	701 000,00	-295 000,00	406 000,00	21 080,00	0,00	384 920,00

[2] Dados provisórios, extraídos do Balanço de Execução Orçamental anexo ao Relatório de Atividades da DFGR (2019).

instrumentos de gestão, comunicação e sensibilização						
DRSA03 - Reforço e alargamento da supervisão e do sancionamento	8 507 700,00	-2 742 131,00	5 765 569,00	3 484 604,55	3 484 604,55	2 280 964,45
DRSA04 - Registo e licenciamento sanitário	1 507 500,00	-996 000,00	511 500,00	214 562,00	214 562,00	296 938,00
DRSA05 - Sistemas de regulação e articulação institucional	504 000,00	-280 000,00	224 000,00	89 461,00	89 461,00	134 539,00
Subtotal	**11 780 200,00**	**-2 825 322,00**	**8 954 878,00**	**4 827 927,55**	**4 806 847,55**	**4 126 950,45**
Projetos DFGR	Orç. Inicial	Orç. Corrigido	Orç. Disponível	Cabimentado	Pago	Saldo Disponível
DFGR01 - Implementação de instrumentos de gestão e melhoria organizacional	950 000,00	-179 155,00	950 000,00	911 235,00	586 688,00	38 765,00
DFGR02 - Implementação de instrumentos de melhoria e valorização de RH	9 066 185,50	-4 500 245,25	4 565 940,25	4 565 940,25	4 565 940,25	0,00
DFGR03 - Gestão da Agência	10 686 413,54	-1 841 293,29	8 845 120,25	8 845 120,41	8 845 120,41	0,00
Subtotal	**20 702 599,04**	**-6 520 693,54**	**14 361 060,50**	**14 322 295,66**	**13 938 616,66**	**38 765,00**
TOTAL	**40 349 299,04**	**-11 949 515,54**	**28 578 938,50**	**21 971 114,21**	**21 566 355,21**	**6 607 824,45**

4. ATIVIDADES E GANHOS: 2019

4.1. REGULAÇÃO FARMACÊUTICA

O ano de 2019, no tocante à execução das atividades planificadas e aprovadas, foi atípico, pois implicou a revisão por três vezes do PA referente à área farmacêutica. As condições de trabalho, principalmente em termos de recursos humanos e o acréscimo de novas responsabilidades/competências, demandaram muitos rearranjos e o cancelamento de atividades, com o único propósito de conseguir dar vazão as demandas urgentes e prioritárias,

visto não ter sido possível garantir o reforço dos RH, que já se fazia sentir a sua necessidade, nos anos anteriores.

A versão final do PA da DRF previa um total de 59 atividades, divididas em 4 eixos estratégicos, designadamente:

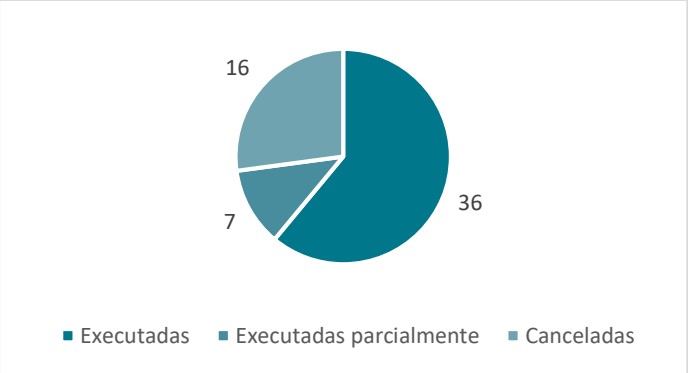
1. Regulamentação, com 02 iniciativas;
2. Comunicação e sensibilização, com 12 iniciativas;
3. Autorização e licenciamento, com 07 iniciativas;
4. Supervisão e sancionamento, com 37 iniciativas.

Da totalidade de atividades previstas, apresenta-se como taxa de execução geral os seguintes dados:

Tabela 4 - Execução das atividades da DRF no ano de 2019

TOTAL DE ATIVIDADES	59
Executadas	36
Executadas parcialmente	7
Canceladas	16

Gráfico 1 – Taxa de execução das atividades da DRF no ano de 2019



4.1.1 Autorização de Introdução de Medicamentos no Mercado

A entrada e comercialização de qualquer medicamento no mercado nacional, quer seja fabricado no país ou importado, carece de autorização prévia da ERIS. Em 2019, as atividades relacionadas com a AIM envolveram:

- Avaliação e gestão dos processos de pedido de AIM inicial, alterações aos termos da AIM e renovações;
- Revisão e atualização de conteúdos sobre os procedimentos de AIM no sítio eletrónico da ERIS;
- Desenvolvimento de um plano de revisão e Autoauditoria ao SGQ referente aos serviços de AIM;
- Realização de ações de capacitação e troca de experiências no âmbito da AIM;
- Resposta a pedidos de esclarecimento/dúvidas dos requerentes.

Em termos de indicadores do serviço de AIM, destacam-se:

Tabela 5 - Indicadores do serviço de AIM

Número de processos analisados em 2019	AIM inicial por reconhecimento: 8
	AIM por processo completo : 0
	Renovação: 0
	Alteração:1
Número de processos pendentes:	AIM inicial por reconhecimento: 15
	AIM por processo completo : 1
	Renovação – Reconhecimento: 20
	Renovação Processo Completo: 34
	Alteração aos termos de AIM – processo completo: 0
	Alteração aos termos de AIM – reconhecimento: 32

4.1.2 Farmacovigilância

A farmacovigilância tem por objetivo melhorar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, de forma a proteger o utente e melhorar os cuidados de saúde. Em 2019, as atividades relacionadas com a Farmacovigilância envolveram:

- Realização de ações de capacitação em FV nas estruturas públicas de saúde;
- Promoção de encontros com associações comunitárias e de defesa do consumidor para sensibilização em FV;
- Elaboração e divulgação trimestral do Boletim de Farmacovigilância;
- Gestão de Notificações de RAM/PRM;
- Gestão de informações de segurança/qualidade (alertas/circulares informativas);
- Reuniões da Comissão Nacional de FV (CNFV);
- Revisão e elaboração de procedimentos de suporte para a implementação do DL que institui o SNF;
- Capacitação de técnicos em avaliação de PGMR e RPS;
- Reuniões dos grupos técnicos de trabalho (GTT) do projeto de Harmonização da Regulação de Medicamentos da África Ocidental.

Em termos de indicadores do serviço de farmacovigilância, destacam-se:

Tabela 6 - Indicadores do serviço de FV: Notificações espontâneas

Indicadores	Valores
Notificações de suspeitas Reações Adversas a Medicamentos (RAM)	85
Problema Relacionados com Medicamentos (PRM),	3
Total de notificações espontâneas	88

Tabela 7 - Indicadores do serviço de FV: Comunicação de segurança

Indicadores	Valores
Pedidos de verificação nacional de medicamentos alvos de alerta de qualidade	22
Alertas de qualidade	2
Circulares informativas	5
Alertas de segurança	2

4.1.3 Regulação de Produtos Cosméticos

De acordo com o Decreto-Lei nº 21/2016, de 31 de março, publicado no B.O. nº 24, I Série, o fabrico, a importação e colocação no mercado dos produtos cosméticos em nome e/ou marca próprios, requer a comunicação prévia das atividades e o registo dos produtos.

Em 2019, as atividades relacionadas com os PC envolveram:

- Atualização da Regulamentação do Registo de PC;
- Reunião com operadores de PC e entidades das ilhas de São Nicolau e Maio;
- Elaboração e divulgação de conteúdos técnicos e funcionalidades na área de cosméticos (Instruções aos operadores, documentos para *download*, FAQ);
- Elaboração e divulgação de Boletins bimestrais sobre a Regulação de PC;
- Verificação e validação das Comunicações de Atividade de PC;
- Verificação e validação dos processos submetidos a registo de PC;
- Atualização das ferramentas SGQ relacionadas com a área de PC.

Em termos de indicadores do serviço de produtos cosméticos durante o ano de 2019, destacam-se:

Tabela 8 - Dados relativos à comunicação de atividades de PC

Processos de Comunicação de Atividade	Fabricantes: 4 (1 pendente: *Badia Cosméticos**)	**Meta:** 100% das CA validadas	**Balanço:** Meta alcançada
	Importadores: 21		
	Alterações: 4		

Tabela 9 - Indicadores de registo de PC

Pedidos de Registo	Pendentes 2018: 1 371	**Meta:** 50% processos avaliados	**Balanço:** Meta não alcançada ≈20% Total pendentes e ≈35% Pendentes 2018
	Entradas 2019: 2 222		
	Total pendentes: 3 593		
	Total de processos avaliados: 734 (dos quais 724 são de 2018)		

4.1.4 Regulação Económica de Preços de Medicamentos

No âmbito da fixação e harmonização de preços de medicamentos, compete à ERIS definir o sistema de preços dos produtos com base em mecanismos de fixação de preços aprovados pelo Governo.

Em 2019, a regulação económica de preços de medicamentos envolveu as seguintes atividades:

- Realização de revisão e atualização de conteúdos no sítio eletrónico da ERIS para a área de REGEMED;
- Receção, análise e validação dos Relatórios de Comercialização (RC);
- Gestão do projeto "Relatórios de Comercialização", com o NOSi;
- Receção de relatórios de informação de indisponibilidade e rutura de *stock* de medicamentos.

4.1.5 Plano Anual de Comprovação da Qualidade de Medicamentos

O objetivo da comprovação da qualidade de medicamentos é proteger a saúde pública por meio da amostragem e teste a medicamentos produzidos no país e importados, de modo a minimizar a exposição a produtos não conformes e/ou de baixa qualidade. Este objetivo é alcançado através da seleção de produtos (matéria-prima/medicamentos/excipientes) com base na amostragem suportada por critérios de seleção baseados no risco, a fim de garantir que os medicamentos disponíveis são seguros, eficazes e de qualidade.

Em 2019, a comprovação da qualidade de medicamentos envolveu 01 atividade, nomeadamente, a recolha e envio de amostras para CQ.

4.1.6 Plano Anual de Inspeção / Supervisão do Mercado

A atividades de supervisão têm o objetivo de verificar o cumprimento das regras e normas técnicas exigidas por lei, para as diferentes vertentes do setor farmacêutico, através da verificação do cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas, da atualização dos dados dos operadores, bem como da audição dos constrangimentos enfrentados pelos operadores.

Em 2019, a supervisão do mercado farmacêutico envolveu as seguintes atividades:

- Atualização de conteúdos no sítio eletrónico para a área de inspeção;
- Aquisição de itens (materiais e equipamentos) de suporte às inspeções;
- Planificação e Inspeção aos operadores (MISSÃO SIMFAR);
- Realização de ações de supervisão ao mercado informal;
- Realização de inspeções no âmbito de denúncias;
- Formação em Qualificação e Validação na Indústria Farmacêutica.

4.2. REGULAÇÃO DA SEGURANÇA SANITÁRIA DE ALIMENTOS

De acordo com o PA da DRSA para 2019 e os ajustes realizados ao longo da sua execução, pode-se concluir que foram maioritariamente atingidos os resultados globais preconizados, quer no domínio de ações estruturantes relacionadas com a regulamentação (elaboração de projetos de diploma), quer nas ações correntes referentes à regulação, supervisão e inspeção, e comunicação e sensibilização.

O PA para 2019 previa 5 projetos, enquadrados nos 5 eixos estratégicos elencados a seguir:

1. Regulamentação, com 07 iniciativas;
2. Comunicação e sensibilização, com 06 iniciativas;
3. Autorização e licenciamento, com 22 iniciativas;
4. Supervisão e sancionamento, com 05 iniciativas; e
5. Sistemas de regulação, com 04 iniciativas.

4.2.1 Regulamentação

Em 2019, a regulamentação do setor alimentar envolveu as seguintes atividades:

- Elaboração da Agenda Regulatória para 2019;
- Dinamização da elaboração dos diplomas previstos na agenda regulatória;
- Dinamização de encontros de discussão, recolha de subsídios com as AC e representantes dos OE e dos consumidores no processo de elaboração das propostas de diplomas;
- Socialização e recolha de subsídios mediante consultas públicas das propostas e submissão ao Governo;
- Contratação de serviços tecno-jurídicos para a elaboração das propostas de diploma;
- Dinamização das assistências técnicas e de formação necessárias no quadro do protocolo com a DGAV.

4.2.2 Comunicação e sensibilização

Em 2019, as atividades relacionadas com a comunicação e sensibilização envolveram:

- Elaboração de um plano com cronograma contendo as ações sobre a produção, publicação e divulgação de conteúdos informativos;
- Implementação e seguimento das ações previstas nas publicações de boletins frequentes;
- Adequação da apresentação e dos conteúdos informativos da parte alimentar no sítio eletrónico da ERIS;
- Elaboração e divulgação de conteúdos orientadores sobre os requisitos técnicos de higiene e segurança (Guia de Boas Práticas, desdobráveis, etc.);
- Desenvolvimento e implementação de procedimentos internos.

Os quadros a seguir apresentam os indicadores referentes à implementação do cronograma contendo as ações sobre a produção, publicação e divulgação de conteúdos informativos e à publicação do Boletim "Alimentos Seguros":

Tabela 10 - Balanço da implementação do Cronograma contendo as ações sobre a produção, publicação e divulgação de conteúdos informativos

Total das atividades previstas	**22**	**%**
Total das atividades realizadas integralmente	7	31%
Total das atividades em curso	2	9%
Total das atividades realizadas parcialmente	2	9%
Total das atividades não realizadas	11	50%

Tabela 11 - Boletim informativo "Alimentos Seguros" publicados

Edições	Data de publicação	Tema abordado	Versão papel
1	setembro 2019	Rotulagem dos alimentos	Não realizada
2	dezembro 2019	Segurança sanitária na quadra festiva (natal e fim do ano)	Realizada

4.2.3 Autorização e Licenciamento

Em 2019, as atividades relacionadas com a autorização e licenciamento de estabelecimentos do setor alimentar envolveram:

- Continuação do processo de assistência e de licenciamento sanitário de queijarias;
- Continuação do processo de assistência e licenciamento sanitário de unidades de produção de grogue;

Em termos dos indicadores referentes às vistorias realizadas no quadro do projeto VAGROG, observa-se:

Tabela 12 - Vistorias realizadas no quadro do Projeto VAGROG

ILHA – MUNICÍPIO	LICENÇAS ATRIBUÍDAS	SUSPENSÃO ATIVIDADES	NOVAS UNIDADES
Santiago: Tarrafal	2	-	2
Calheta S. Miguel	7	7	4
Santa Catarina	7	13	5
S. Lourenço dos Órgãos	4	4	3
Santa Cruz	9	10	6
S. Domingos	-	3	1
S. Salvador do Mundo	-	2	0
Ribeira Grande - Santiago	4	16	0
Praia	2	4	2
Santo Antão: Paul	1	2	1
Ribeira Grande, SA	3	7	0
Brava	5	0	1
TOTAL	**53**	**70**	**25**

4.2.4 Supervisão e Inspeção

Em 2019, as atividades relacionadas com a supervisão e inspeção do setor alimentar envolveram:

- Elaboração dos planos de inspeção (anual e mensais);
- Realização das ações do Plano de inspeção a nível nacional;
- Disponibilização de materiais necessários para a inspeção e amostragem;
- Coordenação e execução do projeto PERVEMAC II;
- Execução do plano trimestral de colheita, tratamento e envio às Canárias (frutas, hortaliças, cereais, vinho);
- Participação em atividades do projeto PERVEMAC II;
- Elaboração do plano de monitorização de certos produtos/grupos de alimentos;
- Implementação do plano de monitorização;
- Elaboração dos relatórios analíticos por grupo de produtos monitorados;
- Participação em eventos, como seminários, visitas nacionais e internacionais.

Com relação aos indicadores referentes às inspeções realizadas, assim como, às colheitas de amostras efetuadas, registam-se:

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

ILHA	CONCELHO	Nº Estabelecimentos
Maio	Maio	10
Boavista	Boa Vista	24
Brava	Brava	11
Fogo	Mosteiros	7
	Santa Catarina do Fogo	8
	São Filipe	10
Sal	Sal	20
Santiago	Praia	30
	Ribeira Grande de Santiago	4
	Santa Catarina	3
	Santa Cruz	4
	São Lourenço dos Órgão	4
	São Miguel	4
	São Salvador do Mundo	6
	Tarrafal	8
Santo Antão	Paul	7
	Porto Novo	13
	Ribeira Grande de Santo Antão	6
São Nicolau	Ribeira Brava	4
	Tarrafal de São Nicolau	8
São Vicente	São Vicente	38
	TOTAL	**229**

Tabela 14 - Número de inspeções realizadas, por ramo de atividade

RAMO DE ATIVIDADE	Nº DE INSPEÇÕES
Comércio a retalho	97
Comércio a Retalho/Bar	3
Comércio a retalho/Restaurante	5
Comércio por grosso	22
Comércio por grosso e a retalho	7
Indústrias Alimentares	4
Restaurantes e Estabelecimentos de Bebidas	90
Indústria das Bebidas	1
TOTAL	**229**

Tabela 15 - Percentagem de não conformidades, tendo em conta o agrupamento dos requisitos dos DL nº 24 e 25/2009, sobre higiene e rotulagem de géneros alimentícios

REQUISITOS AGRUPADOS	% NC - 2019	% NC - 2018	% NC - 2017
Requisitos Gerais	34,1	33,3	26,0
Locais de Preparação e Fabrico	30,6	35,4	25,0
Equipamentos e Materiais	34,7	29,7	23,2
Resíduos Alimentares	40,3	30,0	26,6
Controlo de Pragas	56,3	47,1	40,3
Higiene e Formação Manipuladores	50,9	53,7	54,8

Géneros Alimentícios	23,2	26,8	22,5
Transporte[3]	0,0	0,6	0,1
Rotulagem	35,7	22,0	16,1
Rastreabilidade	47,6	40,7	37,5
Sistema de Autocontrolo	93,0	92,8	93,5

Tabela 16 - Número de amostras por Grupos de Géneros Alimentícios

GRUPOS DE GÉNEROS ALIMENTÍCIOS	NPR	FRAÇÃO	AMOSTRA ESTRATIFICADA
Produtos Lácteos	400	0,1815	40
Pratos prontos para consumo	400	0,1815	40
Grupo de Carnes e produtos à base de Carne	360	0,1633	36
Bebidas Alcoólicas	280	0,1270	28
Pescados e Produtos da pesca	216	0,0980	21
Produtos Hortícolas e frutas	200	0,0907	20
Ovos e ovo-produtos	192	0,0871	19
Mel, doces, compotas e outros doces	60	0,0272	6
Cereais/derivados	48	0,0218	5
Óleos e Gorduras	24	0,0109	2
Condimentos, Temperos, Especiarias, molhos e vinagres	12	0,0054	1
Bebidas Não Alcoólicas	12	0,0054	1
TOTAL	2204	1,0000	218

4.2.5 Sistemas de Regulação e Articulação - SNCA

Em 2019, as atividades relacionadas com os sistemas de regulação e articulação do setor alimentar envolveram:

- Promoção de ações enquanto Ponto focal do *Codex Alimentarius*;
- Implementação do Projeto "Reforço da Comissão Nacional do *Codex Alimentarius*", conforme financiamento do FFC;
- Participação nas reuniões regionais do *Codex Alimentarius*, enquanto ponto focal, ou outras iniciativas regionais sobre SSA.

4.3. ÁREA JURÍDICA

No quadro das suas atribuições, o GJ assegurou de forma regular o apoio técnico-jurídico às diversas instâncias que integram a estrutura orgânica da ERIS, materializado através de:

- Apoio jurídico na elaboração de propostas de atos legislativos e regulamentos constantes do plano de atividades das direções e outras superiormente incumbidas pelo CA;
- Elaboração de pareceres jurídicos no âmbito de atribuição e competência da ERIS;
- Elaboração de contrato de trabalho, de prestações de serviços e outros conforme solicitação do CA;

[3] Este requisito tem sido de difícil verificação no decorrer nas ações de inspeção.

- Apoio na elaboração de autos de notícias, cartas de advertência, autos de notificações de encerramento de estabelecimento, despacho que determina encerramento de estabelecimento e retirada dos géneros alimentícios do mercado e instrução de processo de contraordenação;
- Elaboração do relatório de consulta pública de projeto de regulamento.

4.4. ÁREA DE COMUNICAÇÃO E DOCUMENTAÇÃO

A criação de estratégias de comunicação, a nível interno e externo, permite uma maior visibilidade do trabalho que a ERIS vem desenvolvendo, bem como a promoção da sua imagem institucional. Assim tomando por base o objetivo estratégico "Comunicação - Promoção da informação e sensibilização junto dos cidadãos nas suas áreas de intervenção", a ERIS desenvolveu projetos como:

- Criação da identidade visual da ERIS;
- Elaboração do Manual de Identidade Visual da ERIS (Conforme o logotipo aprovado);
- Registo do novo domínio do sítio eletrónico da ERIS (*www.eris.cv*);
- Revisão e atualização dos conteúdos técnicos no sítio eletrónico;
- Atualização das redes sociais da ERIS e criação de novo grupo no Viber atualizado para a partilha de mensagens com os colaboradores da ERIS;
- Promoção de conteúdos nas redes sociais, através de patrocínio (anúncios pagos);
- Apoio técnico às iniciativas na área de comunicação das Direções;
- Promoção e divulgação dos eventos e atividades nacionais e internacionais realizadas pelas áreas técnicas;
- Promoção e divulgação dos instrumentos regulamentares produzidos pelas áreas técnicas;
- Produção conjunta com áreas técnicas de conteúdos informativos no âmbito de datas comemorativas relacionadas às áreas de intervenção da ERIS;
- Criação de campanhas e divulgação de temas específicos através de assinaturas de *email*;
- Padronização e divulgação de instrumentos de comunicação internos e externos de acordo com Manual de Normas da ERIS;
- Apoio técnico na produção e divulgação dos Boletins periódicos das áreas técnicas;
- Realização de Sessões "Nôs Ku Nôs";
- Criação e aquisição de material promocional e de trabalho, conforme a identidade visual da ERIS (canetas, USB *flash drives*, lápis, lapiseiras, blocos de notas, calendários, polos, *t-shirts*, fardamentos);
- Promoção da campanha "Adote um copo na ERIS;
- Promoção de paisagismo corporativo na ERIS;
- Mensagens personalizadas aos colaboradores em datas comemorativas (aniversários e feriados);
- Produção, gestão e divulgação de conteúdos informativos: notícias, cartazes, campanhas, etc.;

- Assessoria de Imprensa (Produção e envio de notas de imprensas, contatos com imprensa, acompanhamento de entrevistas e Gestão e manutenção do *clipping* de notícias).

4.5. COOPERAÇÃO E PARCERIAS

A semelhança dos anos anteriores a intervenção do serviço de CP foi em torno de elaboração de propostas de instrumentos de cooperação e de procedimentos de serviços e monitorização e avaliação de instrumentos de cooperação nacionais e internacionais, com destaque para os a seguir indicados:

4.5.1 Implementação e Monitorização de instrumentos de cooperação Nacionais (Institucionais)

a) Universidade Jean Piaget de Cabo Verde - Uni-Piaget: Protocolo de Colaboração com a Uni-Piaget está a ser implementado com exceção da colaboração na revisão de planos curriculares, posto que palestras foram realizadas no primeiro semestre do ano letivo 2018/2019 e foi acolhido 01 estagiário da Universidade na extinta ARFA.

b) Câmaras de Comércio, Indústria e Serviços de Sotavento (CCISS) e Câmara de Comércio Norte de Cabo Verde (CCNCV): Protocolo de Colaboração com Câmaras de Comércio (CCISS e CCNCV) assinados com os representantes dos operadores económicos, designadamente, CCISS e CCNCV, facilitam o canal de comunicação para divulgação de informação e solicitação de pareceres em sede de consulta pública.

c) Associação padra a Defesa do Consumidor – ADECO: Protocolo de Colaboração com a ADECO tem sido feito através de ações de sensibilização, educação e informação, nomeadamente transmissão no espaço ADECO da Televisão de Cabo Verde (TCV) de programas de sensibilização nas áreas de regulação, seminários ministrados por técnicos da ERIS, pareceres solicitados a ERIS sobre determinados assuntos de interesse dos consumidores e pareceres em sede de consulta pública.

d) Instituto Nacional de Estatísticas – INE: Protocolo de Colaboração com o INE tem o objetivo de promover uma eficiente articulação no domínio da recolha, tratamento e partilha de dados estatísticos, de documentação específica, promoção da regulação e supervisão dos setores alimentar e farmacêutico e de formação. Referencia-se que o protocolo de colaboração foi formalizado entre as duas instituições parceiras em julho de 2017, porém, está pendente a preparar os planos de atividades anuais para a sua implementação.

4.5.2 Implementação, Monitorização e Avaliação de instrumentos de cooperação Internacionais (Congéneres)

a) Instituto Federal de Avaliação de Riscos (BfR*):* Declaração Conjunta de Intenção de Cooperação com o BfR, da República Federal da Alemanha. Durante o ano de 2019, no quadro do IC foram feitos dois convites para participação de técnicos da ERIS, tendo sido enviado 01

técnico para participar no *BfR Summer Academy* 2019, o outro convite foi feito para participação da ERIS no *Werner-Baltes-Fellowship*.

b) Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE) de Portugal: Protocolo de Assistência Técnica com a ASAE de Portugal tem o objetivo de reforçar as relações existentes entre as instituições e melhorar a cooperação no domínio da avaliação e comunicação dos riscos na cadeia alimentar, formação, laboratorial, inspeção e fiscalização, foi formalizado em março de 2014. Foi negociado virtualmente o PA para o segundo semestre de 2019. Das 05 atividades previstas para o segundo semestre de 2019, infelizmente não foi possível a realização, estando por elaborar uma proposta de PA para 2020.

c) Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde, I.P. (INFARMED): Acordo de Colaboração com INFARMED tem o objetivo de contribuir para a prossecução de uma colaboração com vista ao reforço da capacidade técnica de intervenção da ERIS mediante a realização de atividades consignadas em Planos de Ação estabelecidos bianualmente.

Realça-se que do plano de atividades aprovado por ambas as instituições, das 30 atividades propostas para serem realizadas em dois anos, foram realizadas 12 em 2019, sendo que 03 das atividades implicaram deslocação de 05 técnicos da ERIS ao INFARMED. Em 2018, em decorrência, da falta de disponibilidade na agenda do INFARMED e das reformas ocorridas no figurino da regulação na área da saúde em Cabo Verde, houve constrangimentos para o cumprimento do cronograma inicialmente previsto. No entanto foi sugerido pelo INFARMED o reagendamento de algumas atividades para 2020, em data a acordar mutuamente.

4..5.3 Propostas de Instrumentos de Cooperação: (Internacionais/Institucionais)

a) Direção-Geral de Alimentação e Veterinária – DGAV: A proposta de Protocolo de Cooperação entre a ERIS e a DGAV tem como objeto a realização, pela DGAV, de ações de apoio técnico que se destinam a apoiar a ERIS na delimitação da legislação tendente a reforçar a garantia da segurança dos alimentos em Cabo Verde, as quais incluem, entre outros, a formação.

A proposta de IC foi revista pelo serviço de CP e foi formalizada, por ambas as instituições, em setembro de 2017. Porém, porque os medicamentos veterinários foram transferidos para a ERIS, na sequência das decisões de ordem política, nomeadamente a reconfiguração do modelo de regulação, foi solicitada a inscrição de atividades atinentes as novas competências da ERIS, a DGAV requereu o envio de uma revisão à proposta de instrumento de cooperação, abarcando essas novas competências. A proposta está em fase de revisão para envio à DGAV.

4.6. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

No âmbito da implementação do SGQ, e tendo em conta que se trata de uma área transversal à toda a agência, deu-se continuidade a criação das bases necessárias para a sua efetiva dinamização. Assim, diversos instrumentos de gestão, processos, procedimentos e instruções de trabalhos foram revistos e / ou aprovados.

Em 2019, a área de gestão da qualidade desenvolveu as seguintes atividades:

- Sensibilização e Socialização interna no âmbito do SGQ;
- Concurso para Realização da *GAP Analysis* e Revisão;
- Definição da Equipa do Projeto de capacitação de *task force* para o conhecimento dos requisitos da norma ISO 9001:2015;
- Planeamento da implementação do SGQ conforme os resultados da *GAP Analysis* (atividades, monitorização e periodicidade de reuniões com a gestão para apresentar o progresso da implementação).

5. CONSTRANGIMENTOS

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

a) Recursos humanos

- Necessidade de reforço dos RH, devido ao aumento na demanda em áreas específicas e a sobrecarga de alguns técnicos;
- Necessidade de melhor definição dos prazos para a execução de atividades;
- Necessidade de redução do período despendido para a validação de processos de autorização e de documentos técnicos desenvolvidos;
- Necessidade de promoção de formações transversais e técnicas/específicas;
- Necessidade de definição de carreira de inspetor;
- Necessidade de maior cumprimento das atividades programadas, que passa por avaliar as prioridades no que respeita às atividades não programadas.

b) Recursos materiais

- A instabilidade na rede de internet;
- Necessidade de desenvolvimento de sistemas de informação funcionais para suporte às atividades;
- A forte dependência do NOSi para permitir aos técnicos e fornecedores dos aplicativos informáticos, nas áreas financeira e de pessoal, ter acesso ao servidor, condicionando assim o normal andamento dos trabalhos;
- Necessidade de aquisição de equipamentos ou plataforma de videoconferência para a execução de atividades virtuais;
- Insuficiência de meios materiais para fazer face à demanda crescente, como é o caso de viatura e condutor para atender às inspeções, serviços administrativos, missões, entre outros;
- Necessidade de melhoria no suporte dado pelos serviços de apoio e de logística;
- Necessidade de melhoria do espaço de armazenamento dedicado aos dossiers técnicos, aos produtos apreendidos e aos materiais de inspeção.

d) Comunicação

- Necessidade de melhoria na comunicação interna de uma forma geral e transversal;

- Redução da participação de técnicos nas sessões "*Nôs ku nôs*", tanto na qualidade de apresentadores, quanto de participantes;
- Necessidade de promoção de momentos de partilha, confraternização e lazer entre os técnicos da Entidade.

e) Articulação com Entidades Externas

- Necessidade de estabelecimento de protocolos de colaboração com as Entidades já identificadas;
- Fraca ou nula implementação de protocolos de parcerias com entidades estrangeiras congéneres;
- Fraca participação das autoridades locais no seguimento às medidas corretivas emanadas de ações de inspeção conjuntas.

f) Legislação

- Ausência ou limitação da legislação alimentar específica e vigente que impede a tomada de medidas assertivas e céleres face às não conformidades constatadas nas ações de inspeção e amostragem;
- Incumprimento da legislação vigente em matéria de licenciamento comercial por parte das autoridades competentes locais, com repercussão direta nas ações de inspeção e controlo oficial.

g) Outros

- Ausência de uma estratégia específica e meios adequados aquando da implementação da nova entidade, no âmbito da transição das entidades extintas e criação da ERIS;
- Ausência de auditoria externa e suporte de um Fiscal Único que limita a atuação da Direção Financeira;
- Ausência de rubrica orçamental para as atividades relacionadas com o SGQ;
- Necessidade de redefinição do PA anteriormente previsto, devido a extinção da ARFA e criação da ERIS;
- Necessidade de elaboração das ferramentas/instrumentos de Gestão da ERIS;
- Necessidade de redefinição dos processos (Macroprocessos e Processos) e indicadores que reflitam na prática a estrutura organizacional, através do que se almeja enquanto desempenho das direções/serviços, de a permitir que gestão do topo tome decisões estratégicas e fundamentadas em evidências;
- Necessidade de realizar uma profunda revisão dos processos afetos ao SGQ, adequando-os a nível estrutural;
- Necessidade de definir as ações para tratar riscos e oportunidades;
- Necessidade de definir e monitorizar os Objetivos da Qualidade;
- Necessidade de elaboração de uma matriz de riscos com foco no cliente através da identificação e definição das expetativas das partes interessadas, conforme os requisitos da norma ISO 9001.

6. PERSPETIVAS PARA 2020

6.1. ÁREA DE REGULAÇÃO FARMACÊUTICA

Tendo em vista as condições atuais de funcionamento da DRF, e a necessidade de alavancar a sua capacidade de resposta, e com o intuito de melhorar a execução das atividades previstas, perspetiva-se:

- Término do período transitório de instalação e organização da nova Entidade, e estabilização das atividades;
- Promoção de momentos de discussão sobre diferentes matérias;
- Implementação fluída das novas medidas publicadas;
- Dinamização e consolidação dos serviços montados;
- Resolução da maior parte das pendências atuais;
- Reforço quantitativo e qualitativo dos RH da DRF;
- Reforço da relação de cooperação entre o regulador e as reguladas;
- Consolidação dos instrumentos para a implementação do observatório do mercado do medicamento;
- Seguimento do processo de atualização do enquadramento legal farmacêutico e elaboração de novas normas.

6.2. ÁREA DE REGULAÇÃO DA SEGURANÇA SANITÁRIA DE ALIMENTOS

- Utilização por parte da ERIS de poder de influenciação direta junto da Assembleia Nacional para agenda, discussão e aprovação dos projetos de diploma que se encontram no Parlamento;
- Reforço por parte da DRSA da implementação dos instrumentos de cooperação existentes com a DGAV, ASAE, ANVISA, BfR, especialmente em matéria de capacitação, estágios e visitas;
- Priorizar as atividades da DRSA que se encontram no PA em detrimento das ações não programadas;
- Dar continuidade a ações de capacitação/reciclagem dos técnicos afetos às autoridades competentes locais, nomeadamente câmaras municipais e delegacias de saúde e sensibilização na tomada de decisões;
- Reforço do Gabinete Jurídico da ERIS com pelo menos um jurista, como forma de minimizar as necessidades atuais e futuras da inspeção e amostragem;
- Engajamento da DRSA em matéria de capacitação/reciclagem dos seus quadros no país e exterior;
- Dar início à discussão interna do perfil do inspetor na DRSA, bem como as suas atribuições;
- Maior rigor na programação de atividades de inspeção, de amostragem e outras da DRSA em Santiago e maior engajamento da Direção da ERIS na reserva de apoio logístico indispensável para o efeito;
- Discussão aberta e aprofundada dos constrangimentos constatados no processo de inspeção da DRSA e busca de soluções para a sua minimização.

6.3. ÁREA JURÍDICA

Perspetiva-se um ano 2020 de muito trabalho, tendo sobretudo em conta, as atribuições relativas à regulação das atividades dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, o que requer a adaptação do GJ às demandas decorrentes da prossecução das referidas atribuições.

6.4. ÁREA DE COMUNICAÇÃO E GESTÃO DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

Continuar a identificação as necessidades de melhoria e prioridades da ERIS, buscando a implementação de novas e necessárias estratégicas convindo a promoção da boa comunicação interna/externa, considerando os desafios do estabelecimento da nova imagem institucional, com a extinção da ARFA e transição de competências para a ERIS, bem como para o tratamento e a organização do acervo documental.

6.5. ÁREA DE COOPERAÇÃO E PARCERIAS

Para o ano de 2020, perspetiva-se dar continuidade à implementação e consolidação de um conjunto de atividades iniciadas em 2019. Prevê-se, assim, monitorização dos instrumentos de cooperação existentes; identificação de novos parceiros de cooperação ou parcerias; e medir o grau de satisfação dos parceiros de cooperação.

6.6. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Para o ano 2020, perspetiva-se dar continuidade e consolidar as atividades que não foram concluídas no decurso de 2019. Perspetiva-se que será um ano que exigirá um esforço por parte de todos, sendo certo, que a mais valia para o garante da sua revisão e implementação que se almeja sólida, eficiente e eficaz, será usufruir pela primeira vez de um orçamento próprio, o que se considera um ganho substancial essencial para o avanço das condições de implementação das melhorias necessárias ao sistema.