ERIS
Entidade Reguladora
Independente da Saúde

RELATÓRIO
DE ATIVIDADES |2020

Março | 2021

ÍNDICE

ABREVIATURAS E SIGLAS 4
1. INTRODUÇÃO 7
2. APRECIAÇÃO GERAL 8
2.1. ÁREA DA REGULAÇÃO FARMACÊUTICA 8
2.2. ÁREA DA REGULAÇÃO ALIMENTAR 10
2.3. ÁREA DA REGULAÇÃO DA SAÚDE 13
2.4. ÁREA JURÍDICA 14
2.5. ÁREA DE COMUNICAÇÃO E GESTÃO DE UTENTES 15
2.6. ÁREA DE PLANEAMENTO, COOPERAÇÃO E GESTÃO DA QUALIDADE 15
2.7. ÁREA DE GESTÃO DE RECURSOS 16
3. BALANÇO DAS ATIVIDADES 18
3.1. ÁREA DA REGULAÇÃO FARMACÊUTICA 18
a) Projeto DRF 01 18
b) Projeto DRF 02 21
c) Projeto DRF 03 35
d) Projeto DRF 04 37
e) Projeto DRF 05 38
3.2. ÁREA DA REGULAÇÃO ALIMENTAR 40
a) Projeto DRA 01 40
b) Projeto DRA 02 42
c) Projeto DRA 03 51
d) Projeto DRA 04 62
e) Projeto DRA 05 64
3.3. ÁREA DA REGULAÇÃO DA SAÚDE 65
a) Projeto DRS 01 65
b) Projeto DRS 02 66
c) Projeto DRS 03 71
d) Projeto DRS 04 72
e) Projeto DRS 05 72
3.4. ÁREA JURÍDICA 73
a) Projeto GJ 01 73
b) Projeto GJ 02 76
c) Projeto GJ 03 77
3.5. ÁREA DE COMUNICAÇÃO E GESTÃO DE UTENTES 78
a) Projeto GCGU 01 78
b) Projeto GCGU 02 79
c) Projeto GCGU 03 79
d) Projeto GCGU 04 81
e) Projeto GCGU 05 82
3.6. ÁREA DE PLANEAMENTO, COOPERAÇÃO E GESTÃO DA QUALIDADE 83
3.6.1. Sistema de Gestão da Qualidade 83
a) Projeto SGQ 01 83
b) Projeto SGQ 02 84
c) Projeto SGQ 03 84
d) Projeto SGQ 04 84
e) Projeto SGQ 05 85
f) Projeto SGQ 06 85
g) Projeto SGQ 07 86

h) Projeto SGQ 08 87
i) Projeto SGQ 09 87
3.6.2. Cooperação e Parcerias 88
j) Projeto CP 01 88
k) Projeto CP 02 90
l) Projeto CP 03 91
m) Projeto CP 04 93
3.7. ÁREA DE GESTÃO DE RECURSOS 93
3.7.1. Área Administrativa e logística 94
3.7.2. Recursos Humanos 95
3.7.3. Afetação dos Recursos Humanos 96
3.7.4. Movimento de pessoal 100
3.7.5. Capacitação & Formação 100
a) Projeto DGR 01 103
b) Projeto DGR 02 104
c) Projeto DGR 03 104
4. ATIVIDADES CORRENTES E NÃO-PROGRAMADAS 105
4.1. ÁREA DA REGULAÇÃO FARMACÊUTICA 105
4.2. ÁREA DA REGULAÇÃO ALIMENTAR 116
4.3. ÁREA DA REGULAÇÃO DA SAÚDE 117
4.4. ÁREA JURÍDICA 119
4.5. ÁREA DE COMUNICAÇÃO E GESTÃO DE UTENTES 122
4.6. ÁREA DE PLANEAMENTO, COOPERAÇÃO E GESTÃO DA QUALIDADE 134
5. PRINCIPAIS CONSTRANGIMENTOS E OPORTUNIDADES DE MELHORIA 137
a) Recursos humanos 137
b) Recursos materiais 137
c) Logística e infraestrutura 138
d) Comunicação 138
e) Articulação com Entidades Externas 139
f) Legislação 139
g) Outros 140
6. PERSPETIVAS PARA 2021 141
6.1. ÁREA DA REGULAÇÃO FARMACÊUTICA 141
6.2 ÁREA DA REGULAÇÃO ALIMENTAR 142
6.3. ÁREA DA REGULAÇÃO DA SAÚDE 143
6.4. ÁREA JURÍDICA 143
6.5. ÁREA DE COMUNICAÇÃO E GESTÃO DE UTENTES 144
6.6. ÁREA DE PLANEAMENTO, COOPERAÇÃO E GESTÃO DA QUALIDADE 144
6.7. ÁREA DE GESTÃO DE RECURSOS 145

ABREVIATURAS E SIGLAS

AC	Autoridades Competentes
ADECO	Associação para a Defesa dos Consumidores
AIM	Autorização de Introdução no Mercado de Medicamentos
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil)
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil)
APPCC/HACCP	Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controlo
ARFA	Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares
ASAE	Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (Portugal)
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
CCS	Câmara do Comércio 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*
CFV	Comissão de Farmacovigilância
COVID-19	Corona *Virus Disease* 2019
CP	Cooperação e Parcerias
CQ	Comprovação da Qualidade
CTC	Comissão Técnica Central (SNCA)
DGR	Direção de Gestão de Recursos
DGAV	Direção Geral de Alimentação e Veterinária (Portugal)
DGP	Direção Geral das Pescas
DL	Decreto-Lei / Decreto-Legislativo
DNS	Direção Nacional de Saúde
DR	Decreto-Regulamentar
DRA	Direção de Regulação Alimentar

DRF	Direção de Regulação Farmacêutica
DRS	Direção de Regulação da Saúde
DTA	Doença (s) Transmitida (s) por Alimentos
ECV	Escudos Cabo-Verdianos
EMPROFAC	Empresa Nacional de Produtos Farmacêuticos
EPCS	Estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde
ERIS	Entidade Reguladora Independente da Saúde
FAO	Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação
FV	Farmacovigilância
GAF	Gabinete para os Assuntos Farmacêuticos
GCGU	Gabinete de Comunicação e Gestão de Utentes
GJ	Gabinete Jurídico
GPCGQ	Gabinete de Planeamento, Cooperação e Gestão da Qualidade
IC	Instrumentos de Cooperação
IEM	Importação Especial de Medicamentos
IGQPI	Instituto de Gestão da Qualidade e Propriedade Intelectual
ILF	Inspeção e Licenciamento Farmacêuticos
INE	Instituto Nacional de Estatísticas
INFARMED, I. P.	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (Portugal)
INPS	Instituto Nacional de Previdência Social
INSP	Instituto Nacional de Saúde Pública
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 de Informação
OE	Operador (es) Económico (s)
OMS	Organização Mundial da Saúde
PA	Plano de Atividades
PC	Produtos Cosméticos
PFC	Ponto Focal do *Codex Alimentarius*
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
RTPE	Rede Tecnológica e Privativa do Estado
SARS-CoV-2	*Severe acute respiratory syndrome coronavirus* 2
SCP	Serviço de Cooperação e Parcerias
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
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*
Uni-CV	Universidade de Cabo Verde

1. INTRODUÇÃO

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 n.º 03/2019, de 10 de janeiro, publicado no BO. n.º 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 dos 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 2020, realizou as suas atividades através dos serviços técnicos de regulação e de suporte, nomeadamente:

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

É de se realçar o forte impacto que a pandemia da COVID-19 teve na prossecução dos objetivos traçados para a regulação e a supervisão do circuito nacional da atividade e funcionamento dos estabelecimentos, instituições e serviços prestadores de cuidados de saúde, dos produtos farmacêuticos e alimentares. Assim, o Plano de Atividades (PA) da ERIS para 2020 teve de ser reajustado e a equipa teve de ser reorganizada para dar resposta aos crescentes desafios trazidos pela pandemia.

O aparecimento da COVID-19 em finais de 2019 e a sua evolução em 2020 para pandemia, condicionou o normal desenrolar de atividades e ou eventos normalmente previsíveis e/ou contabilizados e impulsionou a tomada de decisões em variadas frentes, de modo a serem adotadas as medidas necessárias para o combate à doença e ao controlo de seu impacto na saúde das populações, na economia mundial, na vida social e em muitos outros níveis.

Em Cabo Verde, desde cedo, o Governo promoveu medidas de combate à doença e aos seus diferentes impactos, sendo que um número razoável destas teve como entidade executora e/ou colaboradora a ERIS.

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

Em matéria de recursos humanos (RH), foi definida como prioridade continuar a reforçar a capacitação técnica do quadro de pessoal da entidade, bem como executar a decisão do reforço do seu quadro de pessoal, através da contratação de novos técnicos, aumentando

assim, o quadro efetivo de colaboradores. De igual modo, procedeu-se à efetivação de ações formativas, de acordo com as solicitações e autorizações da administração, ainda que em número inferior ao programado.

No contexto de pandemia e face à nova conjuntura, alinhado com a retificação do Orçamento do Estado, foi retificado o PA e, subsequentemente, o seu programa financeiro para 2020.

Cabe realçar o ataque informático à Rede Tecnológica Privativa do Estado (RTPE), que atingiu os computadores de vários utilizadores na ERIS, levou à paralisação, por algum tempo, do acesso à base de dados e ao servidor da Entidade. Tal situação veio ditar a perda de uma grande quantidade de informações e o atraso na elaboração de informações correntes e periódicas.

2. APRECIAÇÃO GERAL

2.1. ÁREA DA REGULAÇÃO FARMACÊUTICA

As atividades planificadas para 2020, que perspetivavam a continuidade das efetivadas e não concluídas em anos transatos e a consolidação dos serviços montados na Direção, tiveram de ser repensadas e, à semelhança do ano de 2019, fez-se um exercício de priorização para se poder dar seguimento as novas competências e responsabilidades impostas pela COVID-19. Para o efeito, a equipa da DRF teve, forçosamente, de ser organizada em *Task-forces* internas com responsabilidades bem definidas, que, durante aproximadamente sete meses, executaram as atividades extraordinárias advenientes do contexto da pandemia e as rotineiras, prioritárias e urgentes. Porém, mesmo com o esforço coletivo da DRF, algumas das atividades planificadas para os 2º e 3º trimestres tiveram de ser adiadas para finais do 3º e 4º trimestres e outras tiveram de ser canceladas.

De realçar que a DRF, de acordo com as competências de regulação e supervisão farmacêuticas que assegura, conta com a colaboração de 09 técnicos efetivos e está organizada em 07 áreas, designadamente:

- Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de medicamentos;
- Importação Especial de Medicamentos (IEM);
- Regulação económica de medicamentos (REGEMED);
- Farmacovigilância (FV) e Comprovação de qualidade (CQ);
- Inspeção e Licenciamento farmacêuticos (ILF);
- Produtos cosméticos (PC); e
- Dispositivos médicos (DM).

O PA da DRF referente ao ano de 2020, elaborado e validado pelo CA em meados de 2019, passou por algumas revisões tendo em vista os seguintes aspetos:

- Adequação do documento ao ano atípico de atividades (Aparecimento da COVID-19 e de responsabilidades acrescidas);
- Inclusão de atividades não executadas em 2019, que, por força do período transitório da criação e instalação da ERIS, tiveram de ser adiadas para 2020;

- Ajuste orçamental solicitado pelo CA, que implicou a diminuição em 61,24% do orçamento inicialmente previsto para a Direção (passando de 10.000.000,00 a 3.876.000,00).

A versão final do PA (Anexo 1 – Última versão PA DRF 2020_V7), conta com um total de 66 atividades, divididas em 05 objetivos estratégicos, designadamente:

1. Legislação e regulamentação, com 07 iniciativas;
2. Supervisão, com 32 iniciativas;
3. Comunicação, com 11 iniciativas;
4. Cooperação e parcerias, com 07 iniciativas; e
5. Instrumentos de gestão, com 09 iniciativas.

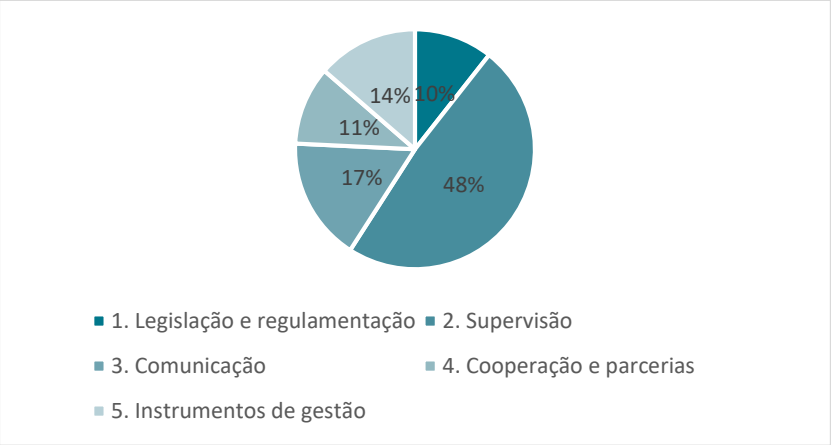

Gráfico 1 - PA da DRF por objetivo estratégico

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

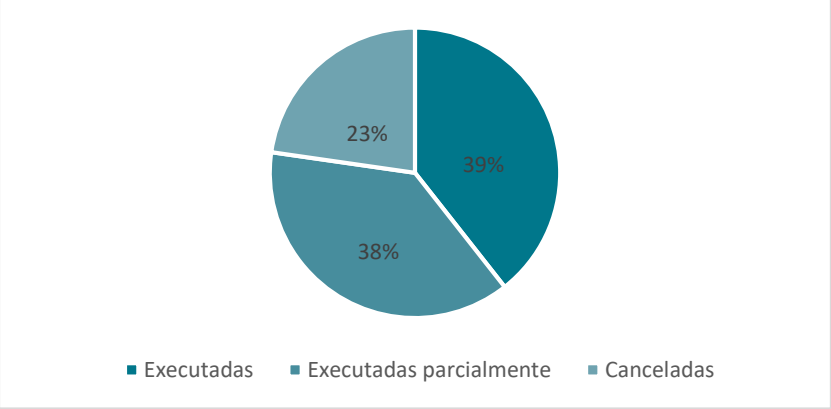

Gráfico 2 - Taxa de execução das atividades da DRF no ano de 2020

A execução apresentada reflete, de entre outros aspetos com menor peso, o impacto dos efeitos da pandemia da COVID-19 na dinâmica da Direção, pois muitas foram as atividades cuja finalização transitou para 2021.

Portanto, as situações/atividades que limitaram uma melhor execução do PA se deveram, essencialmente, ao contexto da COVID-19, especificamente:

- A necessidade de redimensionar a equipa em responder aos novos desafios;
- Promoção e divulgação de informações e normas relativas ao contexto da COVID-19;
- Autorização excecional de produtos da saúde de utilização na COVID-19, para efeito de isenção aduaneira, de acordo com os isentivos implementados pelo Governo em benefício de operadores económicos;
- Dar resposta acrescida às competências de supervisão do mercado;
- Participação em grupos de trabalho e de fiscalização.

Ainda, interessa registar que devido a disponibilidade condicionada do Gabinete Jurídico (GJ) em prestar assistência jurídica atempada, fruto do contexto e da necessidade de reforço dos RH desse Gabinete, não se conseguiu concluir algumas das iniciativas relativas à revisão e ou elaboração de novos diplomas legais.

Por último, registam-se dois acontecimentos que tiveram um impacto negativo no cumprimento das metas traçadas pela DRF, a saber: a instabilidade sentida no funcionamento da RTPE e o ataque cibernético sofrido pela referida rede em finais de novembro. Esses condicionaram o ritmo estabelecido para a efetivação/conclusão de algumas atividades cuja execução adiou-se para final do ano, devido a demanda acrescida de atividades que a DRF enfrentava. Além disso, o levantamento inicial dos dados perdidos após esse ataque aponta para perdas importantes, que terão efeito direto no registo e no seguimento de processos e atividades da Direção.

Realça-se que o peso das atividades não previstas foi mais elevado do que as planificadas pela DRF. Pese embora, os factos mencionados nos parágrafos anteriores tenham condicionado os resultados que serão aqui apresentados, infere-se que se conseguiu uma taxa de execução satisfatória que, comparativamente ao seu período homólogo, demonstra resultados interessantes e positivos e o engajamento da equipa na efetivação de todas as atividades planificadas e não planificadas.

2.2. ÁREA DA REGULAÇÃO ALIMENTAR

O PA de 2020 da DRA foi revisto em dois momentos distintos, em maio e junho, como forma de melhor se adequar ao contexto da pandemia mundial e da situação em que a instituição se encontrava, como forma de melhor responder às necessidades pendentes, sem descurar a matriz inicial que norteou a sua formulação.

Estas revisões, prenderam-se substancialmente na retificação de algumas atividades inscritas e com forte dependência de outras instituições para a sua implementação. Assim, considera-se que o plano revisto, tentou retratar o mais fielmente possível, de uma forma pragmática, as atividades a serem materializadas pela DRA, sem interferência e dependência externa e sem perturbações adversas ocasionadas pela epidemia.

De acordo com o PA da DRA para 2020 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, quer nas ações correntes

referentes à regulação, com especial destaque para a supervisão e inspeção, comunicação e sensibilização.

As ações e atividades referentes à implementação do regime jurídico sobre a produção e comercialização da aguardente de cana-de-açúcar e inscritas na Resolução do Conselho de Ministros de agosto de 2018, merecem igualmente destaque, com as vistorias realizadas em 2020, nas ilhas produtoras de aguardente, nomeadamente em Santiago, Santo Antão, São Nicolau, Maio e Brava.

No capítulo da supervisão e inspeção, para além de uma mais e maior consistência na harmonização dos procedimentos, deu-se início ao processo de fiscalização conjunta, instituída pelo Conselho de Ministros através da Resolução n.º 92/2020, de 04 de julho, que aprovou a diretiva de acompanhamento e fiscalização do processo de implementação das condições gerais de segurança sanitária aplicáveis às instituições, empresas, serviços ou atividades, assim como dos procedimentos específicos a observar, no contexto da prevenção da contaminação por SARS-CoV-2.

A fiscalização conjunta contou, também, com a participação da Inspeção Geral das Atividades Económicas (IGAE), da Inspeção Geral do Trabalho (IGT), das Delegacias de Saúde, das Câmaras Municipais, da Polícia Nacional e das Forças Armadas, sob a coordenação geral do Serviço Nacional de Proteção Civil e Bombeiros (SNPCB).

Fruto desta dinâmica e como resposta às solicitações das demais entidades competentes, a DRA participou efetivamente na fiscalização a um total de 2.155 estabelecimentos para a verificação dos requisitos estruturais referentes à segurança sanitária e na atribuição de selos de conformidade, sendo que 1.451 (67,33%) destes estabelecimentos pertencem ao setor alimentar. Como resultado, foram encerrados 116 (9,64%) estabelecimentos e atribuído um total de 316 (33,19%) selos de conformidade.

A DRA, nas brigadas em que era coordenadora da fiscalização, pôde implementar de forma integral as suas atribuições e procedimentos, tomando medidas corretivas para sanar as não-conformidades e, inclusive, proceder ao encerramento temporário de estabelecimentos para efeitos de se adequarem aos requisitos de higiene e legalidade.

O projeto aprovado pelo Fundo Fiduciário II do *Codex Alimentarius* visando a dinamização da Comissão Nacional do *Codex Alimentarius* (CNCA) não avançou em 2020 por não terem sido disponibilizadas as verbas necessárias para a realização das ações previstas.

Assim, o PA para 2020 foi, de acordo com as orientações estratégicas definidas, elaborado numa perspetiva de:

1. Dar continuidade e consolidação dos instrumentos de regulação criados no setor de segurança sanitária;
2. Implementar as atribuições e competências em fase de preparação;
3. Dar enfoque privilegiado à supervisão do mercado e comunicação/sensibilização.

A DRA desenvolveu as suas atividades com base nos seguintes temas:

1. Regulamentação: Reforço da construção do edifício regulamentar que garanta uma regulação eficaz;
2. Comunicação e Sensibilização: Reforço dos instrumentos de gestão, comunicação e sensibilização da população, dos regulados e dos parceiros;
3. Supervisão e Inspeção: Reforço e alargamento da supervisão e do sancionamento dos incumprimentos legais; Promoção, desenvolvimento e implementação de condições institucionais, legais e técnicas para o registo e licenciamento sanitário;
4. Cooperação e Parcerias: Reforço do papel da ERIS na gestão e desenvolvimento de sistemas de regulação e articulação institucional.

Os montantes consignados para cada projeto, segundo as revisões efetuadas são apresentadas na Tabela 1.

Tabela 1 - Orçamento DRA para 2020

Projetos da DRA para 2020	Orçamento inicial	Revisão junho	% Utilizado
DRA01: Reforço da construção do edifício regulamentar que garanta uma regulação eficaz	3.374.166,00	538.000,00	%
DRA02: Reforço dos instrumentos de gestão, comunicação e sensibilização da população, dos regulados e dos parceiros	470.000,00	996.576,00	%
DRA03: Reforço e alargamento da supervisão e do sancionamento dos incumprimentos legais	9.503.196,00	4.800.000,00	%
DRA04: Promoção, desenvolvimento e implementação de condições institucionais, legais e técnicas para o registo e licenciamento sanitário	2.398.949,00	1.110.000,00	%
DRA05: Reforço do papel da ERIS na gestão e desenvolvimento de sistemas de regulação e articulação institucional	450.000,00	-	%
TOTAL | Orçamento DRA para 2020	**16.196.311,00**	**7.444.576,00**	**%**

A equipa técnica da DRA em 2020 foi constituída no primeiro semestre do ano por sete elementos, incluindo o Diretor.

A partir de julho e, enquadrado na política de reforço do quadro de pessoal afeto ao DRA, deram entrada mais dois colaboradores com experiência em empresas do ramo alimentar e com uma adequada formação técnica em setores afins, que permitiram alargar a visão do setor para novas valências, ao mesmo tempo que agregaram valor nos domínios da supervisão e inspeção.

Assim, a partir do segundo semestre de 2020, a DRA viu-se reforçada em número de técnicos afetos e respetivas competências, ficando mais apta para dar uma resposta mais eficaz às diversas solicitações.

Apesar da pandemia e das perturbações introduzidas ao longo de 2020, com a determinação dos estados de emergência e de calamidade, bem como das limitações causadas pela pandemia, é de salutar e reconhecer o engajamento firme dos técnicos nas diferentes atividades programadas e não-programadas, adaptando-se rapidamente aos novos cenários, dando o melhor de si, demonstrando eficácia, brio e zelo profissionais. As atividades no terreno foram muito desgastantes, mas os colaboradores da DRA souberam com a sua elevada motivação, espírito de equipa e engajamento contornar as longas horas de trabalho, muitas

vezes, em condições pouco seguras e com risco acrescido, gerindo equipas externas em prol da obtenção de resultados satisfatórios para a entidade e para Cabo Verde, na luta contra o novo coronavírus.

2.3. ÁREA DA REGULAÇÃO DA SAÚDE

As competências de licenciamento dos Estabelecimentos Prestadores de Cuidados de Saúde (EPCS) e de registo dos profissionais de saúde tiveram início de implementação em 2020. Até à presente data, um número considerável de pedidos foi recebido, instruído e submetido à decisão da DDRS e do CA da ERIS. Num ano atípico como o de 2020, marcado pela pandemia da COVID-19, vários desafios foram enfrentados e mitigados para que, com o número reduzido de técnicos, a Direção pudesse dar respostas às solicitações, nomeadamente, a nível dos objetivos preconizados ajustados à demanda espontânea.

Tendo em conta o PA da DRS para 2020 e os ajustes realizados ao longo da sua execução, devido à pandemia da COVID-19, pode-se concluir que, em termos gerais, os objetivos preconizados foram atingidos, quer no domínio de ações estruturantes relacionadas com a regulamentação (elaboração de projetos de diploma), quer nas ações correntes referentes à supervisão, inspeção e comunicação/sensibilização.

O PA inicial continha 04 eixos estratégicos, prevendo a realização de 26 atividades, tendo como prioridade a revisão da legislação existente.

O PA da DRS para 2020, integra 05 temas:

1. Legislação e regulamentação, com 06 iniciativas;
2. Supervisão, com 14 iniciativas;
3. Comunicação, com 03 iniciativas;
4. Cooperação e Parcerias, com 03 iniciativas;
5. Instrumentos de Gestão, com 01 iniciativa.

A meio percurso, tendo em conta a situação pandémica, que obrigou o funcionamento em regime de teletrabalho, devido às sucessivas declarações dos estados de calamidade e emergência pelo país e ao aparecimento de demandas espontâneas relacionadas com a COVID-19, o PA teve que ser reorientado, tanto a nível do orçamento como das atividades, por forma a poder responder à conjuntura do momento, passando, a contar com 27 iniciativas.

Conforme a tabela 2 e o gráfico 3, que representam a execução das atividades, 59,2% foram executadas, 18,5% foram executadas parcialmente, 3,7% foram canceladas e 18,5% foram adiadas para 2021.

Tabela 2 - Execução das atividades da DRS no ano de 2020

TOTAL DE ATIVIDADES	27	100%
Executadas	16	59,2%
Executadas parcialmente	5	18,5%
Canceladas	1	3,7%
Adiadas para 2021	5	18,5%

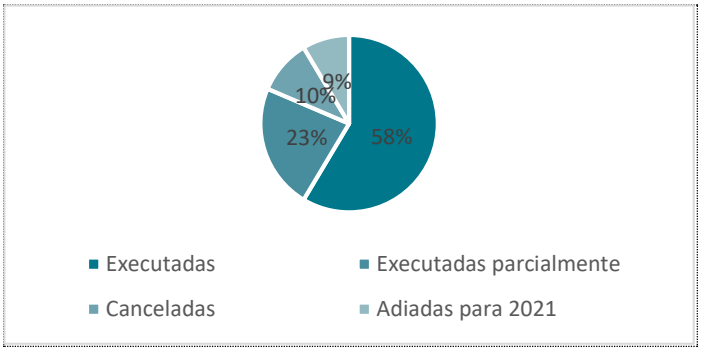

Gráfico 3 - % Execução das atividades da DRS no ano de 2020

Tabela 3 - Orçamento da DRS para 2020

Projetos da DRS para 2020	Orçamento inicial	Orçamento Revisto	Execução Orçamental	% Utilizado
DRS 01-Legislação e regulamentação: melhoria do quadro regulamentar e dos sistemas de regulação	1.950.000	170.705	2.740	1,62 %
DRS 02-Supervisão: instalação de sistemas de autorização/licenciamento e reforço da implementação dos instrumentos de supervisão	2.050.000	1.089.470	1.089.470	100%
DRS 03-Comunicação: promoção da imagem institucional e difusão de informação e sensibilização nas áreas de intervenção junto dos cidadãos	0	0		%
DRS 04-Cooperação e Parcerias: monitorização dos protocolos existentes e identificação de novos parceiros estratégicos	0	0		%
DRS 05-Instrumentos de Gestão: implementação e melhoria		0		%
TOTAL	**4.000.000**	**1.260.175**	**1.092.210**	**86,67%**

Uma análise apurada da execução orçamental indica que as rúbricas relacionadas com deslocações e estadias, ajudas de custo e outros fornecimentos e serviços, foram as que atingiram uma maior taxa de realização.

De modo geral, pode-se considerar positiva a execução global do PA da DRS para 2020, visto que grande parte das atividades definidas foram efetivamente executadas.

2.4. ÁREA JURÍDICA

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

- Da participação na elaboração de propostas de atos legislativos e regulamentos constantes dos PA das Direções e outras superiormente incumbidas pelo CA;
- Da emissão de pareceres jurídicos no âmbito das atribuições e competências da ERIS;
- Da elaboração de vários contratos de natureza diversa, sob a solicitação do CA ou das Direções;
- Do apoio aos serviços na formulação de respostas às questões de natureza jurídica que são colocadas à ERIS por entidades reguladas; e

- Do apoio na elaboração dos autos de notificação de encerramento de estabelecimentos e outras questões colocadas pontualmente.

2.5. ÁREA DE COMUNICAÇÃO E GESTÃO DE UTENTES

Para 2020, o PA do GCGU, cumprindo os objetivos estratégicos indicados nas diretrizes para a elaboração dos planos das unidades orgânicas (UO), teve em consideração os seguintes temas:

3. Comunicação:	Promoção da imagem institucional e difusão de informação e sensibilização nas áreas de intervenção junto dos cidadãos
5. Instrumentos de Gestão:	Implementação e melhoria

Assim, as atividades foram desenvolvidas em torno dos projetos:

- GCGU01: promover o conhecimento das regras e requisitos técnicos dos produtos e serviços regulados.
- GCGU02: estabelecer processos de comunicação que informem e sensibilizem as entidades públicas, os operadores económicos e os consumidores.
- GCGU03: adequar e melhorar a comunicação interna e externa.
- GCGU04: conhecer e desenvolver estratégias de empoderamento.
- GCGU05: desenvolver o conhecimento para uma comunicação direcionada e eficaz.

Convém referir que o ano de 2020 foi marcado por situações de crise, o que exigiu a redefinição das prioridades e a reorganização de atividades, tendo em vista fazer face à pandemia causada pela COVID-19, assim como corresponder aos pedidos oriundos das UO da ERIS de forma profícua, em tempo útil e prezando pela qualidade de trabalho.

Assim, as atividades do GCGU estiveram circunscritas na resposta da ERIS ao contexto nacional, caracterizado pelas seguintes fases:

Situação de Contingência Nacional:	Estado de Emergência:	Situação de Calamidade / Contingência:
De 17 a 26/03/2020	• **Nacional:** de 28/03 a 01/05/2020 • **Ilha de Santiago:** 28/03 a 28/05/2020	De 29/05/2020 ao presente.

Em junho de 2020, o PA do GCGU foi revisto para melhor corresponder às novas orientações de gestão e de adaptação, tendo em conta o contexto de pandemia e buscando desenvolver propostas de solução aos problemas identificados no primeiro semestre de 2020, ocasionados pela situação de pandemia.

2.6. ÁREA DE PLANEAMENTO, COOPERAÇÃO E GESTÃO DA QUALIDADE

O PA do GPCGQ, estabelecido inicialmente para as áreas de cooperação e parcerias e sistema de gestão da qualidade (SGQ), foi revisto a meio percurso, sofrendo ajustes substanciais em

função dos recursos e das necessidades existentes, para que se tornasse possível a execução de atividades prioritárias. Destas alterações, importa destacar as seguintes:

1. Devido ao contexto internacional, em que os países foram chamados a enfrentar a "Emergência Sanitária de Alcance Internacional" imposta pela pandemia da COVID-19, ocorreram readaptações na forma de trabalho de forma global. Assim, as atividades planeadas anteriormente no projeto de consultoria para a implementação do SGQ da ERIS, foram reajustadas e adaptadas a sistemas remotos, nomeadamente, a realização de reuniões periódicas via *Skype* para revisão do sistema, tanto com a empresa de consultoria, como com algumas unidades orgânicas da ERIS. Também se destaca que grande parte dos trabalhos realizados no âmbito do sistema foram desenvolvidos em regime de teletrabalho e/ou em escalas de trabalho presencial.

2. A replanificação das atividades do SGQ também se deveu ao facto da conceção do Plano Estratégico (PE) ainda não ter sido concluída, não permitindo a consolidação de algumas atividades prioritárias para a implementação do SGQ, nomeadamente, o mapeamento de processos, a definição da política e dos objetivos da qualidade, identificação das partes interessadas e definição das oportunidades e riscos, que são determinados a nível da Gestão Estratégica, enquanto instrumentos prioritários ligados ao PE.

3. Para a área de cooperação, salienta-se que, no âmbito das parcerias e cooperação existentes entre a ERIS e as congéneres internacionais, nenhuma missão foi realizada (nem em Cabo Verde nem fora do país), ao contrário dos anos transatos. A tentativa de realizar atividades dos Planos de Ação através de sistema remoto, também se traduziu infrutífera, considerando a situação pandémica referida, levando as entidades parceiras a redirecionarem as suas prioridades.

Apesar das restrições impostas pelo contexto de pandemia acrescida pelas perturbações decorrente do ataque cibernético à RTPE, considera-se positiva a execução global do PA do GPCGQ durante o ano 2020, uma vez que grande parte das atividades definidas foram executadas. De referir que as atividades não-programadas compõem uma parte substancial das atividades executadas.

Para o alcance dos objetivos traçados, das metas projetadas e das respostas às solicitações correntes, o GPCGQ contou com a competência, dedicação e zelo dos seus colaboradores.

2.7. ÁREA DE GESTÃO DE RECURSOS

Decorrente do contexto de pandemia da COVID-19, as atividades da DGR em 2020 foram revistas a meio percurso, numa perspetiva de atender o novo quadro reinante. Para além da continuidade das ações correntes, a DGR passou a focar-se, em larga medida, nas questões relacionadas diretamente ou por impacto, com as consequências do novo contexto. A DGR continuou a garantir a arrecadação de contribuições das entidades reguladas que implicou a continuidade do alinhamento e sintonia com os serviços das alfândegas.

Os resultados alcançados em 2020, de uma forma global e atendendo o contexto de pandemia, foram satisfatórios, na medida em que foram garantidas as prestações e apoios requeridos à

DGR, com resultados na materialização das atividades e no normal funcionamento da ERIS, tendo os colaboradores da Direção atendido às mais diversas solicitações.

Dos resultados alcançados, de destacar, o seguimento do sistema de cobrança de contribuições, tendo as retenções de contribuições de operadores importadores junto das Alfândegas decorrido na normalidade, não obstante a redução substancial dos montantes arrecadados. De igual modo, a DGR garantiu a cobrança de contribuições junto dos operadores nacionais do setor farmacêutico.

Não obstante o impacto de contexto nas receitas da ERIS, o ano de 2020 foi caraterizado por uma continuidade no garante da autonomia financeira e económica da Entidade, tendo a arrecadação de receitas apurado no exercício de 2020 garantido a liquidez necessária para o seu normal funcionamento.

Para além das arrecadações de contribuições junto das reguladas, a DGR garantiu a entrada, por via da emissão de faturas, de demais receitas, designadamente de arrendamento de armazéns na Praia e em São Vicente, de cobrança de taxas de prestação de serviços (AIM). De realçar que em 2020, deu-se início ao processo de emissão de documento único de cobrança (DUC) para profissionais de saúde e operadores do setor da saúde, para o pagamento de taxas. Trata-se de um processo que exigiu permanente adequação e monitorização em vista a garantir a transparência e eficiência no processo.

Pese embora o contexto conturbado, a Entidade executou o seu plano financeiro sem restrições às atividades, referindo que não houve medidas restritivas no sentido de cativar verbas previstas para a execução orçamental. Contudo, muitas ações inicialmente programadas viram sua execução limitada ou condicionada pelo quadro pandémico. Os fluxos financeiros gerados pela ERIS, através dos fundos próprios, possibilitaram executar o seu PA sem sobressaltos, viabilizando a operacionalização de instrumentos de gestão, como a implementação do Plano de Cargos, Carreiras e Salários (PCCS), a efetivação de contratações programadas, a aquisição de equipamentos, a aquisição de uma viatura que, não obstante a assinatura de contrato de fornecimento, não foi possível a sua entrega para a conclusão do processo antes do final de 2020.

3. BALANÇO DAS ATIVIDADES

3.1. ÁREA DA REGULAÇÃO FARMACÊUTICA

a) Projeto DRF 01

Quadro 1 - Resumo balanço Projeto DRF 01: Legislação e regulamentação

Objetivo Operacional	Iniciativa	Meta Operacional	Execução Operacional	Orçamento	Execução Orçamental	Observações
Promover a adequação do quadro legal vigente à realidade do mercado farmacêutico	Revisão do DL 59/2006, de 26/dezembro	Submissão da proposta de alteração ao Governo	Executada parcialmente	0	0	Um *draft* da proposta de revisão do diploma foi elaborado e disponibilizado aos técnicos da DRF para a recolha de subsídios.
	Revisão do DL 34/2007, de 24 de setembro, e das Portarias 31 e 32/2007, de 15 de outubro	Submissão das propostas de alteração ao Governo	Executada parcialmente	0	0	Proposta técnica consolidada a nível da DRF e submetida ao GJ para validação.
	Finalização da proposta de suspensão temporária da eficácia dos números 1 e 2 do artigo 6º do Regulamento de colocação de PC no mercado	Proposta enviada para publicação	Executada	0	0	-
	Finalização do processo de revisão do DL n.º 22/2009, de 06/julho	Submissão da proposta de alteração ao Governo	Executada parcialmente	0	0	Proposta técnica consolidada.
Promover a adequação do quadro legal através de novas propostas de diplomas legais	Publicação do regulamento de fixação de preços	Proposta enviada para publicação	Executada parcialmente	0	0	A proposta técnica consolidada a nível da DRF e submetida ao GJ para validação
	Finalização do processo de elaboração do regulamento de AIM em	Publicação do regulamento	Executada parcialmente	0	0	A proposta técnica consolidada a nível da DRF e submetida ao

	situações excecionais					GJ para validação
	Atualização da Agenda Regulatória (AR) vigente	Promoção da atualização da AR	Executada parcialmente	0	0	Ainda decorre a articulação com o GAF.

No que concerne aos resultados/constrangimentos desse projeto seguem os dados infra:

- Referência número 1 - Revisão do DL n.º 59/2006, 26 de dezembro

Esta atividade, inicialmente prevista para ser executada no decurso do ano 2020, foi suspensa com o surgimento da pandemia da COVID-19 e a consequente necessidade de reorientação da equipa da DRF, sendo retomada somente no mês de outubro. Devido ao curto tempo disponível para sua realização e dada a complexidade do diploma, não foi possível atingir a meta inicialmente definida.

Um *draft* zero da proposta de revisão do diploma foi elaborado e disponibilizado aos técnicos da DRF para a recolha de subsídios, e a previsão é de ser finalizado o processo em 2021.

- Referência número 2 - Revisão do DL n.º 34/2007, de 24 de setembro, e das Portarias n.º 31 e 32/2007, de 15 de outubro

Esta atividade, inicialmente prevista para ser executada no decurso do ano de 2020, foi suspensa com o surgimento da pandemia da COVID-19 e a consequente necessidade de reorientação da equipa da DRF, sendo retomada somente no mês de outubro. Devido ao curto tempo disponível para a sua realização não foi possível atingir a meta inicialmente definida.

A proposta técnica consolidada a nível da DRF foi finalizada e submetida ao GJ para validação, pelo que se aguarda a reação deste Gabinete para seguimento e finalização do processo.

- Referência número 3 - Finalização da proposta de suspensão temporária da eficácia dos números 1 e 2 do artigo 6º do Regulamento de colocação de PC no mercado

A proposta de diploma foi finalizada e seguiu para aprovação e publicação em BO. Na sequência, elaboraram-se notas de informação e esclarecimento que foram remetidas aos operadores e às Alfândegas, para efeito de veiculação e implementação da medida promovida.

A medida legal acima referida perspetivava, em adição a um plano desenhado pela DRF, resolver a situação referente ao número considerável de processos pendentes de registo de PC, que perdura desde inícios de 2018 e tem condicionado significativamente a implementação cabal das abordagens montadas para a regulação desse mercado.

No entanto, por impedimentos vários, causados pelo contexto da COVID-19, não foi possível executar o plano desenhado, o que implica que findo o período de suspensão temporária previsto no diploma acima mencionado, persistirá ainda, um número significativo de processos pendentes. Nesse sentido, faz-se premente uma terceira análise da situação, com o intuito de se procurar alternativas legais viáveis para sua resolução definitiva.

- Referência número 4 - Finalização do processo de revisão do DL n.º 22/2009, de 16 de julho.

Proposta técnica consolidada, mas não remetida ao Governo por entendimento do PCA, pois se entendeu que este diploma deveria aguardar pela revisão do DL n.º 59/2006.

- Referência número 5 - Publicação do regulamento de fixação de preços

Proposta técnica encontra-se consolidada e aguardando a validação do GJ, para além da publicação da revisão do DL n.º 22/2009, de 06 de julho, para ser remetida ao CA para validação final e publicação em BO.

- Referência número 6 - Finalização do processo de elaboração do regulamento de AIM em situações excecionais

Proposta técnica consolidada. No entanto, não houve disponibilidade por parte do GJ para efetivar-se a sua validação jurídica, o que condicionou o seguimento e a finalização do processo.

- Referência número 7 - Atualização da Agenda Regulatória Farmacêutica (ARF) vigente

Para a efetivação dessa atividade, foram estabelecidos contactos e a articulação com o Gabinete para os Assuntos Farmacêuticos (GAF) do Ministério da Saúde e da Segurança Social (MSSS), resultando na tomada das primeiras decisões para seguimento da atualização da agenda regulatória do setor farmacêutico (ARF) vigente.

No entanto, com o advindo da COVID-19 a articulação ficou pendente por um tempo, pois foram designadas às duas entidades responsabilidades, competências e desafios acrescidos e complexos.

Ainda, importa registar a decisão do Governo em promover uma consultoria alargada para a adequação do enquadramento legal farmacêutico ao mercado nacional, o que condicionou o seguimento da concertação entre a ERIS e o GAF nos moldes inicialmente definidos – Anexo 8 - Proposta de Termos de Referência (TdR) de Consultoria para a revisão enquadramento farmacêutico nacional.

Nesse sentido, avançou-se com a definição e efetivação de um Plano de Ação referente à revisão do DL n.º 59/2009 e do DL n.º 34/2007 e suas portarias, que, pela sua pertinência no tocante ao funcionamento do circuito do medicamento em Cabo Verde, mereceram uma atenção especial e célere.

Recomenda-se nesse ponto, a continuidade da articulação com o Governo para clarificação quanto ao seguimento da consultoria prevista, para se poder avançar ou adequar a ARF à abordagem adotada por este.

b) Projeto DRF 02

Quadro 2 - Resumo balanço Projeto DRF02: Supervisão

Objetivo Operacional	Iniciativa	Meta Operacional	Execução Operacional	Orçamento	Execução Orçamental	Observações
Consolidar o sistema de AIM	Avaliação de processos de pedidos de AIM, Renovação da AIM e Alterações aos Termos da AIM.	Processos avaliados	Executada parcialmente	0	0	Não cumprida a meta estabelecida de 70%.
Consolidar o serviço de REGEMED	Seguimento com a operacionalização do SIMFAR como instrumento de supervisão do preço e do *stock*	Operacionalização do SIMFAR	Executada parcialmente	0	0	Não foi possível concluir os trabalhos planificados para o fecho do Projeto.
	Monitorização dos preços máximos fixados através dos Relatórios de Comercialização (RC)	N.º de relatórios de comercialização analisados	Executada parcialmente	0	0	Somente 20 RC recebidos e analisados, dos 24 estabelecidos como meta.
	Implementação das atividades de supervisão do abastecimento do mercado (*stock* mínimo)	Implementação de atividades	Executada	0	0	-
	Cadastro de medicamentos	Cadastros efetuados	Executada parcialmente	0	0	Cadastrado 8% das listas remetidas pela EMPROFAC, em relação à meta de 100%.
	Abertura de vaga para estágio extracurricular de apoio	N.º de vagas disponibilizadas	Executada parcialmente	0	0	TdR elaborados e submetidos ao CA.

	ao serviço de REGEMED					
	Criação de condições necessárias à implementação eficaz das normas previstas no novo diploma de preços	Desenvolvimento dos instrumentos para sua implementação	Cancelada	0	0	Tendo em vista que a revisão do diploma ficou pendente, por decisão do CA, essa iniciava foi cancelada.
Gerir os pedidos de Importação Especial de Medicamentos (IEM)	Gestão dos processos de IEM e emissão de Certificados de Autorização de Importação (CAI)	N.º de CAI emitidos	Executada	0	0	
	Atualização da lista de substâncias autorizadas	Atualização da lista	Cancelada	0	0	Não se justificou tecnicamente a necessidade de atualização da lista.
Gerir o controlo das substâncias psicotrópicas/estupefacientes e precursoras	Gestão e emissão de autorizações de importação e exportação	N.º de autorizações emitidas	Executada	0	0	-
	Receção de autorizações de exportação e sua gestão	N.º de autorizações geridas	Executada	0	0	-
	Elaboração e submissão de formulários e questionários no âmbito das obrigações internacionais (INCB, entidades reguladoras)	N.º de relatórios/questionários elaborados e submetidos	Executada parcialmente	0	0	Por atraso no envio dos dados pelos operadores económicos e pelas entidades envolvidas no processo e por grande demanda interna de responsabilidades não se conseguiu submeter

						todos os formulários ao INCB.
Gerir os processos de apreensão de produtos farmacêuticos ao nível das autoridades aduaneiras	Gestão e emissão de autorizações de transporte de produtos de saúde	N.º de autorizações geridas	Executada	0	0	-
Consolidar o sistema de FV e CQ	Realização de reunião com os Programas Públicos de Saúde	N.º de reuniões	Executada	6.000	0	Realizada em plataforma *online*.
	Realização de reuniões da Comissão de FV	N.º de reuniões, n.º de atas ou memorandos	Cancelada	0	0	Reuniões canceladas devido a problema na RTPE e indisponibilidade devido ao contexto COVID-19.
	Elaboração do conteúdo para o curso intermédio de FV	Documento elaborado e aprovado	Executada	0	0	-
	Gestão de Notificações de Reações adversas ou Problemas relacionados com medicamentos (RAM/PRM)	N.º de notificações de RAM/PRM recebidas	Executada	0	0	-
	Pagamento anual de contrato com UMC	Pagamento do contrato anual	Executada	150.000	143.975	-
	Gestão de informações de segurança/qualidade (alertas/ circulares informativas)	N.º de alertas/circulares informativas emitidos	Executada	0	0	-
	Execução do Plano de Comprovaçã	Percentagem de amostras colhidas e	Executada parcialmente	0	0	Foi apenas elaborado e divulgado o relatório

	o de Qualidade	enviadas para CQ relativamente ao planeado				com os resultados da CQ de 2019.
Promover a inspeção e o licenciamento de operadores do mercado farmacêutico	Elaboração e execução do Plano Anual de Inspeção (PAI) com base no risco	% de operadores inspecionados	Executada parcialmente	600.000	265.284	O PAI previu a realização de inspeções presenciais e inspeções à distância.
	Realização de inspeções no âmbito de denúncias	Percentagem de inspeções realizadas no âmbito de denúncias	Executada	200.000	0	-
	Análise e seguimento de atividades conexas aos processos de licenciamento de Farmácias, Distribuidoras e Fabricantes de Medicamentos	% de processos avaliados	Executada parcialmente	200.000	0	Foram avaliados 79% dos processos recebidos.
	Desenvolvimento de sistemas de informação de suporte para os serviços de inspeção e licenciamento;	Caderno de requisitos elaborado	Cancelada	0	0	Devido à limitações na disponibilidade de técnicos e a necessidade de concentrar os recursos humanos disponíveis em atividades prioritárias, esta atividade foi cancelada e incluída no PA de 2021
	Aquisição de itens (materiais e	% de itens (materiais e equipament	Executada	300.000	220.051	-

	equipamentos) de suporte às inspeções	os) de suporte às inspeções adquiridos				
Reforçar a regulação e a supervisão do mercado de Produtos Cosméticos (PC)	Gestão de notificações de EI/PQ associados a PC	N.º de notificações recebidas	Executada	0	0	-
	Gestão de informações de segurança/qualidade (alertas/circulares informativas)	N.º de Alertas/ circulares informativas tratados	Executada	0	0	-
	Desenvolvimento do Sistema Informático (SI) para o serviço de PC	Desenvolvimento de sistema	Executada parcialmente	2.000.000	1.851.200	Não foi possível concluir o desenvolvimento do sistema, tendo sido iniciado o desenho da base de dados no ultimo trimestre de 2020, pelo que a atividade transitou para 2021,
	Verificação e validação das comunicações de atividade (CA)	% das CA analisadas e submetidas a validação	Executada	0	0	
	Verificação e validação dos processos submetidos a Registo	% processos de registo verificados	Executada parcialmente	0	0	Não será possível apresentar os dados em relação à meta estabelecida visto terem se perdido dados importantes durante o ataque

						cibernético (nov.2020).
Promover o reforço da capacidade técnica dos colaboradores afetos à regulação farmacêutica	Formação *online* em "Sistemas de Purificação de Água Aplicadas às Indústria Biofarmacêuticas" - Instituto Racine	Realização da formação	Executada parcialmente	0	0	Somente 1 técnico participou.
	Formação *online* em "Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Medicamentos e Produtos para Saúde/Correlatos" - Instituto Racine	Realização da formação	Executada parcialmente	0	0	Somente 1 técnico participou.

Relativamente aos resultados/constrangimentos do objetivo número 2 importa ressaltar os seguintes dados:

- **Referência número 8 - Avaliação de processos de pedidos de AIM, Renovação da AIM e Alterações aos Termos da AIM.**

Tabela 4 - Indicadores AIM

Processos de AIM aprovados	
AIM inicial – Reconhecimento da AIM concedida por outro Estado	21 processos
Alteração aos termos da AIM – Medicamento autorizado por reconhecimento	19 processos
Renovação da AIM - Reconhecimento	12 processos
TOTAL	**52 processos autorizados**

Os indicadores de processos de AIM não atingiram a meta estabelecida no PA, porém conseguiu-se um número significativo de autorizações tendo em vista as limitações provocadas pelo contexto de pandemia.

Fica registado o elevado número de pendências que se deve, principalmente, à necessidade de reforço de RH, sendo que anteriormente o serviço contava com três técnicos e atualmente dispõe somente de um técnico.

Considerando ainda, o ataque cibernético sofrido pela RTPE e o facto de o técnico mais antigo do serviço ter sido transferido, para uma outra Direção da ERIS, não será possível aqui

documentar o ponto de situação da totalidade dos processos, pois o único técnico remanescente do serviço de AIM teve de dar vazão às atividades planificadas e correntes e às advenientes do contexto da COVID-19, o que implicou a falta de tempo para se efetivar a gestão de indicadores. No entanto, com a retoma do normal funcionamento do serviço será feito um levantamento minucioso e exaustivo desses indicadores.

Tabela 5 - Dados referentes aos pedidos de AIM submetidos à ERIS no ano 2020

Processos de AIM submetidos à ERIS em 2020	
Tipo	**Indicador**
AIM inicial por reconhecimento	1
Alterações de uma AIM aprovada por processo de reconhecimento	77
Renovação de AIM por reconhecimento	67
Renovação por processo completo	10
TOTAL	**155 processos**

Recomenda-se nesse ponto, principalmente, o reforço de RH do serviço, para se poder fielmente cumprir com a regulação efetiva do mercado através de uma das ferramentas mais importantes de regulação do medicamento (a AIM), a promoção de formação específica técnica para o novo técnico que integrou o serviço no início de 2020 e para os demais que venham a integrar a equipa, uma aproximação aos operadores económicos, a simplificação e desburocratização dos procedimentos instituídos com o objetivo de os tornar fluídos e eficientes e o avanço rápido com a finalização do regulamento de AIM em situações excecionais que irá, certamente, adequar a legislação em vigor à realidade nacional, permitindo iniciar a estabilização das atividades sob responsabilidade do serviço de AIM. Todas essas recomendações têm como intuito consolidar o serviço que dá provimento, como referido, a uma das mais importantes ferramentas de regulação do mercado farmacêutico.

- Referência número 9 - Seguimento com a operacionalização do SIMFAR como instrumento de supervisão do preço e do *stock*

O Projeto sobre os relatórios de comercialização (RC), que tem como objetivo desenvolver no SIMFAR os menus alusivos à monitorização da vertente económica do medicamento, preço e *stock* e, embora tenha sido desenhado para execução em três meses, não se conseguiu até o momento fechar o processo e obter os benefícios para a monitorização económica do mercado de medicamentos. O processo transitou para 2021 e será elaborado novo cronograma para a efetivação e fecho do projeto.

Foi feita, a meio do percurso, uma análise do andamento do projeto, que gerou um parecer técnico, cujas recomendações foram parcialmente implementadas.

Nesse ponto, recomenda-se um esforço acrescido para o fecho do projeto e caso não se consiga o intento, deverá ser feita uma análise da pertinência de sua continuidade e das opções existentes para a monitorização económica do medicamento.

- Referência 10 - Monitorização dos preços máximos fixados através dos Relatórios de Comercialização (RC)

Na ausência de um sistema de informação para dar base à regulação económica dos medicamentos, com a análise de dados de preço e *stock*, o serviço de REGEMED implementou a monitorização de informações por amostragem dos dados remetidos pelos operadores, em

planilha *Excel* desenvolvida pelo próprio serviço. Não é, efetivamente, uma análise global e total dos dados, pois tem as suas limitações, mas fornece dados e indicadores pertinentes sobre o cumprimento dos preços estabelecidos pela ERIS.

Tabela 6 - Indicadores de monitorização gerados em 2020

Dados da monitorização de preços dos medicamentos											
Mês	**Jan**	**Fev**	**Mar**	**Abr**	**Mai**	**Jun**	**Jul**	**Ago**	**Set**	**Out**	**Total**
RC recebidos	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	10
RC analisados	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	9
N.º de dados recebidos	19 377	24 279	30 404	18 777	19 915		41 308	24 523	35 932	27 864	242 379
N.º de dados analisados	9 080	11 804	14 841	8 663	9 382		19 067	11 522	17 040	13 496	114 895
N.º de dados conformes	4 115	5 290	6 690	3 744	3 989		8 591	5 126	7 397	5 758	50 700
% de dados analisados	47%	49%	49%	46%	47%		46%	47%	47%	48%	47%
% de dados conformes	45%	45%	45%	43%	43%		45%	44%	43%	43%	44%
N.º RC pendentes (por analisar)	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1

Importa referir que a verificação dessas informações é baseada numa lista de preços vigentes, em formato *Excel* e que foram identificados pequenos erros na lista, pelo que no momento procede-se à sua verificação e correção.

O grande constrangimento nesse ponto é a falta de um sistema informático com a valência da monitorização, o que limita a análise dos dados remetidos pelos operadores, levando a que o serviço tenha de analisar e gerir manualmente uma grande quantidade de dados, que pode implicar o aparecimento de erros e tornar o processo pouco eficiente e eficaz.

Recomenda-se o avanço urgente da conclusão do Projeto de RC e sua implementação efetiva, ou então, caso não se consigam resultados satisfatórios, proceder ao levantamento das alternativas e prever a implementação urgente da mais adequada e exequível.

- Referência 11 - Implementação das atividades de supervisão do abastecimento do mercado (*stock* mínimo)

Foram recebidos e analisados 168 ficheiros relativos à indisponibilidade quinzenal de medicamentos, sendo que 161 foram enviados pelas farmácias e 07 pela EMPROFAC. Constata-se que em média, da lista de medicamentos em rutura na EMPROFAC, cerca de 25% pertencem à Lista Nacional de Medicamentos (LNM).

Quanto à colaboração das entidades reguladas, é de salientar que a aproximação da ERIS contribuiu para maior engajamento das farmácias no envio dos dados, resultando num aumento de mais de 40% na quantidade de ficheiros enviados por este grupo de operadores. O mesmo não se aplica à EMPROFAC, que tem tido uma colaboração pouco eficaz, chegando por vezes a não enviar dados, justificando extemporaneidade.

Como maior constrangimento, regista-se a falta de cooperação e resposta da EMPROFAC no tocante à remissão dos dados de gestão do abastecimento do mercado, as lacunas legais sancionatórias quanto ao não cumprimento das normas de abastecimento do mercado e a falta de sistema de informação para recolha, análise, verificação e extração de indicadores.

Recomenda-se uma atenção mais incisiva junto à única importadora/distribuidora de medicamentos em Cabo Verde, de forma a garantir o cumprimento das suas obrigações técnicas e legais e, assim, assegurar o acesso, ou seja, preço justo e disponibilidade, ao medicamento. Ainda, reitera-se a necessidade de fecho do Projeto RC, para se poder implementar a monitorização integral da componente económica do medicamento e o avanço da revisão do enquadramento legal de forma a adequá-lo à realidade do mercado nacional.

- Referência 12 - Cadastro de medicamentos

Os distribuidores e importadores que fazem a comercialização de medicamentos no mercado nacional têm a obrigação legal de remeter à ERIS, a lista de medicamentos que pretende disponibilizar no mercado para efeito de codificação, com geração do Código Único Nacional, previamente à sua comercialização. A EMPROFAC, enquanto única importadora/distribuidora de medicamentos, de forma reincidente, não tem cumprido com esse imperativo legal, pelo que em finais de 2020 foi emitida uma carta de advertência à empresa.

Como resultado, a empresa corrigiu a maior parte dos factos registados na carta, sendo que a ERIS recebeu 02 listas para a codificação de medicamentos em finais do último trimestre. No entanto, devido ao aproximar do fim do ano, aliado a problemas de acesso ao sistema de informação SIMFAR, não foi possível efetuar a totalidade dos cadastros.

Tabela 7 - Indicadores de cadastro

Dados de cadastros de medicamentos			
Mês	**Outubro**	**Dezembro**	**Total**
N.º de medicamentos para cadastro	553	446	999
Medicamentos cadastrados	45	0	45
% de dados cadastrados	**8%**	0%	**5%**

Regista-se nesse ponto os seguintes constrangimentos: pouca colaboração da empresa regulada no envio de dados cruciais, continuidade de insuficiências relativas ao SIMFAR, no tocante à codificação de medicamentos, deficiente apoio técnico do Núcleo Operacional da Sociedade da Informação (NOSi) na resolução de problemas informáticos associados ao SIMFAR, insuficientes RH para a efetivação das responsabilidades do serviço REGEMED.

Assim, recomenda-se o reforço técnico da equipa, seja por meio da contratação de novos integrantes, que devem ter formação específica na área económica, preferencialmente, e/ou farmacêutica, seja pela abertura de vagas de estágio com âmbito bem definido, para apoio às atividades rotineiras do serviço. Além disso, sugere-se uma concertação com o NOSi para definição do modelo de suporte desejado pela ERIS e melhoria da assistência técnica dispensada.

- Referência número 13 - Abertura de vaga para estágio extracurricular de apoio ao serviço de REGEMED

Devido às restrições impostas pela COVID-19, considerou-se não ser oportuno em 2020 recrutar estagiários. Sendo assim, foi elaborado e validado os TdR, no último trimestre do ano, e decidiu-se pela continuação do processo de seleção do estagiário em 2021.

- Referência número 14 - Criação de condições necessárias à implementação eficaz das normas previstas no novo diploma de preços

Tendo em vista que se decidiu por não avançar com a revisão do diploma que estabelece o regime de preços dos medicamentos, essa iniciativa foi cancelada.

- **Referências número 15 - Gestão dos processos de IEM e emissão de Certificados de Autorização de Importação (CAI)**

Essa iniciativa foi executada com sucesso. No entanto, não se consegue apresentar a totalidade dos dados, pois como resultado do ataque cibernético sofrido pela RTPE boa parte dos dados do serviço foi perdida. Nesse sentido, seguem infra os indicadores que se conseguiu recuperar e que servirão como dados orientadores/indicativos da totalidade dos processos geridos:

Tabela 8 - Indicadores de processos IEM

Processos de IEM	
Pendentes	29
Indeferidos	22
Novos CAI	306
Renovações	160
N.º CAI cancelados	5
N.º de pedidos cancelados	47
TOTAL DE CAI EMITIDOS (NOVOS E RENOVADOS)	**426**

Consta como alguns constrangimentos identificados, a postura pouco colaboradora dos prescritores no cumprimento das normas vigentes para a submissão de um processo de IEM. Assim, sugere-se a continuidade do diálogo com a Ordem dos Médicos Cabo-Verdianos (OMC) para estabelecimento de cooperação.

- **Referência número 16 - Atualização da lista de substâncias autorizadas**

Da análise técnica efetiva, concluiu-se que não se justificava a revisão da lista, de acordo com os critérios previamente estabelecidos, pelo que essa iniciativa foi cancelada.

- **Referência número 17 - Gestão e emissão de autorizações de importação e exportação**

Foi emitido um total de 106 autorizações de importação de psicotrópicos, estupefacientes e precursores (PEP) para diferentes operadores e entidades. É de realçar que no ano de 2020 não foi submetido nenhum pedido de autorização de exportação.

Tabela 9 - Indicadores de substâncias controladas

Dados de autorizações concedidas	
Entidade/Operador	**N.º de autorização de importação**
Polícia Judiciaria (PJ)	60
Emprofac	45
Inpharma	1
TOTAL	**106**

- **Referência número 18 - Receção de autorizações de exportação e sua gestão**

Essa atividade foi totalmente executada com sucesso, sendo que se fez a gestão de um número razoável de documentos, entretanto não será possível apresentar os dados registados, devido a perda ocasionada pelo ataque informático à RTPE.

- **Referência número 19 - Elaboração e submissão de formulários e questionários no âmbito das obrigações internacionais (INCB, entidades reguladoras)**

Foram elaborados e submetidos três formulários trimestrais (formulário A e A/P), referentes aos 1º, 2º e 3º trimestres de 2020 e um formulário anual (formulário B) relativo a previsão das substâncias controladas para o ano de 2020.

Relativamente aos restantes formulários anuais, concernentes ao consumo das substâncias controladas durante o ano de 2019 (formulário P, C e D), não se conseguiu cumprir com a meta, pois a importadora e distribuidora não remeteu atempadamente à ERIS os dados necessários à elaboração do documento.

Recomenda-se uma atuação mais acertada junto ao operador visado, tendo em vista a postura pouco colaborativa e o não-cumprimento das suas obrigações técnicas e legais.

- Referência número 20 - Gestão e emissão de autorizações de transporte de produtos de saúde

Foram emitidas quatro declarações de transporte de produtos de saúde.

- Referência número 21 - Realização de reunião com os Programas Públicos de Saúde

A reunião foi efetivada com sucesso e os documentos consensualizados foram finalizados.

- Referência número 22 - Realização de reuniões Comissão Nacional de FV

Reuniões canceladas devido à indisponibilidade dos membros visto o contexto da COVID-19, bem como aos problemas ocorridos na RTPE, impedindo o acesso à rede de *internet* e, consequentemente, a plataformas remotas.

Regista-se a necessidade de se identificar outras estratégias para dinamização das atividades da Comissão, que permita a melhoria e um maior engajamento dos seus membros nas atividades promovidas.

- Referência número 23 - Elaboração do conteúdo para o curso intermédio de Farmacovigilância

Executado com sucesso, sendo que a formação será efetivada em 2021.

- Referências número 24 - Gestão de notificações de RAM/PRM

Executada com sucesso, no entanto algumas notificações ficaram pendentes de inserção na Base de Dados da OMS (VigiFlow) devido a problemas de acesso.

Tabela 10 - Indicadores notificações

Dados relativos à gestão das notificações de RAM/PRM	
Notificações de RAM	31 notificações
Notificações de PRM	3 notificações
TOTAL	**34 notificações**

Os indicadores registados indicam uma diminuição significativa de notificações que, não obstante merecer uma análise mais aprofundada, principalmente, por ter ocorrido no contexto da COVID-19, em que os sistemas de saúde e os profissionais encontravam-se sobrecarregados e com o foco no combate à COVID-19, constitui um sinal de preocupação e recomenda-se o

reforço para a tomada de medidas que permita uma dinamização intensiva e a promoção das atividades de farmacovigilância no território nacional.

- Referência número 25 - Pagamento Anual Contrato com UMC

Efetivado com sucesso.

- Referência número 26 - Gestão de informações de segurança/qualidade (alertas/circulares informativas)

Neste âmbito foram realizados:

Tabela 11 - Indicadores informações segurança e qualidade

Dados relativos à gestão de informações de segurança e qualidade	
Circular informativa	19
Alertas de segurança	1
Alerta de Qualidade	2
Pedido de verificação nacional	17
TOTAL	**39**

Regista-se a necessidade de ser melhorada a monitorização da recolha nacional de medicamentos, aquando da emissão de alertas de qualidade, para se poder confirmar e garantir que, efetivamente, não existam no mercado medicamentos com problemas de qualidade.

- Referência 27 - Execução do Plano de Comprovação de Qualidade (PCQ)

Foi apenas elaborado o relatório dos resultados da comprovação efetivada em 2019, seguida da emissão dos dados ao GCGU para efeito de publicação no sítio eletrónico da ERIS.

Neste ponto importa registar que, considerando que Cabo Verde não dispõe de um laboratório oficial de controlo de qualidade e que a ERIS não possui rúbrica fixa disponível para efetivação das atividades de comprovação de qualidade, a execução do PCQ depende da parceria estabelecida entre a ERIS e a Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, INFARMED I.P., que prevê a realização de análises laboratoriais para comprovação de qualidade a amostras recolhidas no mercado cabo-verdiano, desde que sejam cumpridos determinados requisitos.

Em 2020, as etapas dessa iniciativa que dependiam da ERIS foram executadas, porém a lista de medicamentos passíveis de serem inscritos no âmbito da parceria estabelecida entre as duas entidades só foi remetida à ERIS em finais do ano, a pedido da Entidade, pelo que o processo não pôde ser concluído. Perspetiva-se a sua finalização em 2021.

Regista-se nesse ponto, como constrangimento mais relevante, a inexistência de um orçamento específico e fixo para a execução da comprovação da qualidade de forma mais alargada, pelo que se recomenda a análise do assunto e a definição de novas abordagens adequadas.

- Referência número 28 - Elaboração e execução do Plano Anual de Inspeção com base no risco

O PAI previu a realização de inspeções presenciais e inspeções à distância, através do seguimento da correção das não-conformidades identificadas nas inspeções efetivadas no ano transato.

A taxa de execução do plano de inspeções presenciais foi de 110%, pois apesar de estarem previstas 10 inspeções, foram realizadas 11.

Relativamente às inspeções à distância, foram enviadas notas a 100% dos operadores previstos no PAI e recebidas informações da maior parte dos operadores. Entretanto, na sequência do ataque cibernético à RTPE, perdeu-se toda a comunicação efetuada e não foi possível quantificar as respostas recebidas e efetuar o seguimento de cada processo. O processo será retomado em 2021.

Importa realçar a necessidade de ser revisto o Guia de Elaboração do Plano Anual de Inspeção, de forma a melhorar o processo de planificação e racionalizar os recursos disponíveis.

- Referência número 29 - Realização de inspeções no âmbito de denúncias

No âmbito do processo de averiguação da queixa quanto à qualidade do oxigénio medicinal produzido em Cabo Verde, foi realizado um total de 03 inspeções em colaboração com a DRS da ERIS, 02 nos produtores nacionais e 01 no Hospital Regional Santa Rita Vieira.

A principal conclusão no tocante à regulação do produto farmacêutico é que não são respeitadas as regras e normas nacionais de boas-práticas de fabrico, pelo que se faz premente a análise aprofundada da situação e a definição das abordagens para sua resolução, conforme recomendações registadas em pareceres emitidos pela DRF. Pela sua complexidade, o processo continuará a ser tramitado em 2021.

- Referência número 30 – Análise e seguimento de atividades conexas aos processos de licenciamento de Farmácias, Distribuidoras e Fabricantes de Medicamentos

Iniciativa parcialmente executada, pois somente 79% dos processos recebidos foram avaliados.

Tabela 12 - Indicadores licenciamento

Dados relativos a processos de licenciamento	
Finalizados	10
Pendentes – aguardando elementos/esclarecimentos	12
Pendentes de análise técnica	6
Escalas de farmácias de serviço	12
Retificações de escalas de farmácias de serviço	2

Regista-se a necessidade premente de reforço dos RH afetos a área ILF, tendo em vista a dinâmica avultada de processos de pedidos para efeitos de licenciamento. Ainda, verificou-se a necessidade de revisão do diploma legal que estabelece as normas aplicáveis ao licenciamento de operadores, pois já se encontra desatualizado e, para agravar a situação, possui variados pontos incongruentes que não permitem a sua efetiva implementação.

- Referência número 31 - Desenvolvimento de sistemas de informação de suporte para os serviços de Inspeção e Licenciamento

Devido a necessidade de concentrar os RH em atividades prioritárias, conjugado com a limitação de técnicos, esta iniciativa foi cancelada e incluída no PA de 2021.

- **Referência número 32 - Aquisição de itens (materiais e equipamentos) de suporte às inspeções**

Aquisição executada com sucesso.

- **Referência número 33 - Gestão de notificações de EI/PQ associados a PC**

Não foram efetivadas notificações, pelo que se considera essa iniciativa executada.

- **Referência número 34 - Gestão de informações de segurança/qualidade (alertas/circulares informativas)**

Foram emitidas 10 circulares de informação sobre PC cujo registo foi indeferido.

- **Referência número 35 - Desenvolvimento do Sistema Informático (SI) para o serviço de PC**

Essa iniciativa foi programada para decorrer ao longo de 2020, mas, por demanda interna de atividades inerentes ao contexto da COVID-19, só se conseguiu avançar com os primeiros passos, no último trimestre do ano, com a revisão do Caderno de Requisitos, bem como a assinatura do contrato com a empresa *Sintaxy*, tendo sido iniciado o desenvolvimento do sistema em finais do ano, o que implicou um atraso significativo no cronograma previamente estabelecido. A finalização do sistema está prevista para 2021.

- **Referência número 36 – Verificação e validação das comunicações de atividade (CA)**

Iniciativa executada com sucesso, seguem infra os indicadores:

Tabela 13 - Indicadores de Comunicação de Atividade

Processos de comunicação de atividade	
Notificações de CA	13
Alterações a Comunicações de Atividade	3
TOTAL	**16**

- **Referência número 37 - Verificação e validação dos processos submetidos a Registo**

Devido ao ataque cibernético, uma parcela considerável dos dados relativos à gestão de processos de registo de PC foi perdida e, deste modo, não será possível registar no presente relatório a totalidade dos indicadores. No entanto, seguem infra os dados relativos aos processos finalizados em 2020:

Tabela 14 - Indicadores de Registos de PC

Processos de registo PC	
Tipologia de processo	**Indicador**
Registos e PC	252 processos
Notificações de PC	663 processos
Encerramentos	14 processos
Renovações	2 processos
Indeferimentos	12 processos
Processos em audiência prévia	96 processos
Total	**943 processos***

*Total de processos sem os registos em audiência prévia

Os dados partilhados são a manifestação de um grande resultado conseguido em 2020, que foi a gestão de todos os processos pendentes do ano de 2018, com a exceção de 12 processos de registo que, devido ao ataque cibernético, não se conseguiu efetivar a sua validação final.

Importa registar um dos maiores constrangimentos nesse ponto, que é o grande número de pendências existentes advindas de anos anteriores, cuja resolução já se iniciou com identificação de estratégias adequadas que permitam a sua resolução definitiva. No entanto, acredita-se que, com a conclusão do Sistema de Informação, a sobrecarga existente, por exemplo, na análise dos processos, será colmatada e assim, permitir a celeridade no processo de registo.

- Referência número 38 - Formação *online* em "Sistemas de Purificação de Água Aplicadas às Indústria Biofarmacêuticas" - Instituto Racine

Devido a limitações na disponibilidade de técnicos para participar na formação, um único técnico foi capacitado.

- Referência número 39 - Formação *online* em "Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Medicamentos e Produtos para Saúde/Correlatos" - Instituto Racine

Devido a limitações na disponibilidade de técnicos para participar na formação, um único técnico foi capacitado.

c) Projeto DRF 03

Quadro 3 - Resumo balanço Projeto DRF 03: Comunicação

Objetivo Operacional	Iniciativa	Meta Operacional	Execução Operacional	Orçamento	Execução Orçamental	Observações
Elaborar propostas de reestruturação do sitio eletrónico e publicar dados do setor	Criação do menu referente à IEM no sitio eletrónico da ERIS	Proposta técnica de conteúdos e funcionalidades submetida ao GCGU	Executada	0	0	
	Atualização no sitio eletrónico da ERIS dos conteúdos referentes ao serviço de REGEMED	Proposta técnica de conteúdos e funcionalidades submetida ao GCGU	Executada	0	0	
	Elaboração de Instruções aos operadores, documentos para *download*, FAQ para a área de cosméticos	Proposta técnica de conteúdos e funcionalidades submetida ao GCGU	Executada	0	0	
	Atualização dos conteúdos do sitio eletrónico para as áreas	Proposta técnica de conteúdos e funcionalidades	Executada	0	0	

	de inspeção e licenciamento	submetida ao GCGU				
	Publicação de Listas de pedidos de registo de PC deferidos semestralmente	2 Listas validadas	Cancelada	0	0	Devido ao atraso na validação dos processos de registo e ao impacto do ataque à RTPE sofrido não foi possível elaborar e publicar as listas.
Fornecer conteúdos periódicos	Elaboração e divulgação de Boletins trimestrais sobre a Regulação de PC	N.º de Boletins publicados	Executada parcialmente	0	0	03 boletins publicados
	Elaboração dos TdR relativos ao Boletim do Observatório do mercado de preços de medicamentos e sua implementação	Elaboração dos TdR	Executada parcialmente	0	0	TdR elaborados e remetidos ao GCGU. Aguarda-se pelo *feedback* desse Gabinete.
	Elaboração e Divulgação periódica do Boletim de FV	N.º de Boletins publicados	Executada	0	0	04 boletins publicados
Promover ações de sensibilização, de formação e de capacitação a terceiros	Realização de ações de capacitação junto aos operadores relativamente a preparação de *dossiers* de pedido de AIM	Ações realizadas	Cancelada	20.000	0	Devido a demanda interna de atividades adveniente das limitações impostas pelo combate a pandemia, essa iniciativa foi cancelada.
	Reprodução de materiais FV (formulário de notificação, envelope pré-pago, folhetos)	N.º de materiais reproduzidos	Cancelada	0	0	Devido a demanda interna de atividades e da incerteza orçamental, essa

						iniciativa foi cancelada.
	Elaboração de conteúdos técnicos para folhetos (consumidores e operadores) relativos aos PC	N.º de folhetos/boletins impressos	Cancelada	0	0	Devido a demanda interna de atividades e da incerteza orçamental, essa iniciativa foi cancelada.

d) Projeto DRF 04

Quadro 4 - Resumo balanço Projeto DRF 04: Cooperação e Parcerias

Objetivo Operacional	Iniciativa	Meta Operacional	Execução Operacional	Orçamento	Execução Orçamental	Observações
Participar em eventos internacionais/nacionais no âmbito de protocolos de cooperação e colaboração	Representação da ERIS em eventos internacionais	Representação garantida	N/A	200.000	0	Sem convites
	Participação em reunião anual internacional de FV	Efetivação da participação	Cancelada			A organização cancelou o evento.
Promover a dinamização e a atualização de protocolos de cooperação estabelecidos	Colaboração para a dinamização dos protocolos com as universidades nacionais	Colaboração na elaboração de proposta de intervenção	Cancelada	0	0	Devido a demanda interna de atividades.
	Colaboração para a atualização dos protocolos estabelecidos	Colaboração na atualização dos protocolos	Executada	0	0	Mediante solicitação
Promover novos protocolos de cooperação	Colaboração para o estabelecimento de protocolos de cooperação	Colaboração na elaboração dos protocolos	Executada	0	0	Mediante solicitação
Gerir projetos	Gestão do projeto "Harmonização da Regulação de Medicamentos na África Ocidental"	Participação em eventos do projeto	Executada	0	0	
	Gestão do projeto *"Application*	Inserção de dados de preços de	Cancelada	0	0	Cancelada devido à demanda

	WEB d'AFRO pour la surveillance des prix des médicaments", como ponto focal nacional	medicamentos em Cabo Verde no aplicativo disponibilizado pela OMS				de atividades e ao ataque cibernético.

O Projeto "Harmonização da Regulação do Medicamento na África Ocidental", gerido pela Organização Oeste Africana da Saúde (OOAS), envolvia, de entre outros objetivos, os seguintes:

- Promover a aplicação de normas e regras técnicas harmonizadas, no tocante à regulação e supervisão do medicamento na região CEDEAO (AIM, FV, CQ, Política e regulamentação); e
- Financiar projetos/atividades específicos a serem inscritos pelos países, mediante a sua conformidade com critérios pré-estabelecidos pela Organização, que no caso de Cabo Verde ficou no valor de 55.000 dólares.

O término do projeto ocorreu em 2020, porém não se conseguiu efetivar os objetivos traçados por Cabo Verde devido a falhas bem identificadas, decorridas ao longo do processo de concertação com a OOAS e de gestão interna, que incluíam desde o atraso na validação pela OOAS dos TdR até o atraso na disponibilização do montante do financiamento. Ainda, regista-se o papel preponderante que o período de indefinição atravessado pela extinta ARFA, prévia à criação da ERIS, teve no atraso do projeto, o que foi agravado pelo aparecimento da pandemia da COVID-19, que acabou por despoletar o cancelamento da última tentativa efetivada pela Entidade na prossecução dos objetivos traçados.

No âmbito do projeto, decidiu-se a nível da OOAS pelo financiamento de um montante extraordinário a ser alocado a cada país, preconizando a sua aplicação mediante a necessidade das Entidades Reguladoras do Medicamento dos países da CEDEAO e, de acordo com o previsto pela ERIS, procedeu-se a aquisição de material informático pertinente à execução das atividades das suas Direções.

Para a melhoria dos resultados na gestão de projetos, recomenda-se nesse ponto o seguinte: o estabelecimento de um canal único de comunicação na gestão efetiva das atividades de projetos pela ERIS, por meio do ponto focal designado e de forma a tornar o processo fluído e eficiente, uma articulação mais próxima, aberta e eficiente com a entidade promotora dos projetos, a definição de um procedimento interno para a gestão de projetos, a definição clara das responsabilidades, a nível interno e externo e a capacitação dos técnicos da ERIS em gestão de projetos.

e) Projeto DRF 05

Quadro 5 - Resumo balanço Projeto DRF 05: Instrumentos de Gestão

Objetivo Operacional	Iniciativa	Meta Operacional	Execução Operacional	Orçamento	Execução Orçamental	Observações
Atualizar os instrumentos	Elaboração de ferramentas	Ferramentas submetidas	Executada parcialmente	0	0	Desenvolvidos os primeiros esboços.

SGQ em vigor e promover a elaboração de novos	SQG relativas à IEM	para aprovação				
	Revisão e elaboração de ferramentas SGQ relativas ao serviço de REGEMED		Cancelada	0	0	Devido ao não-seguimento da revisão do diploma de preços.
	Revisão e elaboração de ferramentas SGQ de suporte à implementação do DL do SNF		Executada	0	0	
	Elaboração de ferramentas de SGQ relativas à gestão dos Mapas trimestrais de PEP		Cancelada	0	0	Cancelada devido a demanda interna de atividades.
	Elaboração de ferramentas SGQ relativas às atividades de licenciamento de operadores do setor farmacêutico		Executada parcialmente	0	0	Seguimento será dado em 2021
	Revisão e elaboração de ferramentas SGQ do serviço PC		Cancelada	0	0	Com a revisão de alguns normativos e o inicio da cosmetovigilância, não faz sentido rever os procedimentos, nesse domínio
	Elaboração de ferramentas de SGQ relativas à autorização de importação e exportação de medicamentos psicotrópicos e estupefacientes		Cancelada	0	0	Cancelada devido à demanda interna de atividades.

	Elaboração de ferramentas de SGQ relativas à elaboração e submissão dos formulários ao INCB		Cancelada	0	0	Cancelada devido à demanda interna de atividades.
	Elaboração de ferramentas de SGQ relativas às autorizações de transporte de produtos de saúde		Executada	0	0	

3.2. ÁREA DA REGULAÇÃO ALIMENTAR

a) Projeto DRA 01

1. Elaboração da Agenda Regulatória para o período 2020-2022

A agenda regulatória para o setor alimentar no período 2020-2022 foi elaborada, contemplando um conjunto de diplomas que transitaram de anos anteriores e a serem elaborados durante o período. Referente ao ano de 2020, entendeu-se priorizar os diplomas constantes relacionados com as bebidas alcoólicas e suplementos alimentares. Numa primeira fase, dar-se-ia continuidade através da assistência técnica com a DGAV (Portugal), ao diploma de bebidas açucaradas e refrigerantes, sistema de informação de suporte ao licenciamento sanitário dos estabelecimentos do setor alimentar. A agenda foi partilhada com as instituições ligadas ao setor alimentar, nomeadamente, o Ministério da Saúde e Segurança Social (MSSS), Ministério da Indústria, Comércio e Energia (MICE) e Ministério da Agricultura e Ambiente (MAA).

2. Dinamização da elaboração dos diplomas previstos na agenda regulatória

A ERIS contactou a sua congénere portuguesa DGAV no sentido de disponibilizar assistência técnica especializada para a elaboração dos projetos de diploma constantes da agenda regulatória para o ano de 2020, tendo elaborado, para o efeito, um plano de ação. As prioridades foram estabelecidas para as bebidas açucaradas e refrigerantes e sistema de informação de suporte ao licenciamento sanitário dos estabelecimentos do setor alimentar.

O plano de ação formulado com a DGAV acabou por ser inviabilizado face aos efeitos da pandemia, que proibiram as deslocações consideradas não essenciais, por parte de Portugal e Cabo Verde.

Contudo, em março foi finalizado o diploma de bebidas alcoólicas e após a sua reapreciação no seio do CA da ERIS, a versão final foi submetida ao Governo para homologação em junho de 2020.

O diploma de suplementos alimentares que foi trabalhado por uma equipa mista da ERIS e da DGAV em 2019 e foi finalmente concluído e submetido à consulta técnica no período de 25 de maio a 25 de junho. De referir que, todas as entidades constantes da Comissão Técnica Central (CTC) receberam um convite personalizado, solicitando a sua apreciação ao projeto de diploma sobre os suplementos alimentares. Foram incorporados os *inputs* recebidos da consulta técnica e, com estes elementos, a DRF da ERIS foi igualmente consultada para apresentar o seu parecer sobre a versão final deste diploma. A versão final foi submetida em outubro ao GJ, aguardando a sua apreciação para ser apresentada ao CA e, após aprovação da mesma, ser submetida ao Governo para efeitos de homologação.

De entre os principais constrangimentos à elaboração da referida proposta de diploma, destaca-se a ausência de estudos e dados relacionados ao mercado de suplementos alimentares em Cabo Verde.

3. Dinamização de encontros de discussão, recolha de subsídios com as Autoridade Competente (AC) e representantes dos operadores económicos (OE) e dos consumidores no processo de elaboração das propostas de diplomas

Foram agendados dois encontros de recolha de subsídios com as autoridades competentes e com os operadores económicos, após a discussão técnica em sede da CTC/SNCA do projeto de diploma sobre bebidas alcoólicas, mas não foi realizado para se evitar a aglomeração de pessoas.

4. Socialização e recolha de subsídios mediante consultas públicas das propostas e submissão ao Governo

O projeto de diploma das bebidas alcoólicas foi submetido ao Governo em junho de 2020. Foram inicialmente agendados dois encontros para recolha de subsídios e socialização do diploma, sendo um na Região Norte e outro na Região Sul. A proposta ainda não foi apreciada pelo Conselho de Ministros e aguarda-se a sua homologação para se dar início ao processo de socialização.

5. Contratação de serviços tecno – jurídicos para a elaboração das propostas de diploma

De acordo com a agenda regulatória para o período 2020-2022, a prioridade para o ano de 2020, apontava a elaboração de diplomas sobre bebidas açucaradas e refrigerantes. Para tal desiderato, a ERIS iria contratar assistência técnica especializada, constituída por um jurista e um técnico alimentar para apoiar a equipa nacional, em concertação com o especialista a ser indigitado pela DGAV, na formulação do projeto de diploma. Foi adiada esta iniciativa para o ano de 2021, caso as condições venham a estar reunidas para o efeito.

6. Elaboração de planos de formação de quadros, de informação e socialização dos diplomas publicados

Os projetos de diploma elaborados em 2019 e 2020 ainda não se encontram aprovados pelo Governo e, por este motivo, não se pôde dar início a esta atividade. Assim que merecerem aprovação, os planos de formação, informação e socialização serão elaborados e implementados.

7. Dinamização de encontros com os OE e seus representantes

Com a não-publicação dos diplomas previstos para serem socializados com os operadores económicos e seus representantes, esta atividade não foi realizada. Por outro lado, a pandemia limitou a realização de atividades deste tipo, que requeriam aglomeração de pessoas.

8. Levantamento das necessidades de regulamentação junto dos representantes dos OE

O mesmo se aplica em relação ao ponto anterior. Na verdade, aproveitam-se os encontros com os operadores e seus representantes para se proceder à apresentação dos diplomas, ao mesmo tempo que se faz a auscultação para as necessidades prementes de regulação sentida pela classe.

9. Dinamização das assistências técnicas e de formação necessárias no quadro do protocolo com a DGAV etc.

Os contatos estabelecidos com a DGAV logo no início de 2020, apontavam para a realização de atividades distintas, fundamentalmente, no segundo semestre de 2020. As atividades identificadas e acordadas entre as partes foram: i) Elaboração de proposta de diploma sobre bebidas açucaradas e refrigerantes; ii) Sistemas de informação de suporte ao licenciamento sanitário dos estabelecimentos do setor alimentar; iii) Disponibilização de documentos técnicos em temas ligados a aprovação de estabelecimentos do setor alimentar; e iv) Reforço da capacidade técnica e prática da ERIS nos serviços de inspeção e licenciamento. Em agosto de 2020, em plena pandemia, foi atualizado o plano de ação com a DGAV, ficando a maioria das atividades referidas, adiadas para o ano de 2021, com exceção do item referente ao processo de licenciamento sanitário. Este, ficou acordado para ser tratado ainda em 2020 através de troca de informações à distância. A ERIS elaborou um anteprojeto de diploma relativo ao licenciamento sanitário e remeteu à DGAV para contribuições. Aguarda-se, assim que as condições estiverem reunidas, a retoma dos contatos com a DGAV para prosseguir este ponto.

À semelhança do que se fez com a DGAV, elaborou-se um plano de ação para a ASAE assente nos seguintes pontos: i) ação de formação técnica de 02 técnicos da ERIS no curso de capacitação de inspetores da ASAE; ii) Disponibilização de documentos técnicos em temas ligados a avaliação e comunicação de riscos, manual de procedimentos de inspeção e procedimentos de gestão de crises, através da troca de informações; e iii) Capacitação em "Fomento da aplicação de medidas de prevenção e controlo de pragas".

Existe abertura por parte das congéneres portuguesas em retomar os planos de cooperação, após a melhoria da situação da pandemia nos respetivos países.

b) Projeto DRA 02

Em conformidade com as alíneas j) e m) do artigo 10º dos estatutos da ERIS, uma das suas atribuições é a de "atuar como entidade nacional responsável pela avaliação e comunicação de riscos na cadeia alimentar no âmbito do controlo oficial nos produtos alimentares" e "promover a informação e esclarecimentos dos consumidores em coordenação com as entidades competentes", a DRA vem atuando nesta linha.

10. Elaboração de um plano com cronograma contendo as ações sobre a produção, publicação e divulgação de conteúdos informativos

O PA da DRA previa para o tema comunicação e sensibilização, "o reforço dos instrumentos de gestão, comunicação e sensibilização da população, dos regulados e dos parceiros", através da "elaboração de um plano com cronograma contendo as ações sobre a produção, publicação e divulgação de conteúdos informativos direcionados aos consumidores.

Para dar cumprimento a este objetivo, a DRA desenhou em 2019 um procedimento preliminar de comunicação em segurança sanitária de alimentos, com o intuito de estruturar as ações de comunicação da DRA e promover uma maior integração entre os conteúdos comunicados, ações da DRA e as suas metas. O procedimento de comunicação em segurança sanitária de alimentos incentiva a comunicação de risco no âmbito da regulação alimentar e classifica os vários tipos de comunicação possíveis, nomeadamente: i) comunicação de rotina, comunicação de incidentes e comunicação em cenário de emergência ou de crise (ver figura 1).

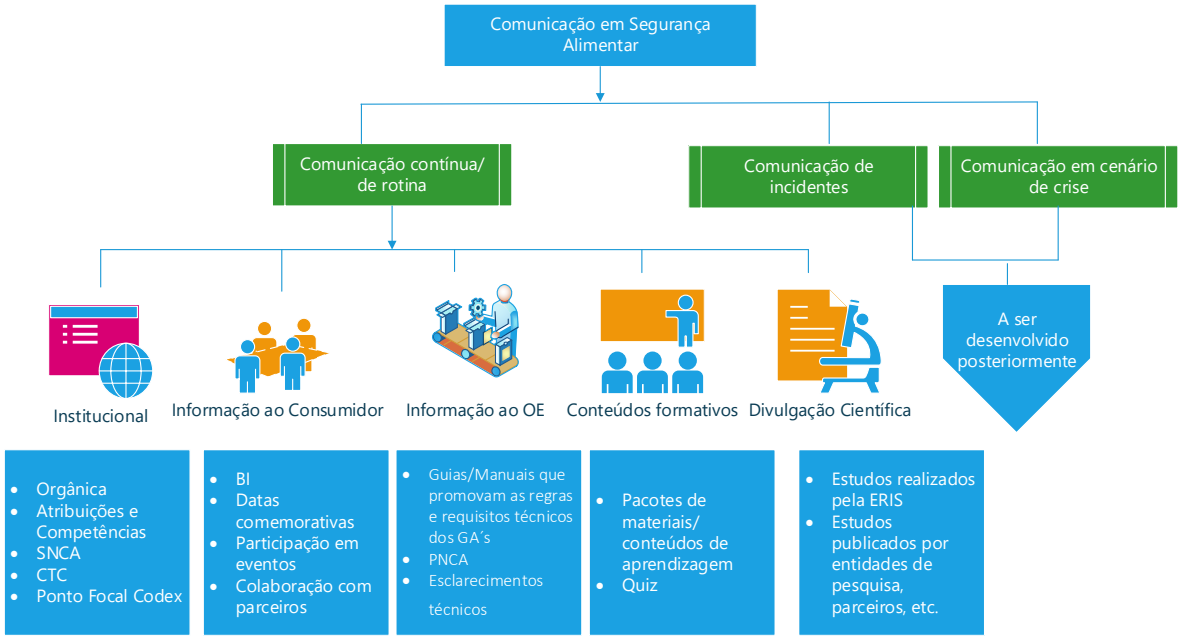

Figura 1 - Modelo de comunicação em Segurança Alimentar. Fonte: Adaptado, ASAE, 2014. Manual de Comunicação em Segurança Alimentar

O Plano de Comunicação em Segurança Sanitária de Alimentos 2020 tem as suas bases no procedimento desenhado em 2019 e visou inicialmente dar continuidade ao plano de comunicação do ano transato, tendo-se centrado especialmente na comunicação de rotina.

A comunicação contínua ou de rotina é a comunicação proactiva e constante das atividades levadas a cabo no âmbito da avaliação de risco em alimentos e tomadas de medidas de gestão. Desta forma, o plano inclui os seguintes eixos temáticos:

- ✓ Comunicação institucional
- ✓ Informação ao Operador Económico
- ✓ Datas comemorativas
- ✓ Boletim informativo Alimentos Seguros
- ✓ Atividades da DRA
- ✓ Participação em eventos
- ✓ Colaboração com parceiros
- ✓ Conteúdos formativos on-line

Em cada eixo temático foram previstos um conjunto de ações informativas, perfazendo um total de 24 ações, das quais 54% foram implementadas.

No entanto, sublinha-se as adaptações feitas à planificação inicial devido à necessidade de ajustar as informações produzidas às informações relativas ao impacto da pandemia provocada pela COVID-19 no setor alimentar.

Implementação e seguimento das ações previstas no eixo "Comunicação institucional" e "Conteúdo formativo *online*"

O eixo comunicação institucional e o conteúdo formativo *online* incluem 03 e 01 ação, respetivamente.

Quadro 6 - Balanço da implementação das ações previstas no campo institucional

	Itens	Iniciativas	Ações	Resultados esperados	Balanço
Comunicação Institucional	1	Criar a Identidade Visual dos materiais informativos do Setor Alimentar	Solicitar uma proposta ao GCGU	Identidade visual criada e implementada	Solicitação submetida ao GCGU.
	2	Atualizar o sítio eletrónico da ERIS, no que toca ao setor alimentar	Elaborar proposta de atualização do sitio eletrónico ERIS	Sítio eletrónico atualizado	No primeiro trimestre de 2020, em concertação com o GCGU, foi reformulado por este o conteúdo relativo ao setor alimentar, adequando-o com novo formato visual e com ajuste dos conteúdos e tornando o sítio eletrónico mais atrativo e de fácil consulta.
	3	Proposta de desenvolvimento de procedimentos de comunicação em cenários de incidentes e crises alimentares, de acordo com o processo de supervisão III e em articulação com outras entidades envolvidas		Procedimento aprovado	Realizado
Conteúdo formativo *on-line*	4	Organizar os conteúdos da DRA de melhor forma no sítio eletrónico			Idem ao item 2

Elaboração e divulgação de conteúdos orientadores sobre os requisitos técnicos de higiene e segurança (Guia de boas-práticas, desdobráveis, etc.)

Informações aos Operadores Económicos

As informações destinadas aos Operadores Económicos (OE), visam promover os requisitos de higiene e segurança alimentar aplicáveis ao setor alimentar, transmitir as regras da legislação de forma simplificada, por forma a apoiar os OE na sua implementação, bem como prestar esclarecimentos técnicos aos mesmos sobre questões passíveis de gerar controvérsias. Neste sentido, foram programadas a elaboração e divulgação ao público de 02 guias.

O guia sobre as boas-práticas de controlo de pragas foi substituído pela elaboração do Guia de boas-práticas de armazenagem de géneros alimentícios.

A divulgação dos referidos guias ainda não foi implementada.

Quadro 7 - Balanço da implementação das ações destinadas aos Operadores Económicos

Itens	Iniciativas Previstas	Ações	Resultados obtidos
1	Promover o Guia de apoio à implementação das regras de HSA disposta nos DL n.º 25/2009	Compilar em forma de Guia os artigos publicados ao longo da série "estabelecimentos Alimentares"	Realizado
2	Promover Guia de Controlo de Pragas	Guia sobre as Boas Práticas de controlo de pragas	Atividade substituída pela elaboração do Manual de Boas Práticas de Armazenagem de Alimentos

11. Implementação e seguimento das ações previstas nas publicações de boletins informativos

Em conformidade com o planificado, foram publicadas 04 edições distintas do boletim informativo. O boletim informativo da DRA é designado de “Alimentos Seguros” e a sua elaboração tem sido efetuada de acordo com as linhas orientadoras para a sua elaboração, descritas desde o ano 2019.

De acordo com o quadro a seguir, as seguintes edições do boletim informativo “Alimentos Seguros - BAS” foram publicados em 2020:

Quadro 8 - Boletim informativo Alimentos Seguros publicados em 2020

Edição 2020	Temas previstos	Data prevista de publicação	Temas publicados	Data da publicação
Edição 1	**Resultados de inspeção 2019**	mar/2020	Tema adaptado devido a pandemia covid-19 ***" Covid-19 e o seu impacto na SSA"***	abr/20
Edição 2	***Segurança Sanitária de Alimentos (07/06)*** *- Aproveitar os conteúdos criados para a comemoração dia*	jun/2020	Tema adaptado devido à pandemia de Covid-19 ***"Reabertura Segura dos estabelecimentos de restauração"***	ago/20

	internacional da Segurança Sanitária de Alimentos *- Aproveitar e promover o lançamento do Guia de apoio à implementação das regras de HSA disposta nos DL n.º 25/2009*			
Edição 3	Alinhado ao guia de controlo de pragas	set/2020	Tema adaptado devido à pandemia de Covid-19: ***Plano de Contingência para o Setor Alimentar***	out/20
Edição 4	**Conservação dos alimentos** *- Aproveitar e promover o lançamento do Guia de controlo de pragas*	dez/2020	Tema adaptado devido à pandemia de Covid 19: ***Natal e fim de ano em tempos de pandemia***	dez/20

Os temas previstos inicialmente foram adaptados ao cenário da pandemia provocada pela COVID-19. No ano de 2020, a divulgação do BAS foi essencialmente através da versão digital, não tendo sido possível a sua divulgação em versão imprensa, conforme planificada.

12. Implementação e seguimento das ações previstas sobre os conteúdos técnicos publicados no sitio eletrónico e outros meios informativos da ERIS

Aproveitando a pandemia, a DRA elaborou e publicou, como indicado a seguir, os seguintes conteúdos técnicos no sítio eletrónico da ERIS:

Quadro 9 - Publicação de conteúdos técnicos da DRA no sitio eletrónico da ERIS

Tipo	Numeração	Tema abordado
Circular Informativa	01/ERIS	Orientações gerais sobre as medidas preventivas para a limpeza dos estabelecimentos e de higienização das superfícies
Circular Informativa	02/ERIS	Orientações gerais para o planeamento e compra de alimentos
Circular Informativa	03/ERIS	Orientações gerais sobre a compra de alimentos através dos serviços de entrega em casa – *food delivery*
Circular Informativa	04/ERIS	Alimentação em tempos de pandemia
Informação	---------	Proposta Técnica de orientações aos consumidores
Informação	---------	Diretrizes para a reabertura segura dos estabelecimentos de restauração e similares
Informação	---------	Modelo de Plano de contingência para estabelecimentos do setor alimentar - Retalhistas
Informação	---------	Modelo de Plano de contingência para estabelecimentos do setor alimentar - Retalhistas

13. Adequação da apresentação e dos conteúdos informativos da parte alimentar do sitio eletrónico da ERIS

No primeiro trimestre de 2020, em concertação com o GCGU, foi reformulado por este o conteúdo relativo ao setor alimentar, adequando-o ao novo formato visual e com ajuste dos conteúdos e tornando o sitio eletrónico mais atrativo e de fácil consulta.

14. Elaboração e divulgação de conteúdos orientadores sobre os requisitos técnicos de higiene e segurança (Guia de boas-práticas, desdobráveis, etc.)

As datas comemorativas visam a divulgação de informações relacionadas às datas comemoradas a nível internacional e nacional, com interesse no setor alimentar, com a finalidade de aumentar a consciência dos consumidores sobre os riscos associados aos alimentos, promover a sensibilização do consumidor em matéria de higiene e segurança alimentar, bem como apresentar dicas práticas de ações que podem ser realizadas pelos consumidores para prevenir a contaminação de alimentos e ocorrência de doenças transmitidas por alimentos (DTA).

Ao longo de 2020, foram publicadas informações em forma de artigo e infográficos que promovem as atividades da DRA, na comemoração de datas especiais, conforme segue.

Quadro 10 - Balanço da implementação das ações enquadradas em datas comemorativas

Itens	Iniciativas Previstas	Ações	Resultados obtidos
1	**Cinzas (26/02) -** Promover Boas Práticas de Higiene a ser implementado durante a comemoração das cinzas	Republicar os textos sobre " comprar e preparar o peixe seco de qualidade" e "como dessalgar o peixe seco"	Realizado conforme planificado
2	**Dia internacional da lavagem das mãos (15/05) -** Promover a importância da lavagem das mãos na prevenção de contaminação de alimentos e ocorrência de DTA	**1.** Republicar os textos sobre a lavagem das mãos partilhado nos anos anteriores [**em formato de vídeo]** **2. Participação em programas radiofónicos/televisivo,** partilhando informações sobre a importância da higienização das mãos na prevenção de DTA **3. Disseminação de conteúdos de sensibilização através de canais da media** (parceria com a ADECO)	Artigo sobre a lavagem das mãos partilhado nos anos anteriores, republicado nos canais de comunicação da ERIS
3	Dia internacional da Segurança Sanitária de Alimentos **(7 de junho)- divulgar conteúdos que promovam o papel da ERIS enquanto entidade da Segurança Sanitária de Alimentos em Cabo Vede**	**1. Elaboração de artigo**, conforme tema sugerido para 2020 **2. Participação em programas radiofónicos/televisivos**, promovendo o papel da ERIS na segurança sanitária de alimentos em CV **3.Disseminação de conteúdos através dos canais da media** promovendo o papel da ERIS na segurança sanitária de alimentos em CV (Parceiros: ADECO; INSP,MAA)	Realizado
4	**Dia internacional da alimentação (16/10)**	Elaborar texto tendo em conta o tema proposto para o ano 2020	Artigo "Crescer, nutrir sustentar juntos. Nossa ações são o futuro!" publicado nos canais de comunicação da ERIS
5	Comemorações de natal de fim do ano	Minissérie Segurança Sanitária na Quadra festiva – **1. Repescar o conteúdo de 2019, que não foi divulgado, ou** **2. Apresentação do Guia sobre o Controlo de Pragas**	Tema adaptado ao contexto de pandemia: ✓ Artigo: Natal em tempos de Covid-19: vantagens do serviço de entrega de alimentos.

			✓ Publicação de 6 infográficos: Gestão de pedidos; Transporte; Temperatura; Cuidados na entrega; Pagamento; Após às entregas"
6	Dia Mundial da lavagem das mãos (15/10)	Artigo alusivo ao tema, divulgado nos canais de comunicação da ERIS	Artigo "Higiene das mãos para todos" publicado nos canais de comunicação da ERIS

15. Promoção e execução de ações de sensibilização para entidades parceiras (Câmaras Municipais, Comércio, Delegacias, MAA)

Acoplado ao processo de inspeção, foram programadas 22 ações, sendo uma em cada município para ações de sensibilização/reciclagem das entidades parceiras em estreita colaboração com as atividades da DRA. As ações de inspeção desenvolveram-se num formato alternativo e, perante a pandemia, considerou-se que estas atividades deviam ser proteladas até à retoma normal das operações no terreno.

16. Comemoração do Dia Mundial da Segurança Sanitária de Alimentos (DMSSA) – 07 de junho

O Dia Mundial da SSA foi instituído pela Assembleia Geral das Nações Unidas através da Resolução n.º 73/250 (A/RES/73/250), com base nos seguintes princípios:

- Não existe segurança alimentar sem segurança sanitária de alimentos e qualquer incidente sobre este último tem impacto negativo na saúde pública, comércio e economia a nível global;
- As doenças transmitidas por alimentos representam um fardo elevado na economia e na saúde a nível mundial e afetam indivíduos de todas as faixas etárias, em particular crianças com idade inferior a 5 anos e pessoas que vivem em regiões com acentuado nível de pobreza;
- O reforço da segurança sanitária dos alimentos, contribui positivamente para o comércio, a disponibilidade de emprego e a diminuição da pobreza;
- A necessidade urgente de consciencializar a todos os níveis, promover e facilitar ações para a SSA a nível global, com base nos princípios científicos e alinhados com o Acordo da Organização Mundial do Comércio sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias;
- Recordar o papel de liderança da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentação (FAO) e a Organização Mundial da Saúde (OMS), na definição de normas alimentares internacionais padronizadas com vista a proteção da saúde dos consumidores e assegurar práticas justas no comércio, e ainda capacitar os países para implementar sistemas nacionais de controlo da segurança sanitária dos alimentos.

Assim, o Dia Mundial da SSA tem como foco chamar a atenção e inspirar ações para ajudar a prevenir, detetar e gerenciar riscos transmitidos por alimentos, contribuindo para a segurança alimentar, a saúde humana, a prosperidade económica, a agricultura, o acesso ao mercado, o turismo e o desenvolvimento sustentável.

Para o ano de 2020, a DRA elaborou um plano de ação contendo um conjunto de atividades que foram levadas a cabo na celebração da data e o seu balanço de implementação é apresentado no quadro a seguir.

Quadro 11 - Balanço da implementação das ações previstas para a comemoração do DMSSA

ITEM	ATIVIDADES PREVISTAS	RECURSOS HUMANOS	Balanço	RESULTADOS OBTIDOS
1	Planear e Documentar a proposta da DRA para a comemoração do Dia Mundial da SSA	DRA/GCGU /Pelouro	Realizado	✓ Plano de ação para a comemoração do DMSSA, 2020, aprovado ✓ Cronograma de implementação do referido plano de ação
2	Caracterização dos canais *online* de comunicação da ERIS com os materiais da campanha disponíveis no sitio eletrónico do CODEX ALIMENTARIUS e/ou OMS	DRA/GCGU	Realizado	✓ Assinatura de email utilizado pelo corpo técnico da ERIS ✓ Caraterização sitio eletrónico da ERIS ✓ Caraterização do F*acebook* da ERIS
3	Participação em programas radiofónicos e televisivos/ divulgação de conteúdos educativos	DDRA; GCGU DRA/GCGU DRA DDRA DDRA Equipa DRA selecionada	Realizado	✓ Participação no programa Nos terra e Ambiente – HL, com emissão entre 05 e 15 de junho ✓ Participação na entrevista ao Telejornal da TV record – ES, emitido de 03 a 05 de junho ✓ Participação numa entrevista em direto no programa Show da manhã- ES, emitido a 08 de junho ✓ Participação no programa minuto do consumidor da ADECO - Miriam Livramento. A produção dos referidos programas ficou a cargo dos respetivos parceiros, com exceção do trecho da mensagem que seria divulgada pela ADECO que teve autoria da ERIS, atendendo à condição imposta pela ADECO para participar no programa. No seu parecer, o Gabinete de Comunicação considera que não existem condições técnicas na ERIS para a produção do vídeo, o que traduziu nos resultados obtidos, com pouca qualidade técnica, razão que inviabilizou a sua divulgação, sob risco da imagem da ERIS ser associada a um material com qualidade indesejável.

4	Elaborar de um vídeo educativo sobre a mensagem implícita no tema do dia da SSA – "Responsabilidade de Todos	DRA GCGU	Realizado	✓ O vídeo educativo foi desenvolvido por uma empresa externa, de acordo com o TdR previamente elaborado. ✓ A apresentação do vídeo esteve a cargo do Administradora Executiva do Setor Alimentar, Dr.ª Patrícia Alfama e a mensagem foi divulgada num tempo total de 60 segundos, de acordo com o conteúdo para o spot audiovisual previamente elaborado. ✓ A divulgação do vídeo foi feita através da rádio e da televisão no período de 07 a 10 de junho e no sítio eletrónico e nas redes sociais a partir do dia 05 de junho.
5	Publicação de artigos elaborados pela ERIS e Entidades Parceiras nos canais de comunicação da ERIS e replicados em jornais nacionais eletrónicos e programas radiofónicos e televisivos	DDRA GCGU	Realizado parcialmente	✓Adaptação e tradução para a língua portuguesa de 11 infográficos, os quais foram divulgados nas redes sociais da ERIS, designadamente: • Ensinar a nova geração de consumidores • Cuidados essenciais após as compras • Cuidados durante as compras • Cuidados dos operadores/vendedores • Cuidados com os alimentos prontos para consumo • Informações e cuidados em SSA • Responsabilidade dos consumidores • Responsabilidade do Governo e autoridades • Responsabilidade dos produtores de alimentos • Responsabilidade dos operadores • Responsabilidade de todos ✓Ainda foram traduzidas mensagens relativas às chamadas para ações da OMS e divulgadas no sítio eletrónico da ERIS em forma de artigos. • Responsabilidade do Governo E AUTORIDADES NACIONAIS: Garantir a Segurança SANITÁRIA dos alimentos • Responsabilidade dos produtores DE ALIMENTOS – Cultivar alimentos Seguros • Responsabilidade dos Operadores Económicos – Manter os Alimentos Seguros • Responsabilidade dos Consumidores - Consumir alimentos Seguros • Vamos unir para garantir a Segurança Sanitária de alimento ✓Relativamente à replicação das publicações em jornais nacionais eletrónicos em programas radiofónicos e televisivos, com vista a aumentar o alcance das mensagens, não foi conseguida.
6	Nota de imprensa	DRA GCGU	Realizado	Inicialmente o plano previa a realização de uma nota de imprensa com a participação exclusiva da ERIS. A atividade foi alargada a conferência de imprensa envolvendo outras

				instituições com competência na garantia da SSA, com vista o papel de cada um na promoção da SSA. A conferência de imprensa decorreu no dia 08 de junho, na Uni-Santiago-Praia (Escola Superior de Tecnologias e Gestão), conforme o programa em anexo VII com a participação das seguintes instituições: representante da OMS em Cabo Verde, Câmara de Comércio de Sotavento, ADECO, MAA e ERIS.
7	Avaliação do Plano	DRA	Realizado parcialmente	Questionário elaborado e não divulgado

O Plano foi cumprido como indicado e a avaliação final considerada muito positiva.

17. Desenvolvimento e implementação de procedimentos internos

No processo de desenvolvimento da base de dados da DRA envolvendo os subprocessos de inspeção, amostragem e gestão de notificações, foram ajustados alguns procedimentos existentes no seio da DRA, tornando-os compatíveis e exequíveis e assim, implicando na necessidade posterior de revisão e adequação dos processos do SGQ da DRA.

c) Projeto DRA 03

18. Consolidação e implementação dos instrumentos revistos de inspeção

A inspeção aos estabelecimentos alimentares é um processo dinâmico que requer uma melhoria contínua dos instrumentos e ferramentas utilizados para a sua materialização. A ERIS, no início de cada ano, procede a uma revisão dos procedimentos, bem como da *checklist*. Este processo exige ponderação, conhecimentos técnicos e científicos apurados, experiência e domínio nesta matéria.

19. Consolidação do sistema de registo e gestão de dados do controlo oficial

A previsão da DRA era de ter em funcionamento no primeiro semestre de 2020, como fase piloto, os dois sistemas – manual e eletrónico – em simultâneo nas ações de inspeção, para se chegar à fase de utilização apenas das ferramentas da base de dados. Contudo, com a epidemia e com a alternativa de se realizar apenas fiscalizações conjuntas, a base da ERIS não foi testada em 2020 e será implementada em 2021.

20. Assistência técnica informática temporária

Com a entrada em funcionamento da base de dados, está prevista a contratação temporária de um técnico informático para resolver atempadamente os eventuais constrangimentos que normalmente surgem na aplicação de sistemas informáticos.

21. Análise do sistema e introdução de melhorias

Logo após a entrada em funcionamento do sistema informático, estar-se-á em condições de o avaliar e introduzir as melhorias que se impõem para o seu adequado fim.

22. Elaboração dos planos de inspeção (anual e mensais)

Como definido desde 2014, no início do ano, foi elaborado um plano global de inspeção, que tem por base as diretivas emanadas pela Direção quanto às metas de inspeções a serem realizadas, alvos prioritários, abrangência em termos de ilhas e concelhos e frequência das missões. Assim, no plano anual, foram definidas as operações a serem realizadas, com identificação dos concelhos abrangidos, data prevista para realização de dada operação de inspeção e a equipa de inspetores.

Em 2020, planificou-se no primeiro trimestre a realização de duas operações de inspeção em todos os concelhos. Com a epidemia, teve-se que redirecionar a atividade da DRA, centrando na fiscalização conjunta com restantes autoridades competentes (IGAE, IGT, Delegacias de Saúde, Câmaras Municipais, Polícia Nacional e Forças Armadas), sob a coordenação do SNPCB.

Neste contexto, a DRA participou em todas as ações de fiscalização conjuntas levadas a cabo, em Santiago e em todo o território nacional, com exceção da ilha de São Nicolau.

23. Realização das ações do Plano de inspeção a nível nacional

No quadro das competências de supervisão da ERIS e dando continuidade às atividades de inspeção desenvolvidas anteriormente, foi estipulada a meta de 220 inspeções a serem realizadas no ano de 2020, englobando todas as ilhas do país.

Nessa linha, foi executado um plano anual de inspeção, com o envolvimento de todos os técnicos da DRA, o que permitiu a realização de 43 inspeções na ilha de Santiago. De referir que estas inspeções foram realizadas separadamente da fiscalização conjunta.

Essas inspeções foram realizadas em parceria com autoridades competentes locais, nomeadamente as Câmaras Municipais e Delegacias de Saúde e foram restringidas à ilha de Santiago, conforme Tabela 15:

Tabela 15 - N.º de inspeções realizadas por ilha e por Concelho

Concelhos	Estabelecimentos Inspecionados unidade	Suspensão de atividade unidade	% Suspensão Atividade
Assomada	8	6	75%
Praia	4	1	25%
Santa Cruz	15	9	60%
Tarrafal	16	16	100%
Total Geral	**43**	**32**	**74%**

Estas inspeções ocorreram durante a epidemia e, por estarem a duplicar o trabalho realizado pela fiscalização conjunta, na qual a DRA constitui parte ativa, entendeu-se suspender as ações da ERIS e das entidades locais (Câmaras Municipais e Delegacias de Saúde) e focar toda a atenção e recursos no plano conjunto de fiscalização extensivo a todo o território nacional.

De qualquer modo, fica o registo de 43 inspeções realizadas, em que 32 estabelecimentos viram suspensas as suas atividades, ou seja 74%, por não-conformidades graves, sendo de destacar a higienização dos espaços, em plena pandemia.

No quadro da fiscalização conjunta, de acordo com a Resolução N.º 92/2020, de 04 de julho, que aprovou a diretiva de acompanhamento e fiscalização do processo de implementação das condições gerais de segurança sanitária aplicáveis às instituições, empresas, serviços ou

atividades, assim como dos procedimentos específicos a observar, no contexto da prevenção da contaminação por SARS-CoV-2, foram utilizadas duas plataformas distintas, sendo numa primeira fase, a referente ao cumprimento de requisitos indispensáveis para a garantia da segurança sanitária e numa segunda fase posterior, a atribuição de selos de conformidade a estabelecimentos.

Na 1ª plataforma utilizada, os estabelecimentos estavam sujeitos a serem encerrados ou não, consoante a avaliação da equipa técnica e da recomendação da própria plataforma digital. Este aspeto foi inserido, como medida de tentativa de harmonização de critérios entre as diferentes equipas de fiscalização e com o objetivo de reduzir ao mínimo, os critérios de subjetividade. A seguir, apresentam-se as sínteses das ações desenvolvidas no terreno:

Tabela 16 - Apuramento Dados referentes à Plataforma A - Cumprimento Requisitos

Ilha	Concelho	Estabelecimentos Fiscalizados	Setor Alimentar		Encerramento	
			Unidades	%	Unidades	%
Santiago	Praia	473	338	71,46	46	9,73
	Ribeira Grande Santiago	15	14	93,33	5	33,33
	São Domingos	27	24	88,89	8	29,63
	Santa Cruz	1	1	100,00	0	0,00
	Santa Catarina	40	24	60,00	2	5,00
	São Lourenço dos Órgãos	17	14	82,35	4	23,53
	São Salvador do Mundo	6	3	50,00	0	0,00
	São Miguel	34	26	76,47	11	32,35
	Tarrafal de Santiago	25	18	72,00	2	8,00
Sub - Total Santiago		*638*	*462*	*72,41*	*78*	*12,23*
Boavista	Boavista	45	25	55,56	1	2,22
Brava	Brava	17	12	70,59	3	17,65
Fogo	Mosteiros	20	20	100,00	4	20,00
	S. Filipe	143	88	61,54	12	8,39
Sub - Total Fogo		*163*	*108*	*66,26*	*16*	*9,82*
Sal	Sal	42	36	85,71	4	9,52
S. Nicolau	Ribeira Brava	179	109	60,89	3	1,68
	Tarrafal de S. Nicolau	80	68	85,00	2	2,50
Sub - Total S. Nicolau		*259*	*177*	*68,34*	*5*	*1,93*
S. Vicente	S. Vicente	39	32	82,05	9	23,08
TOTAL CABO VERDE		**1.203**	**852**	**70,82**	**116**	**9,64**

De realçar que nesta 1ª plataforma, um total de 1.203 estabelecimentos foram fiscalizados a nível nacional (em 16 municípios), sendo 852 (equivale a 70,82%) do setor alimentar e um registo de 116 encerramentos, que corresponde a 9,64% dos estabelecimentos fiscalizados.

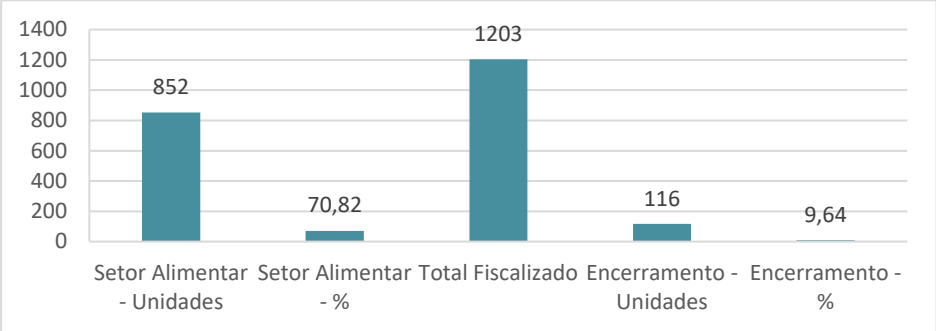

Gráfico 4 - Representação Gráfica – Cumprimento de Requisitos

A segunda plataforma, refere-se à atribuição de selos de conformidade pela equipa conjunta de fiscalização. Este processo constitui um desafio para os OE, uma vez que se trata de uma formalidade facultativa, cabendo aos mesmos solicitarem perante as autoridades a atribuição do selo, após registo de cumprimento dos requisitos indicados na luta contra a pandemia.

Os resultados obtidos na aplicação da segunda plataforma encontram-se representados na Tabela a seguir:

Tabela 17 - Apuramento Dados referentes à Plataforma B - Atribuição Selos de Conformidade

Ilha	Concelho	Estabelecimentos Fiscalizados	Setor Alimentar		Atribuição Selos Conformidades	
			Unidades	%	Unidades	%
Santiago	Praia	422	251	59,48	142	33,65
	São Domingos	5	5	100,00	0	0,00
	Santa Catarina	32	29	90,63	3	9,38
	São Lourenço dos Órgãos	7	7	100,00	4	57,14
	Sub - Total Santiago	*466*	*292*	*62,66*	*149*	*31,97*
Boavista	Boavista	112	50	44,64	26	23,21
	Brava	25	23	92,00	4	16,00
Fogo	Mosteiros	30	12	40,00	8	26,67
	S. Filipe	80	44	55,00	42	52,50
	Sub - Total Fogo	*110*	*56*	*50,91*	*50*	*45,45*
Maio	*Maio*	*44*	*17*	38,64	*0*	0,00
Sal	Sal	28	21	75,00	25	89,29
S. Antão	Ribeira Grande	12	12	100,00	1	8,33
	Porto Novo	13	13	100,00	1	7,69
	Sub - Total S. Antão	*25*	*25*	*100,00*	*2*	*8,00*
S. Vicente	S. Vicente	186	132	70,97	60	32,26
TOTAL CABO VERDE		**952**	**599**	**62,92**	**316**	**33,19**

Nesta segunda plataforma, um total de 952 estabelecimentos foram fiscalizados em 13 municípios, sendo que 599 (equivalente a 62,92% do total) destes pertencem ao setor alimentar e um total de 316 selos de conformidade (33,19%) foram atribuídos. Estes resultados encontram-se representados no gráfico seguinte:

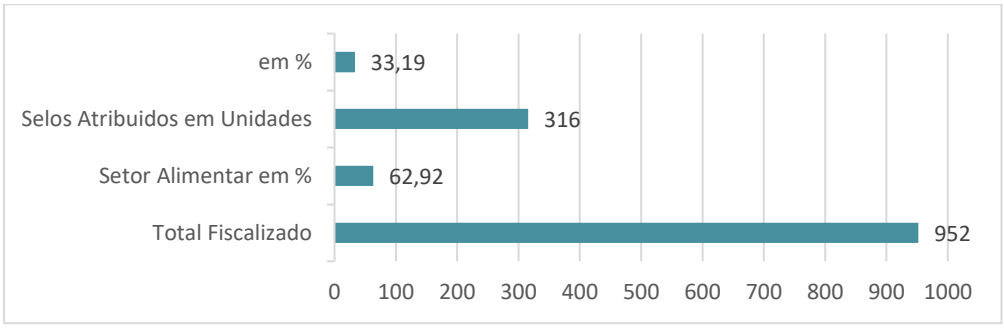

Gráfico 5 - Atribuição de Selos de Conformidade

Assim, um total de 2.155 ações de fiscalização foram realizadas em Cabo Verde com a implementação da Resolução N.º 92/2020, conforme indicação do gráfico seguinte:

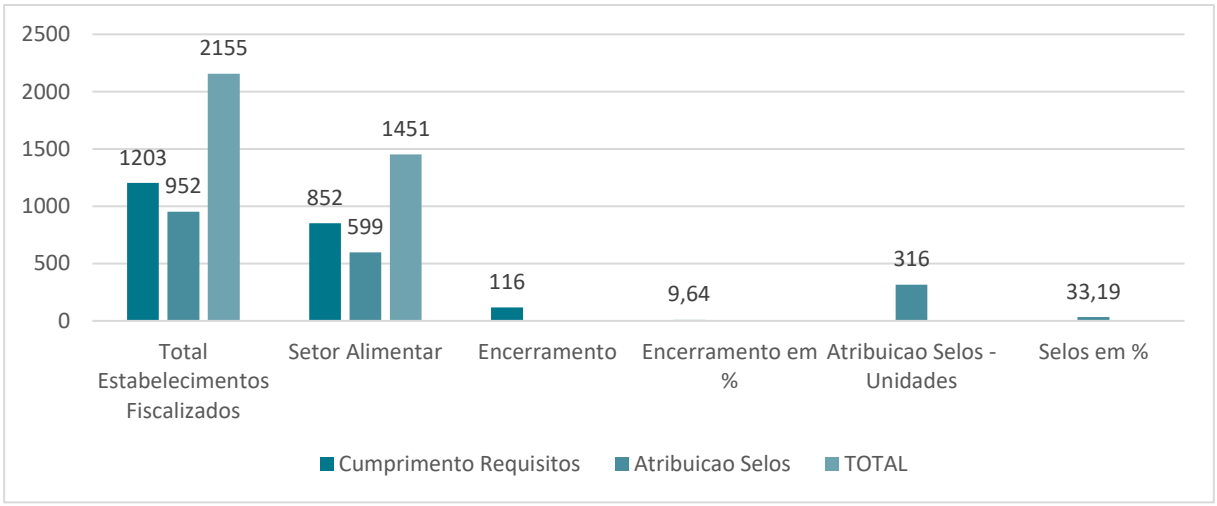

Gráfico 6 - Fiscalização Conjunta Cabo Verde 2020

De referir que, em alguns municípios, foram aplicadas as duas plataformas ao mesmo tempo. Apesar das discrepâncias iniciais existentes entre as diferentes AC, foi possível se chegar a uma plataforma de entendimento e modo de atuação no terreno face às não-conformidades constatadas. Ainda persistem algumas dúvidas sobre o *modus operandi* das entidades competentes e estão a ser superadas numa análise, caso a caso no terreno.

A DRA vai propor em 2021 a nível do SNPCB, que coordena as atividades no terreno, um procedimento formal e consentâneo com as demais entidades, tornando esta ação de fiscalização harmoniosa e uma ferramenta útil para o processo de fiscalização e inspeção no território nacional.

24. Execução/dinamização das medidas necessárias de sancionamento face aos incumprimentos legais

Desde 2019, saiu a decisão do CA da ERIS, baseado no parecer do GJ, de que a mesma deveria passar a implementar medidas cautelares, nomeadamente, suspensão temporária de atividade e apreensão de géneros alimentícios. Para tal, foram elaboradas algumas propostas de formulários, que inicialmente eram preenchidos após as ações de inspeção, mas que devido a alguns crimes de desobediência constatados, foram reformulados com o intuito de passarem a ser preenchidos manualmente pelos inspetores e entregues no momento do encerramento da inspeção.

Nessa linha, a ERIS procedeu à suspensão temporária de 32 estabelecimentos (74,0% das inspeções realizadas) tendo para o efeito, recorrido ao modelo de auto de suspensão de atividade, elaborado pelo GJ.

Após as ações de inspeção, por norma, perante não-conformidades passíveis de instrução de processos de contraordenação, as equipas de inspeção elaboram autos de notícia. No entanto, como tem sido referido em diversos fóruns e documentos, a ERIS como entidade reguladora independente, não dispõe de instrumento e base jurídica que o capacite para tal. Na prática, isto significa que não pode instruir atualmente processos de contraordenação, a não ser que este figurino se altere em diploma próprio. Este constrangimento constitui um grande empecilho para a DRA, a partir do momento em que se constatam, cada vez mais, estabelecimentos reincidentes e cuja única medida corretiva por parte da ERIS seja o encerramento por um período limitado de tempo, normalmente 24 a 48 horas.

Embora o ano de 2019 tenha sido identificado como um ponto de inflexão no exercício da atividade inspetiva da Entidade, o percurso seguinte encontra-se dependente da autorização legal a ser assegurada à ERIS para cabal cumprimento das suas atribuições na regulação alimentar em Cabo Verde.

25. Elaboração do balanço e da análise dos dados de inspeção em cada semestre

Existe uma tabela de registo de atividade no terreno, preenchida pelos inspetores após as operações, que possibilita conhecer em tempo útil, o número de ações de inspeção realizadas. Também, no final de cada missão, a equipa reporta os resultados das mesmas seja através de e-mails ou relatórios de missão. É necessário, no entanto, a análise dos pontos reportados nesses documentos e identificação de medidas a serem implementadas, para a melhoria contínua na execução dos serviços de controlo.

Para o ano de 2020, com a implementação da fiscalização conjunta, todos os dados referentes aos estabelecimentos foram recolhidos através de uma plataforma digital criada para o efeito e sob a coordenação do SNPCB, estes dados eram analisados numa reunião diária de concertação e disponibilizados de forma regular a todas as instituições que participaram nas ações.

26. Disponibilização de materiais necessários para a inspeção e amostragem

Foi elaborada em junho de 2020 a lista de materiais a serem adquiridos para as atividades inspetivas e de amostragem da DRA previstas para este mesmo ano. Neste âmbito, foram adquiridos com o apoio logístico da DGR, alguns materiais, conforme se apresenta abaixo:

Tabela 18 - Materiais de inspeção e amostragem adquiridos em 2020

Item	Quantidade	Unidade de medida
Bottle kit (para inspeção) com 2 frascos	10	*packs*
Cxa 20 pacotes de 200 toalhitas Z3	3	caixas
Carimbo (ERIS)	2	Unidade
Mala térmica	2	Unidade
Mala para conservar amostra	5	Unidade
Separadores 12 folhas	20	Unidade
Caneta permanente	12	Unidades
Etiqueta aprox. 500unid/caixa	2	caixas

Prancheta	6	Unidades
X-ato	2	Unidades
Elástico	1	Caixa
Saca rolhas	1	Unidade
Álcool 70% 250mL	30	Frascos
Bata de proteção TNT (10 unidades)	20	Embalagens
Cobre sapatos azúis e brancos (saco com 50 unidades)	10	Embalagens
Luvas S (caixa com 100 unidades)	5	caixas
Máscara cirúrgica – 3 camadas (caixa com 50 unidades)	15	Caixas
Solução Alcoólica desinfetante 500mL	10	Frascos
Toalhitas limpeza desinfetante com 100 unidades	12	Embalagens
Touca branca TNT descartável (embalagem com 100 unidades)	5	Embalagens
Máquina fotográfica Samsung	1	unidade

Com as ações de inspeção no terreno em plena pandemia, a DRA teve que reforçar o seu *stock* de equipamentos de proteção individual (EPI), incluindo máscaras do tipo cirúrgico e materiais de desinfeção.

27. Coordenação e execução do projeto PERVEMAC II

Formalmente, o projeto PERVEMAC II terminou em 2020. Com o advento da epidemia, esta formalização ainda não se concretizou por parte das entidades canarinhas, aguardando o regresso à normalidade para ser feito.

As atividades previstas no projeto foram executadas e aguarda-se a conclusão do inquérito nutricional e promoção de uma dieta saudável (ENCAVE), bem como a análise às amostras de frutas, legumes, cereais e vinho no laboratório do Instituto Tecnológico de Canárias (ITC). As amostras, devido ao fecho das fronteiras e à suspensão de voos entre Cabo Verde e Canárias, aguardam serem transportadas para a sua determinação laboratorial.

28. Execução do plano trimestral de colheita, tratamento e envio às Canárias (frutas, hortaliças, cereais, vinho)

Com o término do projeto PERVEMAC em 2020, não existia qualquer plano de recolha de amostra trimestral para as Canárias. Em contato com os parceiros do projeto, foi concedida a Cabo Verde a prerrogativa de recolher algumas amostras, ainda em 2020, para acompanhar as amostras pendentes que seriam enviadas no I Trimestre de 2021.

Tendo em conta o fim do projeto PERVEMAC em 2020, apenas foi realizada uma ação de colheita de frutas e legumes, conforme o plano. No total, foram colhidas 21 amostras de produtos vegetais a nível da cidade da Praia, tendo sido abortadas as colheitas de amostras de frutas e legumes na cidade de Assomada e amostras de cereais, devido a constrangimentos ligados à pandemia da COVID-19. As amostras colhidas foram submetidas ao processo de homogeneização, que decorreu no laboratório de Análise de Alimentos do Instituto Nacional de Saúde Pública (INSP), conforme os procedimentos de colheita e homogeneização de amostras implementadas no âmbito do projeto.

As amostras homogeneizadas foram conservadas à temperatura de congelação, nas instalações da ERIS e aguardam serem enviadas ao laboratório de Resíduos do Departamento de Análises

Ambiental do Instituto Tecnológico de Gran Canária, SA, juntamente com as amostras pendentes do ano de 2019, para análises dos resíduos de pesticidas.

29. Apuramento dos resultados do inquérito nutricional e outras atividades (dieta saudável, etc.)

Em 2020, o Instituto Nacional de Estatística (INE) encaminhou a primeira versão da base de dados do ENCAVE com a inserção das informações do terreno aos sócios do projeto. Face à necessidade de revisão da base, principalmente da secção do método recordatório, a ERIS, uma vez mais, disponibilizou a sua técnica de Nutrição para a correção de todos os códigos de alimentos inseridos, num total de 14.965 linhas. Ainda a pedido dos responsáveis pelo tratamento dos dados do ENCAVE nas Canárias, foi reformulada a lista de códigos para redução do número de códigos novos criados no terreno. Nesta revisão, procedeu-se ainda à identificação de todos os erros da secção C, referente ao recordatório alimentar, que foram encaminhados para a correção no INE.

Ficou pendente a correção dos erros identificados na secção C e após a conclusão da revisão da base com os dados do terreno, será necessário ainda a colaboração da técnica da ERIS para as correções que, segundo o INE, são referentes à fase inicial de tratamento dos dados e que, portanto, não farão parte da base original com as informações tal e qual são recolhidas no terreno.

30. Participação nas atividades do PERVEMAC na região da Macaronésia, conforme convite

A ERIS participou, através de duas técnicas da DRA, no estágio realizado entre os dias 18 a 25 de fevereiro de 2020, no Laboratório de Resíduos do Departamento de Análises Ambiental do ITC.

O estágio visou partilhar com os técnicos da ERIS todos os procedimentos aos quais as amostras de frutas e legumes enviadas de Cabo Verde são submetidos, desde a sua chegada ao laboratório, registo, pré-tratamento, análises e tratamento dos dados analíticos, conhecer as metodologias e tecnologias associadas às análises de resíduos de pesticidas em produtos vegetais, identificar os constrangimentos e oportunidades de melhoria associados aos procedimentos aplicados às amostras em Cabo Verde e conhecer outros projetos de interesse que envolvem o Laboratório de Resíduos do Departamento de Análises Ambiental do ITC.

A realização do estágio permitiu à equipa da ERIS identificar a implementação da lista prévia de acronímicos aquando da codificação das amostras, a utilização de caixas separadoras nas câmaras congeladoras durante a conservação de amostras, como oportunidades de melhoria no processo de homogeneização e conservação de amostras em Cabo Verde.

Ainda, a equipa assinalou o projeto *TRAZcan*, que tenciona a caraterização isotópica de elementos ligeiros como ferramenta para avaliar a traçabilidade de produtos de origem nacional, local, protegida etc., com resultados que podem ser aplicados na deteção de fraudes que ocorrem no setor alimentar, como importante para Cabo Verde. O projeto *TRAZcan* poderá apoiar o país na caraterização detalhada dos elementos constituintes do grogue, permitindo distingui-lo de outras bebidas alcoólicas à base da cana/mosto de cana-de-açúcar com adição de açúcar e outros elementos ilegais, que concorrem com o grogue no mercado nacional, constituindo um problema de fraude. A mesma tecnologia pode ser aplicada para fazer a

traçabilidade de outros produtos nacionais, como cafés, vinho de Cabo Verde, queijos regionais/nacionais, assegurando a proteção e valorização de produtos nacionais.

31. Elaboração do plano em emergência/crise

Esta atividade foi realizada. No entanto, houve uma alteração à denominação da atividade para "Elaboração do Manual de Procedimentos Gerais para a Gestão e Comunicação de Risco em Situações de Emergência".

No decorrer do ano de 2020 foi desenvolvido o documento supra e enviado para contribuições no seio da DRA, tendo sido submetido uma proposta para apreciação.

32. Participação em ações de formação específicas desenvolvidas por entidades formativas nacionais e internacionais

A DRA tem desenvolvido com os parceiros portugueses da DGAV e ASAE, ações de capacitação dos quadros.

Neste quadro, um plano de ação foi acordado para o ano de 2020 entre a ERIS, a DGAV e a ASAE, referente a capacitação dos quadros da DRA. Infelizmente, com a ocorrência da epidemia logo no primeiro trimestre do ano, todas as atividades relativas à formação foram suspensas e adiadas para 2021. Por outro lado, a DRA agendou uma missão de formação à Alemanha em março, que infelizmente foi cancelada na véspera da deslocação de 03 técnicos da DRA que iriam estar presentes no curso organizado pela *International Training for Safer Food* em "*Food Safety and Risk Management*, no período de 09 a 13 de março.

Foi possível, contudo, a realização dos seguintes cursos, com a participação de técnicos da DRA:

- ✓ Curso Intensivo (*online*) em "Assuntos Regulatórios de Produtos e Empresas do Setor Industrial de Alimentos", decorrido de 28 de janeiro a 26 de maio, com a participação de 06 técnicos da DRA e realizado pelo Instituto RACINE, São Paulo, Brasil;
- ✓ Curso (*online*) de "Consultores sanitários", enquadrado no âmbito do programa Cabo Verde Turismo Seguro, do Ministério do Turismo e Transportes (MTT), decorrido nos dias 09 a 17 de novembro de 2020, no qual participaram 03 técnicos da DRA.

33. Continuação de parcerias junto de entidades produtores de dados para o reforço do cadastro dos OE do setor alimentar

A ERIS tem vindo ao longo dos últimos anos a aproximar-se, cada vez mais, das entidades produtoras de dados referentes ao setor alimentar, nomeadamente a Direção Geral das Alfândegas (DGAlf) e o INE, no sentido de obtenção de informações fiáveis e atualizadas sobre as importações de géneros alimentícios.

Em 2020, foram estabelecidos projetos de protocolo com as Câmaras de Comércio, MTT e DGAlf. Aguarda-se a normalização da situação para a retoma da discussão aprofundada destes protocolos e a sua materialização.

Como fruto, igualmente, das sinergias desenvolvidas no capítulo das vistorias/inspeção, a ERIS tem atualmente um manancial de dados sobre os OE, que foram obtidos principalmente junto das autarquias locais, câmaras de comércio e da Direção Nacional da Indústria, Comércio e Energia (DNICE).

34. Continuação da dinâmica de elaboração de Protocolos de colaboração institucional com as AC envolvidas no controlo oficial

As relações da ERIS com a maioria das autoridades competentes envolvidas no controlo oficial são excelentes e tem havido uma estreita colaboração na calendarização das ações no terreno e acompanhamento nas inspeções realizadas. Infelizmente, esta mesma dinâmica não acontece nos casos de seguimento nos diferentes concelhos após a realização de tomadas de posições explícitas para sanar as não-conformidades, alegando em algumas situações, falta de condições materiais (viatura) para a execução dos seguimentos.

Após as eleições municipais realizadas no último trimestre de 2020, aguarda-se uma reaproximação aos eleitos autárquicos, para a celebração de protocolos com cláusulas bem determinadas e relacionadas com a necessidade de ações de seguimento após a realização de inspeções conjuntas.

35. Elaboração do plano de monitorização de certos produtos/grupos de alimentos

Diferente dos anos anteriores, em 2020, a ERIS não executou um plano de monitorização de géneros alimentícios. No primeiro trimestre de 2020, nos meses de janeiro e fevereiro foram realizadas parte das colheitas do último trimestre de 2019, conforme havia sido planificado pela Direção. Das 66 colheitas remanescentes do plano de 2019 foram realizadas 33 amostras. As colheitas foram interrompidas devido a indisponibilidade da equipa técnica que foi mobilizada para participar no projeto VAGROG, não tendo sido retomadas até o final do ano.

36. Implementação do plano de monitorização

Em 2020, o plano de monitorização não foi uma prioridade da DRA. Todos os técnicos normalmente afetos a esta atividade estiveram durante o ano todo nas inspeções da brigada conjunta de fiscalização.

37. Elaboração dos relatórios analíticos por grupo de produtos monitorados

Tendo em conta que as colheitas foram interrompidas, não foi possível realizar os relatórios analíticos por grupo de produtos monitorizados. Foram elaborados somente os 22 pareceres das respetivas amostras.

38. Dinamização do sistema de alerta rápido de alimentos

A ERIS, no âmbito do novo protocolo a ser estabelecido com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) indicou esta atividade como sendo uma das prioritárias. Entretanto, o protocolo com a ANVISA não conheceu avanços ao longo de 2020. Apesar de não ter sido realizada, convêm salientar que alguns procedimentos constantes no SIARA foram aproveitados no desenvolvimento da base de dados de inspeção, mais precisamente nos procedimentos afetos ao Processo SGQ Supervisão III – Gestão de notificações.

39. Elaboração de procedimentos internos de avaliação de risco para diferentes cenários (Modelos, Guias, Manuais, etc.)

Pode-se considerar que esta atividade é de caráter contínuo, tendo em conta que a Avaliação de Risco faz parte de muitas das ferramentas de controlo oficial em desenvolvimento ou já implementadas como, por exemplo, o Manual de Procedimentos Gerais em Situações de Emergência, a revisão da Metodologia de Avaliação de Riscos de Estabelecimentos Alimentares, e a revisão do Manual de Inspeção com base no risco.

De relembrar que a legislação alimentar nacional determina que as atividades de controlo oficial deverão ser baseadas na metodologia de análise de risco, logo, para cada ferramenta de controlo a ser desenvolvida no seio da agência, impele a realização de pesquisas e desenvolvimento de metodologias com base no risco, visando sempre a sua revisão e adaptação contínuas.

40. Consolidação dos instrumentos de avaliação de risco já iniciados: metodologias de avaliação dos estabelecimentos da área alimentar, Recuperação e finalização do Plano de inspeção baseado no risco

Esta iniciativa foi inscrita para ser desenvolvida juntamente com a ASAE em 2019. Entretanto, não foi possível a realização de atividades conjuntas, pelo que a mesma será apresentada para execução posterior.

Em relação a primeira atividade, referente a "metodologia de avaliação dos estabelecimentos da área alimentar", reporta-se que esta atividade foi realizada com a revisão do documento intitulado "Apresentação da Metodologia de Avaliação de Riscos dos Estabelecimentos Alimentares".

Em relação à segunda atividade, referente a "recuperação e finalização do Plano de Inspeção baseado no risco", reporta-se que esta atividade foi realizada, em duas fases/equipas distintas, com a apresentação da proposta de Manual de Inspeção Baseado no Risco, baseado no documento internacional "*Risk Based Food Inspection Manual for the Caribbean*", da *Pan American Health Organization* (PAHO), mais precisamente em maio de 2020. Numa segunda fase, uma equipa constituída trabalhou sob a mesma proposta, tendo enviado um documento que espelha uma sugestão de divisão do documento supracitado em duas partes: 1º Documento: Manual de Inspeção Baseado no Risco, direcionado à vertente prática de inspeção. O 2º documento "Guião/Linhas de Orientação para a planificação de inspeção com base no risco". Ambos aguardam uma apreciação final na DRA.

41. Transposição para a realidade nacional dos diferentes instrumentos de gestão de risco já disponibilizados pela INFOSAN ou revisão dos instrumentos já existentes à luz dos documentos disponibilizados pela INFOSAN

Esta atividade também deverá ser encarada como contínua, tendo em conta os vários documentos que são enviados no seio da *International Food Safety Authorities Network* (INFOSAN) que, de certa forma, impelem os países membros, em particular os países africanos, a modernizarem os seus sistemas de controlo de alimentos.

Considera-se que foi dado um primeiro passo nesse sentido, em particular na atividade concernente a elaboração do Manual de Procedimentos Gerais de Gestão e Comunicação de Riscos em Situações de Emergência, em que foram tidas em conta várias bibliografias que tinham sido enviadas pelo Secretariado do INFOSAN, em particular:

- FAO/OMS (2010). *WHO Framework for Developing National Food Safety Emergency Response Plans*. Roma – Itália.
- FAO/OMS (2016). *Risk communication applied to food safety: handbook*, Roma – Itália.

No entanto, atendendo ao número de documentos já enviados no seio da INFOSAN, considera-se ainda incipiente a contribuição que esta rede internacional tem dado como fonte

bibliográfica no desenvolvimento de documentos/ferramentas internas de trabalho, algo que se propõe a melhorar no decurso dos próximos anos.

42. Desenvolvimento do Plano de Ação no quadro da Cooperação com a ANVISA na área da SSA

Como referido anteriormente, a cooperação com a ANVISA não conheceu progressos em 2020, à semelhança do ano anterior.

43. Desenvolvimento de bases para o início da dinamização da comunicação do risco

Esta atividade foi realizada, no entanto houve uma alteração à denominação da atividade para "Elaboração do Manual de Procedimentos Gerais para a Gestão e Comunicação de Risco em Situações de Emergência".

No decorrer do ano de 2020 foi desenvolvido o documento supra e enviado para contribuições no seio da DRA, tendo sido submetido uma proposta ao DDRA no dia 10/12/2020 para apreciação.

O referido documento foi elaborado a luz do documento internacional "*Guidelines for Management and Communication during Food and Feed Safety Incidents*" da EU (*Heads of European Food SafetyAgencies (HoA)*), gentilmente cedido por colegas da ASAE e ainda outros documentos internacionais de referência.

De uma forma geral, considera-se que o documento em questão poderá servir como fonte de informação e orientação, caso surgir alguma situação que seja avaliada como emergência em SSA e, em paralelo, cobrir algumas lacunas em termos de procedimentos gerais fulcrais na gestão e comunicação de risco. Em adição, considera-se que o exercício realizado poderá ser caracterizado como uma primeira fase, que antecede assim a revisão de alguns procedimentos internos e sua adequação e elaboração de documentos em falta à luz de orientações internacionais referências em matéria de análise de risco em SSA.

d) Projeto DRA 04

A ERIS apresentou ao Governo em 2015, um pacote legislativo referente à revisão/adequação da legislação atual do setor alimentar. Este pacote engloba as atribuições e competências da Entidade na operacionalização do estipulado nos estatutos sobre o registo e licenciamento sanitário. Tem-se conhecimento da aprovação do pacote e do seu envio para o Parlamento que, entretanto, ainda não agendou a sua discussão para aprovação.

O exposto tem reflexos diretos na ERIS, uma vez que uma parte substancial das atividades programadas nos últimos anos neste capítulo, não pôde ser implementada dada a ausência de quadro legal.

44. Promoção de discussão, sinergias junto das entidades responsáveis pelo licenciamento comercial e industrial, no quadro da implementação e reforço do Sistema de Licenciamento Sanitário

Não se registou nenhum avanço, dada a ausência de quadro legal neste domínio.

45. Participação em atividades de revisão, elaboração de legislação sobre o licenciamento comercial e industrial

A DNICE, como responsável pelo licenciamento comercial e industrial, não avançou em 2020 com a revisão. A ERIS tem recomendado a inserção desta necessidade, mas ainda sem resultados palpáveis.

46. Desenvolvimento/definição dos requisitos do sistema

Na ausência de quadro legal, a ERIS encetou contatos com a congénere portuguesa DGAV e apresentou uma proposta de diploma referente ao licenciamento sanitário. Contudo, devido à pandemia, a apreciação à proposta apresentada ainda não se materializou.

47. Continuação do processo de assistência e licenciamento sanitário de unidades de produção de grogue

Com a publicação da Resolução n.º 87/2018, de 18 de agosto, do Conselho de Ministros, foram indigitadas as instituições de vistoria às unidades de produção de aguardente, nas quais se inclui a ERIS que vinha, desde 2010, implementando ações visando a elaboração de legislação sobre esta temática, com posterior realização de ações de formação/capacitação e diagnóstico inicial da situação das unidades produtivas, após a publicação da legislação específica.

Neste contexto, foram programadas e realizadas as vistorias constantes da Tabela a seguir:

Tabela 19 - Unidades previstas e realizadas na vistoria de aguardente

Ilha	Concelho	Vistoria Previsão	Vistoria Realizadas	% Unidades Vistoriadas
Santiago	S. Domingos	16	15	93,75%
	Ribeira Grande	44	32	72,73%
	Tarrafal	7	7	100,00%
	S. Miguel	31	30	96,77%
	S. Catarina	43	37	86,05%
	S. Lourenço dos Órgãos	32	27	84,38%
	Praia	9	5	55,56%
	Santa Cruz	43	38	88,37%
	S. Salvador do Mundo	5	5	100,00%
Sub-Total Santiago		*230*	*196*	*85,22%*
S. Antão	Ribeira Grande	84	75	89,29%
	Paul	49	45	91,94%
	Porto Novo	33	30	90,91%
Sub-Total S. Antão		*166*	*150*	*90,36%*
S. Nicolau	Tarrafal	5	5	100,00%
	Ribeira Brava	3	3	100,00%
Sub-Total S. Nicolau		*8*	*8*	*100,00%*
Maio	Maio	3	3	100,00%
Brava	Brava	6	6	100,00%
TOTAL CABO VERDE		**413**	**363**	**87,89%**

Do total de 413 unidades previstas, a serem vistoriadas em cerca de 08 semanas e com 03 equipas no terreno, foi possível realizar a vistoria a 363 unidades de produção de aguardente em Cabo Verde, obtendo-se assim 87,89% do total previsto. A taxa de realização de vistoria nas ilhas pequenas (Brava, Maio e São Nicolau) foi de 100%, em Santo Antão de 90,36% e em Santiago 85,22%. Nesta última ilha, principalmente nos municípios da Ribeira Grande e Praia, foi onde se realizaram menos vistorias, porque grande parte das unidades não atenderam às tentativas de contactos telefónicos. Por outro lado, registam-se nestes dois concelhos a maior

taxa de unidades ilegais em Cabo Verde. Na ilha de Santiago, regista-se um elevado número de unidades cujos responsáveis reportaram que estão desativadas (29).

Em 2020, de acordo com o plano de vistoria elaborado pela ERIS e com a contribuição da DNICE, todas as unidades produtivas com classificação abaixo de 25% deviam ser vistoriadas, bem como as novas que surgissem.

A Tabela a seguir, apresenta o sumário das ações levadas a cabo em 2020.

Tabela 20 - Vistorias realizadas no Projeto VAGROG em 2020

Ilha	Licença Atribuída unidades	% Licença Atribuída	Suspensão Licença Unidades	% Suspensão	Não Vistoriada unidades	% Não Vistoriada	Desativada Unidade	% Desativada
Santiago	87	44,39%	76	38,78%	34	17,35%	33	16,84%
S. Antão	112	74,67%	38	25,33%	15	10,00%	0	0,00
Brava	4	66,67%	0	0,00	0	0,00	2	33,33%
S. Nicolau	5	62,50%	2	25,00%	0	0,00	1	12,50%
Maio	1	33,33%	1	33,33%	0	0,00	1	33,33%
Total Cabo Verde	**209**	**57,58%**	**117**	**32,23%**	**49**	**13,50%**	**37**	**10,19%**

A nível nacional, um total de 209 (57,58%) unidades foi contemplada com licença de funcionamento, 117 (32,23%) unidades permaneceram com atividade suspensa, 49 (13,50%) não foram vistoriadas e 37 (10,19%) foram declaradas como desativadas.

Regista-se que na ilha de Santiago, um total de 87 (44,39%) unidades foram licenciadas, 76 (38,78%) ficaram suspensas de funcionarem em 2020, 34 (17,35%) não foram vistoriadas por razões de ordem diversa, sendo a principal a ausência de contatos com os responsáveis destas unidades e 33 (16,84%) foram declaradas como desativadas pelos seus proprietários.

De recordar que no ano anterior de 2019, foram vistoriadas um total de 154 unidades distribuídas por 03 ilhas (Santiago, Santo Antão e Maio).

e) Projeto DRA 05

48. Promoção de ações enquanto Ponto de Contato do *Codex Alimentarius*

O *Codex*, à semelhança das demais entidades internacionais foi igualmente forçado a adotar novas formas de desenvolver o seu trabalho e as suas atividades passaram a ser através de plataformas eletrónicas à distância.

Neste novo contexto, realizou-se a sessão virtual do CAC43, com uma primeira preparação em agosto e sessões de trabalho nos dias 24, 25 e 26 de setembro e 12 e 19 de outubro. O relatório final da sessão foi apresentado e aprovado nos dias 05 e 06 de novembro de 2020. Ao proceder desta forma, o *Codex* permitiu a maior participação possível de alguns dos seus membros, nos quais se enquadra Cabo Verde, a tomar parte em todas as sessões, algo que infelizmente não aconteceu, por razões diversas.

A ERIS, enquanto ponto de contato, através do Secretariado da CNCA, endereçou convites às demais autoridades competentes de Cabo Verde e que laboram nos setores alvo do *Codex*, tendo apenas o MAA participado com 02 técnicos. A Direção Geral das Pescas (DGP) manifestou interesse numa primeira fase, mas acabou por não proceder ao seu registo e participação no evento.

A ERIS foi convidada, no âmbito do Projeto Fundo Fiduciário, a partilhar a sua experiência e lições apreendidas no processo de submissão da candidatura ao Fundo. Esta partilha ocorreu com a apresentação do caso cabo-verdiano, indicando os pontos fortes a serem implementados e os constrangimentos a serem ultrapassados. Estiveram presentes nesta sessão virtual mais de 24 candidatos do continente africano.

49. Implementação do Projeto "Reforço da Comissão Nacional do *Codex Alimentarius*", conforme financiamento do FFC

O FFC II – Fundo Fiduciário do *Codex* foi lançado em agosto de 2019 e um conjunto de atividades foi proposto para 2020.

A CNCA através da ERIS, elaborou dois TdR para o recrutamento de consultores para as atividades relacionadas com a revisão do diploma de criação da CNCA e sua adaptação para melhor funcionamento e revisão dos procedimentos existentes. Os documentos foram enviados para a representação da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO) em Cabo Verde e do coordenador regional desta organização em Acra (Gana), solicitando o desbloqueio de verbas para o efeito.

Apesar desta iniciativa e demais *démarches* junto da FAO, não foi possível obter o desbloqueio de verbas para as atividades do *Codex*. Será dado seguimento às iniciativas no primeiro trimestre de 2021.

3.3. ÁREA DA REGULAÇÃO DA SAÚDE

a) Projeto DRS 01

Com o objetivo de melhorar o quadro regulamentar e dos sistemas de regulação, o Projeto **DRS 01** previa a realização de 06 iniciativas, como se pode verificar a seguir.

A execução orçamental do Projeto **DRS 01** previa um montante de 170.705,00, tendo sido executado 2.760,00.

Quadro 12 - Balanço do Projeto DRS 01

Iniciativa/Projeto: DRS 01 - Melhoria do quadro regulamentar e dos sistemas de regulação					
Atividade	Objetivos operacionais	Orçamento previsto	Resultados previstos	Resultados atingidos	Situação
Elaborar proposta de diploma em matéria de	Desenvolver a proposta de diploma sobre o	170.705	01 proposta de diploma elaborada	O diploma [1]está em processo de finalização,	Executada parcialmente

[1] As propostas de diplomas foram elaboradas conjuntamente com o Gabinete Jurídico

licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde	licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde			com data prevista para o término em março 2021 [i]	
Elaborar a proposta de diploma relativo ao registo dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde	Desenvolver a proposta de diploma sobre o licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde	0	01 proposta elaborada e aprovada	O diploma está em processo de finalização, com data prevista para o término em março 2021	Executada parcialmente
Elaborar o diploma relativo ao registo do pessoal técnico de saúde que pretende exercer a sua atividade profissional no sector privado	Desenvolver a proposta de diploma sobre o licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde	0	01 proposta elaborada e aprovada	O diploma está em processo de finalização, com data prevista para o término em março 2021	Executada parcialmente
Elaborar Regulamentos referente aos aspetos previstos no diploma licenciamento	Regulamentar os diversos aspetos do diploma sobre o licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde	0	Regulamentos elaborados, aprovados e publicados		Adiada para 2021
Elaborar Regulamentos referente aos aspetos previstos no diploma registo dos estabelecimentos	Regulamentar os diversos aspetos do diploma sobre o registo dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde	0	Regulamentos elaborados, aprovados e publicados		Adiada para 2021
Elaborar Regulamentos referente aos aspetos previstos no diploma, registo dos técnicos de saúde	Regulamentar os diversos aspetos do diploma sobre o registo dos técnicos de saúde	0	Regulamentos elaborados, aprovados e publicados		Adiada para 2021

b) Projeto DRS 02

Com o objetivo de instalar sistemas de autorização, licenciamento, registo técnico e reforçar a implementação dos instrumentos de supervisão, o Projeto DRS 02 previa a realização de 14 iniciativas, como se pode verificar a seguir.

A execução orçamental do Projeto DRS 02 previa um montante de 1.089.470,00, tendo sido executado integralmente.

Quadro 13 - Balanço do Projeto DRS 02

Iniciativa/Projeto:
DRS02 - Instalação de sistemas de autorização, licenciamento, registo técnico e reforço da implementação dos instrumentos de supervisão

Atividade	Objetivos operacionais	Orçamento previsto	Resultados previstos	Resultados atingidos	Situação
Elaborar TDR para adequação de um sistema de bases de dados, tendo em atenção a caracterização, âmbito e aplicação, para o registo de todos os operadores regulados	Desenvolver um sistema de registo dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde	0	TdR elaborado	TdR elaborado e aprovado	Executada
Realizar o levantamento de todas as entidades públicas e privadas prestadoras de cuidados de saúde	Desenvolver um sistema de registo dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde	0	Levantamento de todos estabelecimentos de saúde públicos e privados realizados	. Lista atualizada de todos os estabelecimentos do país .Contrato de prestação de serviço para o efeito	Executada
Digitalizar e digitar todos os processos transferidos do Ministério da Saúde.	Desenvolver um sistema de registo dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde	0	Digitação dos principais dados dos estabelecimentos Criação de pastas de arquivo digital por estabelecimento Digitalização de todos os processos	. Arquivo no formato digital de todos os estabelecimentos. . Digitador contratado para o efeito	Executada
Elaborar o caderno de requisitos de suporte para criação de um sistema de registo dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde/registo técnico	Desenvolver sistemas de registo e monitorização dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde	0	Sistema desenvolvido	Sistema SIRES[2] (Sistema de Informação da Regulação da Saúde) desenvolvido	Executada Atividade conjunta com GPCGQ
Atualizar o registo dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde a nível nacional	Desenvolver um sistema de registo dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde	0	Sistema de base de dados criado	Criação de uma base de dados dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, categorizado por concelho e por	Executada

[2] Com este sistema é possível acompanhar o pedido, instrução, decisão e a atualização dos dados do registo, licenciamento, averbamentos.

				tipo de cuidado prestado.	
Elaborar procedimentos e instrumentos referente ao licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.	Desenvolver instrumentos para licenciamento dos estabelecimentos de saúde.	0	Procedimentos e instrumentos criados	. Formulários . Modelo de relatórios . *Check list* . Folheto informativo . Procedimentos	Executada
Licenciar os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e fazer os respetivos averbamentos dentro do prazo	Proceder ao licenciamento dos estabelecimentos de saúde.	30.000	Estabelecimento prestador de cuidados de saúde licenciados em tempo útil. Averbamentos realizados em tempo útil.	. Recebidos 8 pedidos de **licenciamento**, de entre os quais 7 se encontram na 2ª fase e 1 concluído. .Recebidos 62 pedidos de **averbamento** dos EPCS, de entre os quais 23 foram concluídos e 39 transferidos para 2021	Executada
Supervisionar e avaliar as condições de organização e funcionamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, particularmente em áreas onde existam evidências de problemas	Desenvolver um plano de supervisão dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde	425.000	Ações de supervisão realizadas	Foram realizadas 93 **ações de inspeção**/ vistoria a estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, incluindo os setores público e privado em todo o país[3]	Executada
Elaborar guias de inspeções e vistorias do EPCS e atualizar os mecanismos de *feedback*	Desenvolver instrumentos de apoio às inspeções e vistorias nos estabelecimentos de saúde	0	Guias e instrumentos de apoio supervisão elaborados	Foram desenvolvidos modelos de *check-list,* Relatórios e Pareceres técnicos, modelos de despacho, modelos de alvará e notificação do sentido provável de indeferimento do pedido	Executada

[3] Os estabelecimentos públicos inspecionados, por tipologia foram Hospital Central, Delegacia de Saúde, Centros de Saúde e Laboratório de Saúde Pública. Os estabelecimentos privados, por tipologia foram Clínicas, Centros Médicos, Consultórios Médicos, Consultórios de Estomatologia, Consultórios de Fisioterapia e Laboratórios de Análises Clínicas.

Elaborar caderno de requisitos referente ao sistema de tratamento das reclamações	Desenvolver um sistema de tratamento de reclamações	0	Sistema de tratamento de reclamações desenvolvido	O seguimento e apreciação das reclamações será um módulo do SIRES (em construção)	Adiada para 2021
Elaborar procedimentos e instrumentos referente ao registo do profissionais de saúde.	Desenvolver instrumentos de auxílio ao registo técnico dos profissionais de saúde	0	Procedimentos de registo desenvolvido	. Modelo de formulário-Pedido-Registo-Profissional-Saúde; . Modelo de certificado-Registo-Profissional-Saúde; . Modelo de Cartão de Identificação Profissional; . Modelo de formulário – Informação para emissão de DUC; . Modelo de Parecer Técnico-Registo-Profissional-Saúde.	Executada
Registar os técnicos de saúde que operam no setor privado de saúde	Proceder o registo dos técnicos de saúde que operam no setor privado de saúde	0	Profissionais de saúde que atuam no setor privado registados	. Recebidos 145 pedidos de registo técnico; . Emitidos 98 cartões; . 3 pedidos foram indeferidos; . 44 processos transitaram para 2021[4]	Executada
Tratar de queixas e reclamações Inquéritos aos estabelecimentos	Proceder o tratamento das queixas e reclamações	0	Queixas reclamações e inquéritos concluídos	. 4 queixas/ reclamações recebidas; . 2 concluídos; . 4 inspeções realizadas no âmbito das queixas; . 2 queixas de operador-operador; . 1 queixa de utente-operador;	Executada

[4] A transição dos 44 processos de registo teve como causa o ataque cibernético sofrido pela RTP do Estado, o que atrasou em 2 meses a instrução dos processos recebidos.

				.1 queixa de utente – estabelecimento de solidariedade social	
Participar em 2 ações de capacitação/estágio em entidades congéneres	Promover o desenvolvimento da capacidade interna	0			Cancelada

Em complemento ao quadro anterior, a seguir são apresentados os indicadores referentes aos serviços de licenciamento e averbamento, registo técnico, gestão de queixas, denúncias e reclamações e inspeção.

Tabela 21 - Indicadores do serviço registo técnico/gestão de queixas denuncias e reclamação

Número de pedidos de licenciamento em 2020	Total de pedidos recebidos	7
	Processos completos	7
	Processos instruídos	7
	Vistorias realizadas	4
	Indeferimentos	2
	Processos pendentes	3
Número de averbamento ao alvará em 2020	Total de pedidos recebidos	65
	Revalidação dos alvarás	59
	Alargamento do âmbito de atividades	6[5]
	Transmissão	1
	Vistorias realizadas	28
	Processos pendentes	34[6]

Tabela 22 - Averbamento por tipologia

TIPOLOGIA	QUANTIDADE %
Consultório médico:	14 (%)
Consultório de estomatologia:	27 (%)
Centro médico:	7 (%)
Clínica:	3 (%)
Laboratório de Análises Clínicas:	5 (%)
Laboratório de Anatomia Patológica:	1 (%)
Consultório de fisioterapia	5(%)

Tabela 23 - Número de estabelecimentos inspecionados por ilha e por Concelho

ILHA	CONCELHO	N.º Estabelecimentos
Boa Vista	Boa Vista	13 (7 públicos/6 privados)
São Vicente	São Vicente	14 (5 públicos/9 privados)
Sal	Sal	15 (5 públicos/10 privados)
Santiago	Praia/Assomada/ Santa Cruz	53 (5 públicos/48 privados)
Santo Antão	Porto Novo/Ribeira Grande	2 (públicos)

[5] Os Pedidos foram submetidos conjuntamente com a revalidação do alvará.
[6] Os processos pendentes são os incompletos que deram entrada no serviço de licenciamento e averbamento

Tabela 24 - Número de estabelecimentos inspecionados no âmbito das denuncias queixas e reclamação por ilha e por Concelho

ILHA	CONCELHO	N.º Estabelecimentos
São Vicente	São Vicente	1 (Inquérito Hospital Batista de Sousa/Clínica Medicentro)
Santiago Sul	Praia	3 (posto de enfermagem, hospital de campanha, laboratório análises clinicas)
Santiago Norte	Assomada	1 (Hospital Regional Santa Rita Vieira)

Tabela 25 - Indicadores do serviço registo técnico/gestão de queixas denuncias e reclamação

Número de pedidos de registo técnico em 2020	Total de pedidos recebidos	145
	Total de cartões emitidos	98
	Indeferimentos	3
	Processos que transitaram para 2021	44
Número de queixas, denúncias e reclamações em 2020	Total de queixas e reclamações	5
	Processos concluídos	2
	Queixas de operador-operador	2
	Queixa de utente-operador	3

c) Projeto DRS 03

Com o objetivo de promover a imagem institucional e difundir informação e sensibilizar as áreas de intervenção junto dos cidadãos, o Projeto **DRS 03** previa a realização de 03 iniciativas, como se pode verificar a seguir.

Quadro 14 - Balanço do Projeto DRS 03

Iniciativa/Projeto: DRS03 - Promoção da imagem institucional e difusão de informação e sensibilização nas áreas de intervenção junto dos cidadãos					
Atividade	**Objetivos operacionais**	**Orçamento previsto**	**Resultados previstos**	**Resultados atingidos**	**Situação**
Elaborar proposta de página DRS, no sítio da ERIS	Desenvolver proposta de conteúdos para o sítio eletrónico da ERIS	-	Proposta de página da DRS no sítio da ERIS elaborada	Proposta concluída e submetida ao Gabinete de Comunicação e Gestão de Utentes	Executado
Fornecer dados ao GCGU para atualização mensal dos conteúdos do sítio eletrónico da ERIS, para publicação	Submeter os dados para atualização mensal dos conteúdos do sítio eletrónico da ERIS	-	Dados fornecidos para o sítio da ERIS	. Dados referente a inspeções realizadas . Lista dos laboratórios autorizados para realização dos testes rápidos. . Circular informativa . Orientação no âmbito da COVID-19 . Participação na elaboração dos conteúdos, dos infográficos e cartazes e informações dirigidos aos utentes	Executado

				no âmbito da COVID-19	
Elaborar boletim informativo temático para o setor de regulação da saúde	Desenvolver o boletim informativo temático para o setor de regulação da saúde	-	Boletim temático desenvolvido e publicado	Boletim temático sobre: . Segurança do doente .Dia mundial da luta contra Sida	50% executado

A execução orçamental do Projeto **DRS 03**, não previa nenhum montante.

d) Projeto DRS 04

Com o objetivo de monitorizar os protocolos existentes e identificar novos parceiros estratégicos, o Projeto **DRS 04** previa a realização de 03 iniciativas, como se pode a seguir.

Quadro 15 - Balanço do Projeto DRS 04

Iniciativa/Projeto: DRS04 - Monitorização dos protocolos existentes e identificação de novos parceiros estratégicos					
Atividade	Objetivos operacionais	Orçamento previsto	Resultados previstos	Resultados atingidos	Situação
Identificar possíveis parceiros	Identificar/contactar/ estabelecer protocolos de parceria com os parceiros estratégicos	-	Parceiros identificados	Direção Nacional de Saúde; Instituto Nacional de Saúde Pública; Ordens e associações profissionais; Instituto Nacional de Estatísticas	Executado
Contactar os parceiros estratégicos	Identificar/contactar/ estabelecer protocolos de parceria com os parceiros estratégicos	-	Contactos realizado	Encontro com: Associações profissionais (fisioterapeutas e médicos dentistas) . Ordem dos Médicos Cabo-verdianos	Executado
Estabelecer parcerias	estabelecer protocolos de parceria com os parceiros estratégicos	-	50% protocolos elaborados	Protocolo com Câmara de Comércio do Norte	Executado parcialmente em colaboração com GPCGQ

e) Projeto DRS 05

Com o objetivo de melhorar de forma contínua os procedimentos de gestão, o Projeto **DRS 05** previa a realização de 1 iniciativa, como se pode verificar a seguir.

Quadro 16 - Balanço do Projeto DRS 05

Iniciativa/Projeto: DRS05 - monitorização dos protocolos existentes e identificação de novos parceiros estratégicos					
Atividade	**Objetivos operacionais**	**Orçamento previsto**	**Resultados previstos**	**Resultados atingidos**	**Situação**

Identificar e mapear todos os processos da DRS	Desenvolver instrumentos orientadores para uma atuação padronizada e eficaz	-	Processos identificados e mapeados procedimentos desenvolvidos	Processos identificados	Adiada para 2021[7]

3.4. ÁREA JURÍDICA

a) Projeto GJ 01

Inserido no objetivo estratégico "Legislação e regulamentação: melhoria do quadro regulamentar e dos sistemas de regulação" o projeto GJ 01 previa dois grandes temas:

Quadro 17 - Balanço do Projeto GJ 01

Iniciativa/Projeto: 1. Participação na elaboração ou revisão de propostas de diplomas						
Objetivo Operacional	**Iniciativa**	**Meta Operacional**	**Execução Operacional**	**Orçamento**	**Execução Orçamental**	**Observações**
Identificar e programar o apoio à **DRS** na elaboração/revisão de propostas de atos legislativos e regulamentos.	Apoio jurídico na elaboração da proposta do Regime jurídico aplicável ao licenciamento dos Estabelecimentos Privados de Prestação de Cuidados de Saúde (EPPCS)	Suporte técnico-jurídico na elaboração da referida proposta	Parcialmente executado	NA	NA	*Draft* elaborado pela DRS com o apoio do GJ
	Apoio jurídico na elaboração da proposta do Regime jurídico que regula os procedimentos de registo dos profissionais de saúde que pretendam exercer suas atividades nos EPPCS	Suporte técnico–jurídico na elaboração da referida proposta	Parcialmente executado	NA	NA	*Draft* elaborado pela DRS com apoio do GJ
	Apoio jurídico na elaboração da proposta do Regime jurídico que estabelece as regras de	Suporte técnico–jurídico na elaboração da referida proposta	Parcialmente executado	NA	NA	*Draft* elaborado pela DRS com apoio do GJ

[7] Aguarda-se a aprovação do plano estratégico da instituição de forma a implementação das atividades no âmbito do SGQ, mas algumas atividades foram realizadas tais como a identificação de processos, elaboração de instrumentos bases que irão claramente, facilitar a implementação do SGQ, no ano 2021.

	registo obrigatório dos EPPCS					
Identificar e programar o apoio à DRF na elaboração/revisão de propostas de atos legislativos e regulamentos.	Apoio jurídico na revisão da proposta do Regime jurídico que estabelece os mecanismos de fixação de preço de medicamentos de uso humano	Suporte técnico–jurídico na revisão da referida proposta	Executado	NA	NA	*Draft* elaborado pela DRF revisto pelo GJ
Identificar e programar o apoio à DRA na elaboração/revisão de propostas de atos legislativos e regulamentos.	Apoio jurídico na revisão da proposta do Regime jurídico que define as bebidas alcoólicas, suas categorias e estabelece os requisitos gerais e técnicos à sua produção e comercialização	Suporte técnico-jurídico na revisão da referida proposta	Executado	NA	NA	*Draft* elaborado pela DRA revisto pelo GJ
Programar o apoio solicitado pelo CA na elaboração/ revisão de propostas de atos legislativos e regulamentos.	Apoio jurídico na revisão da proposta de Portaria do MSSS que aprova o modelo de cartão de trabalhadores da ERIS que desempenhem as funções de fiscalização	Suporte técnico–jurídico na elaboração da referida proposta	Executado	NA	NA	Portaria n.º 40/2020, de 13 de agosto, pulicado na I Série do BO n.º 98 **OBS:** O *draft* 0 foi elaborado pelo GCGU e revisto pelo GJ
	Apoio na elaboração da proposta da Declaração de retificação da lista de produtos sobre os quais incidem as contribuições financeiras devidas à ERIS pela regulação dos setores farmacêutico e alimentar	Suporte técnico-jurídico na elaboração da referida proposta	Executado	NA	NA	Declaração de Retificação n.º 08/2020, de 10 de janeiro, publicado na II Série do BO n.º 5
	Apoio na revisão do regulamento interno da	Suporte técnico-jurídico na	Executado	NA	NA	Aprovado pelo CA

	estrutura organizacional da ERIS	revisão do referido documento				

Quadro 18 - Balanço do Projeto GJ 01

Iniciativa/Projeto: 2. Identificação de necessidades de intervenção legislativa e regulamentar prioritárias						
Objetivo Operacional	**Iniciativa** (Identificar necessidade de intervenção legislativas e regulamentar prioritárias)	**Meta Operacional**	**Execução Operacional**	**Orçamento**	**Execução Orçamental**	**Observações**
Identificar necessidades de intervenção legislativas e regulamentar prioritárias no âmbito de atribuições da ERIS	Atualização do regime jurídico aplicável ao licenciamento dos Estabelecimentos Privados de Prestação de Cuidados de Saúde (EPPCS)	Necessidade de intervenção legislativa identificada	Executado	NA	NA	
	Atualização do Regime jurídico que regula os procedimentos de registos dos profissionais de saúde que pretendem exercer suas atividades nos EPPCS	Necessidade de intervenção legislativa identificada	Executado	NA	NA	
	Atualização da proposta do Regime jurídico que estabelece as regras de registo obrigatório dos EPPCS	Necessidade de intervenção legislativa identificada	Executado	NA	NA	
	Atualização do diploma que cria a taxa de AIM e criação de taxas de Produtos Cosméticos (PC) e taxas e contribuição financeira no âmbito de regulação da saúde	Necessidade regulamentar identificada	Executado	NA	NA	
	Regime Jurídico aplicável aos	Necessidade de	Executado	NA	NA	

	Dispositivos Médicos (DM)	intervenção legislativa identificada				
	Regime Jurídico aplicável aos Medicamentos de Uso Veterinário (MUV)	Necessidade de intervenção legislativa identificada	Executado	NA	NA	
	Regime Jurídico aplicável aos Suplementos Alimentares (SA)	Necessidade de intervenção legislativa identificada	Executado	NA	NA	

b) Projeto GJ 02

O projeto GJ 02 insere-se no objetivo estratégico "Supervisão: Instalação de sistemas de autorização/licenciamento e reforço da implementação dos instrumentos de supervisão dos setores.

Quadro 19 – Balanço do Projeto GJ 02

Objetivo Operacional	Iniciativa	Meta Operacional	Execução Operacional	Orçamento	Execução Orçamental	Observações
Dar suporte à **DRS** na instalação do sistema de licenciamento e reforço da implementação dos instrumentos de supervisão	Suporte técnico-jurídico na conceção de modelos de alvarás dos EPPCS	Modelo de alvará concebido	Executado	NA	NA	
	Suporte Técnico-Jurídico na conceção do modelo de notificação de encerramento de EPPCS	Modelo de notificação de encerramento dos EPPCS concebido	Executado	NA	NA	
Dar suporte à **DRF** na apreciação dos instrumentos legais de suporte à supervisão	Suporte técnico na revisão de uma carta de advertência a ser enviada a uma entidade regulada	Carta de advertência apreciada	Executado	NA	NA	
Dar suporte à **DRA** na Elaboração/apreciação dos instrumentos	Elaboração de 4 (quatro) queixa por crime de	Queixa crime elaborada	Executado	NA	NA	

legais de suporte à supervisão	desobediência contra entidades reguladas					

c) Projeto GJ 03

O projeto GJ 03 insere-se no objetivo estratégico "Instrumentos de Gestão: Implementação e melhoria.

Quadro 20 - Balanço do Projeto GJ 03

Objetivo Operacional	Iniciativa	Meta Operacional	Execução Operacional	Orçamento	Execução Orçamental	Observações
Atualizar os procedimentos internos existentes	Atualizar o Procedimento de tramitação de Processo de contraordenação (PC)	Procedimento de tramitação de PC atualizado	Parcialmente concluído	NA	NA	Falta a discussão com o SGQ e conceção de organigrama
	Atualizar o Procedimento e processo de elaboração de atos legislativo e regulamentos	Procedimento e processo de elaboração de atos legislativos e regulamento aprovado	Parcialmente concluído	NA	NA	Falta a discussão com o SGQ e conceção de organigrama
	Atualização da proposta do Procedimento Geral de Supervisão	Procedimento Geral de Supervisão elaborado	Parcialmente concluído	NA	NA	Falta a apreciação pelo SGQ para finalização do documento
	Atualização da Lista de legislação aplicável à ERIS	Lista de legislação aplicável à ERIS atualizada	Parcialmente concluído	NA	NA	Falta a revisão final
Identificar novos procedimentos para elaboração	Identificar novos procedimentos para elaboração, designadamente i) Procedimento de Contratação Pública, ii) Procedimento de Inquérito, e iii) Código de conduta da ERIS	Novos Procedimentos identificados para elaboração	Executado	NA	NA	

3.5. ÁREA DE COMUNICAÇÃO E GESTÃO DE UTENTES

a) Projeto GCGU 01

Com o objetivo de dar visibilidade as ações realizadas pelas áreas técnicas, tanto no que diz respeito à criação do quadro regulamentar, quanto aos eventos e atividades realizados, assim como divulgar conteúdo informativo e educativo no âmbito de datas comemorativas, fornecendo ao público-alvo maior conhecimento sobre as áreas de intervenção da ERIS, o Projeto GCGU 01 previa a realização de 07 objetivos operacionais, conforme segue:

Quadro 21 - Balanço do Projeto GCGU 01

Objetivo Operacional	Meta Operacional	Execução Operacional	Orçamento	Execução Orçamental	Observações
Prestar apoio técnico às atividades de comunicação e na produção de materiais de comunicação das áreas de regulação.	100% de atividades e/ou materiais de comunicação solicitados pelas áreas técnicas realizados/produzidos	100%	0	0	Executado
Prestar apoio técnico na promoção e divulgação dos eventos e atividades realizadas pelas áreas técnicas.	100% de eventos e atividades solicitados pelas áreas técnicas produzidos/divulgados	100%	0	0	Executado
Prestar apoio técnico na promoção e divulgação dos instrumentos regulamentares produzidos pelas áreas técnicas.	100% de instrumentos regulamentares produzidos pelas áreas técnicas promovidos/divulgados	100%	0	0	Executado
Produzir e divulgar conjuntamente com áreas técnicas conteúdos informativos no âmbito de datas comemorativas relacionadas às áreas de intervenção da ERIS.	10 conteúdos informativos (datas comemorativas) produzidos e divulgados	09 conteúdos informativos divulgados	0	0	Executado
Prestar apoio técnico na produção e divulgação dos Boletins periódicos das áreas técnicas.	100% de resposta às solicitações das áreas técnicas	100%	0	0	Executado
Promover o empoderamento da população para o exercício dos seus direitos e deveres, através de campanha audiovisual institucional	9 ilhas abrangidas	09	800.000	755.656	Executado
	50 difusões na televisão	48			
	100 difusões na rádio	51			

Promover conteúdos nas redes sociais, através de patrocínio (anúncios pagos) - *Facebook Ads*	10 conteúdos informativos divulgados através de anúncios pagos	19	50.000	12.662	Executado

b) Projeto GCGU 02

Com o objetivo de estabelecer processos de comunicação que informem e sensibilizem as entidades públicas, os operadores económicos e os consumidores, assim como, dar continuidade à adequação e atualização da comunicação institucional, tendo em conta a criação da ERIS através do Decreto-Lei n.º 03/2019, de 10 janeiro, o Projeto GCGU 02 previa a realização de 05 objetivos operacionais, nomeadamente:

Quadro 22 - Balanço do Projeto GCGU 02

Objetivo Operacional	Meta Operacional	Execução Operacional	Orçamento	Execução Orçamental	Observações
Atualizar o gestor de conteúdos e o *layout* do sítio eletrónico institucional	01 sítio eletrónico publicado	01 sítio eletrónico em desenvolvimento	500.000	307.625	Em andamento
Revisar e atualizar os conteúdos técnicos e as imagens utilizadas no sítio eletrónico	50% dos conteúdos técnicos e imagens revistos	50%	0	0	Executado
Comprar os Programas "*Adobe Photoshop*" e "*Adobe Illustrator*" para a instalação em todos os equipamentos do GCGU (inscrição anual)	02 programas adquiridos	0	80.000	0	Cancelado
Efetuar a subscrição/ assinatura anual *Premium* em plataformas de imagens, vetores e ícones, tendo em vista aceder aos recursos disponibilizados para os utilizadores Premium (por exemplo: *Freepik ou Shutterstock e Flaticon*)	02 inscrições em plataformas de imagens (01 para imagens e vetores e 01 para ícones)	02 inscrições realizadas	20.000	23.770	Executado
Implementar o Manual de Identidade Visual da ERIS (MIV) - continuidade	50% dos instrumentos de comunicação internos e externos padronizados/ divulgados	100% dos materiais produzidos respeitando o MIV	0	0	Executado

c) Projeto GCGU 03

O Projeto GCGU 03 previa a realização de 04 objetivos operacionais, visando, sobretudo:

- Informar os colaboradores e o público externo sobre as ações e missão da ERIS, bem como a sua atuação;
- Diminuir a desinformação, organizar e otimizar a comunicação;
- Promover e valorizar a imagem institucional perante os públicos.

Quadro 23 - Balanço do Projeto GCGU 03

Objetivo Operacional	Meta Operacional	Execução Operacional	Orçamento	Execução Orçamental	Observações
Promover o Projeto "*Nu sta ON*"	04 sessões realizadas	06 sessões realizadas	0	0	Executado, entretanto, as sessões previstas para nov. e dez. tiveram de ser canceladas devido à indisponibilidade da RTPE
Promover campanhas de divulgação de temas específicos através de assinaturas de *email*	06 campanhas criadas	08 campanhas criadas	0	0	Executado
Reforçar o material promocional e de trabalho conforme a identidade visual da ERIS (*roll up*, bandeiras, mastros, cantil para água, agenda, calendários, sacos etc.)	80% de material produzido	100% do material elaborado, em fase de produção ou entregue	500.000	656.681	Em andamento
Endereçar mensagens personalizadas aos colaboradores em datas comemorativas (aniversários e feriados), através de cartões comemorativos	80% de mensagens enviadas	100% de mensagens elaboradas e enviadas	0	0	Executado

No que respeita ao Projeto "*Nu sta ON*", o projeto promove sessões *online* para a apresentação de temas, assuntos, novidades e/ou outros trabalhos desenvolvidos por colaboradores da ERIS. O projeto foi criado com objetivo de ultrapassar os impasses relacionados com a gestão e a cultura interna das organizações, afetadas pela pandemia da COVID-19, transferindo o projeto de comunicação interna "*Nôs ku nôs*" para o ambiente virtual.

O projeto teve a sua primeira sessão em julho de 2020, tendo sido previstas/agendadas outras 07 sessões, até dezembro de 2020. Todavia, devido à indisponibilidade da RTPE, 02 sessões não puderam ser realizadas.

Cada sessão realizada conta com um memorando, que regista o balanço da sessão, as oportunidades de melhoria verificadas e as respetivas recomendações. Ademais, no quadro da Comunicação institucional foram executadas as seguintes ações:

Quadro 24 - Atividades - Comunicação Institucional

Objetivo Operacional	Atividade	Observação
	Produção de conteúdo noticioso, de acordo com informações concedidas pelas áreas técnicas e pesquisas	Contínuo

Objetivo Operacional	Atividade	Observação
Produção, gestão e divulgação de conteúdos informativos: notícias, cartazes, campanhas, etc.	Realização de coberturas fotojornalísticas[8]	Contínuo
	Realização de entrevistas	Contínuo
	Manutenção do banco de imagens da Entidade	Contínuo
	Adaptação de texto/guião para *spot* institucional. Planeamento de emissão.	Executado
Assessoria de Imprensa	Produção e envio de notas de imprensa	Contínuo
	Contatos com imprensa, agendamento de entrevista, receção/acompanhamento dos jornalistas, etc.	Contínuo
	Gestão e manutenção do *clipping* de notícias.	Contínuo

d) Projeto GCGU 04

O Projeto **GCGU 04** previa a participação das técnicas afetas ao GCGU em atividades de capacitação e de troca de experiência em temas específicos e especializados, visando a formação das técnicas em áreas fundamentais para a execução das suas atividades.

Deste modo, o Projeto **GCGU 04** previa a realização de 02 objetivos operacionais, conforme segue:

Quadro 25 - Balanço do Projeto GCGU 04

Objetivo Operacional	Meta Operacional	Execução Operacional	Orçamento	Execução Orçamental	Observações
Participar em ação de capacitação em áreas específicas e especializada (desde que sejam oferecidas *online*): "*Design e Multimédia*"	02 ações de capacitação participadas	01 ação de capacitação	0	0	Executado
Participar em ações de troca de experiência/estágio com entidades congéneres	02 ações de troca de experiência/estágio	02 ações de troca de experiências	*	**	Executado

Refira-se que para 2020, no quesito formação, haviam sido identificadas 05 áreas/temas essenciais para a capacitação técnica da equipa do GCGU e que com a revisão do PA, apenas o tema "*Design e Multimédia*" pôde ser mantido. Todavia, em março de 2020, as técnicas do GCGU participaram em 01 formação presencial especializada com o tema "**Coordenação e Gestão da Comunicação em Cenários de Crise e Emergência**".

Ainda em março de 2020, as técnicas do GCGU participaram em ações de troca de experiências com entidades congéneres, com enfoque na comunicação em cenários de crise e emergência. As técnicas do GCGU efetuaram visitas técnicas na ASAE e INFARMED, tendo sido acolhidas pelas equipas de comunicação das referidas instituições, as ações de troca de experiências permitiram:

[8] Algumas imagens feitas em 2020, entre os meses de julho e dezembro, ficaram perdidas devido ao ataque à RTPE.

- conhecer a vivência e a prática das entidades congéneres no que respeita os produtos, processos e serviços de comunicação;
- promover a integração entre as equipas de comunicação;
- promover a partilha de conhecimentos, experiências, dificuldades e possíveis soluções.

No segundo semestre de 2020, com a retoma da formação generalista em línguas, 01 técnica do GCGU retomou o curso de língua inglesa.

Quadro 26 - Atividades de capacitação

Formação	Tipo	N.º de técnico/Participantes	Entidade Formadora	Data de realização
English Pre-Intermediate 1	Generalista	01	*Polyglot* - Praia	Semestral
Coordenação e Gestão da Comunicação em Cenários de Crise e Emergência	Especializada	02	*Let's Talk Group - Lisboa*	04 a 06 de março de 2020

e) Projeto GCGU 05

O Projeto GCGU 05 previa a elaboração de documentos/instrumentos de trabalho com vista a possibilitar uma melhor organização dos processos. Deste modo, o Projeto GCGU 05 previa a realização de 03 objetivos operacionais, conforme segue:

Quadro 27 - Balanço do Projeto GCGU 05

Objetivo Operacional	Meta Operacional	Execução Operacional	Orçamento	Execução Orçamental	Observações
Elaborar o Plano de Gestão Documental, tendo em vista a criação da Biblioteca e Arquivo Institucional	01 plano elaborado	01 plano elaborado	0	0	Em andamento
Elaborar e implementar o Manual de Imprensa	01 manual elaborado	01 manual elaborado	0	0	Em andamento
Rever e atualizar o processo e procedimentos (SGQ) da área de comunicação	01 processos e 06 procedimentos revistos e atualizados	-	0	0	Adiado para 2021

No que respeita ao Plano de Gestão Documental, o projeto foi elaborado e remetido para os contributos do Gabinete de Planeamento da ERIS, pelo que o mesmo deverá ser submetido para o CA da ERIS. O Manual de Imprensa foi elaborado, estando em fase de revisão pela equipa do GCGU para, também, ser submetido ao CA.

3.6. ÁREA DE PLANEAMENTO, COOPERAÇÃO E GESTÃO DA QUALIDADE

O PA de 2020 dos serviços de cooperação e parcerias e de gestão da qualidade, que agora compõem o GPCGQ foram elaborados, conforme as orientações estratégicas definidas pela Entidade, numa perspetiva de continuidade e consolidação dos instrumentos de regulação já criados, bem como na assunção das novas atribuições decorrentes da aprovação dos seus Estatutos.

O PA compreende em 13 projetos distintos, suportados em 04 objetivos estratégicos previamente definidos, tendo em consideração o papel da Entidade no reforço dos sistemas de regulação e articulação institucional. Foram projetados 14 objetivos operacionais e 23 iniciativas.

O montante consignado conheceu ajustes a meio percurso e a execução orçamental é a constante na tabela abaixo, e refere-se a apenas 01 objetivo estratégico e a 03 projetos:

Tabela 26 - Execução Orçamental GPCGQ: SGQ

Objetivo Estratégico	Projetos	Orçamento	Execução Orçamental
Instrumentos de Gestão: Implementação e melhoria	**SGQ.06**: *GAP Analysis* (Orientação para revisão, transição e implementação do SGQ)	1.918.000	1.587.030 (82,74%)
	SGQ.08: Criação e Melhoria das ferramentas de Gestão do SGQ (BD e Planilhas)		
	SGQ.09: Capacitação Técnica (Formações específicas)		

3.6.1. Sistema de Gestão da Qualidade

O PA do SGQ foi desenvolvido em 09 projetos e 13 objetivos operacionais, designadamente:

a) Projeto SGQ 01

Quadro 28 - Balanço do Projeto SGQ 01

Iniciativa/Projeto: SGQ01 – Criação e revisão dos instrumentos de autorização/licenciamento e supervisão (Processos, Procedimentos, Instruções de trabalho, modelos e outros)						
Objetivo Operacional	**Iniciativa**	**Meta Operacional**	**Execução Operacional**	**Orçamento**	**Execução Orçamental**	**Observações**
Apoiar/ Coordenar a criação/revisão e implementação de instrumentos do Sistema de Autorização/ Licenciamento e Supervisão identificados para SGQ	…	40% dos instrumentos de autorização ou licenciamento e Supervisão identificados para o SGQ criados/ revistos		0	0	Transferido para 2021

O projeto SGQ 01 não foi realizado, sendo transferido para o ano 2021, uma vez que depende da conceção do Plano Estratégico (PE) e do Mapeamento de Processos (MP). Entretanto, foi elaborada uma versão *draft*, que será sujeita a revisão após a aprovação do referido PE.

b) Projeto SGQ 02

Quadro 29 - Balanço do Projeto SGQ 02

Iniciativa/Projeto: SGQ02 – Revisão dos indicadores						
Objetivo Operacional	**Iniciativa**	**Meta Operacional**	**Execução Operacional**	**Orçamento**	**Execução Orçamental**	**Observações**
Apoiar e Coordenar a revisão dos indicadores de desempenho das fichas de processo do SGQ	…	Indicadores de revistos pelas unidades orgânicas em concordância com a revisão das Fichas de Processo	…	0	0	Transferido para 2021

O projeto SGQ 02 não foi realizado, sendo transferido igualmente para o ano 2021, por ser dependente da realização do projeto SGQ 01, que depende do PE e do MP.

c) Projeto SGQ 03

Quadro 30 - Balanço do Projeto SGQ 03

Iniciativa/Projeto: SGQ03 – Comunicação de informação sobre SGQ						
Objetivo Operacional	**Iniciativa**	**Meta Operacional**	**Execução Operacional**	**Orçamento**	**Execução Orçamental**	**Observações**
Apoiar as necessidades de Comunicação e/ou Sensibilização do SGQ	Identificação e Apoio nas necessidades de Comunicação e/ ou Sensibilização do SGQ	100% de informações SGQ comunicadas	100% de informações SGQ comunicadas	0	0	-

As informações identificadas e comunicadas são relativas a aplicação do Inquérito de Satisfação dos Utentes Internos em 2020.

d) Projeto SGQ 04

Quadro 31 - Balanço do Projeto SGQ 04

Iniciativa/Projeto: SGQ04 – Plano de Comunicação da Qualidade						
Objetivo Operacional	**Iniciativa**	**Meta Operacional**	**Execução Operacional**	**Orçamento**	**Execução Orçamental**	**Observações**
Elaborar o plano de	Elaboração do Plano de Comunicação do SGQ	Plano de Comunicação	Elaborado	0	0	

comunicação do SGQ		do SGQ elaborado				

O plano de comunicação foi elaborado e será ajustado e submetido para validação e aprovação posteriormente ao PE.

e) Projeto SGQ 05

Quadro 32 - Balanço do Projeto SGQ 05

Iniciativa/Projeto: SGQ05 – Protocolos de cooperação e parcerias (Troco de experiências, benchmarking e estágios)						
Objetivo Operacional	**Iniciativa**	**Meta Operacional**	**Execução Operacional**	**Orçamento**	**Execução Orçamental**	**Observações**
Identificar entidades parceiras para o SGQ e as necessidades e os objetivos da realização dos protocolos de parcerias neste âmbito	Identificação de entidades parceiras e avaliar as necessidades da realização dos protocolos de parcerias de utilidade para o SGQ	n≥3 entidades parceiras identificadas	6 Entidades parceiras identificadas	-	-	6 Entidades identificadas

Foram identificadas 06 entidades com interesses afins para possível parceria (ANVISA, ASAE, DGSP, ERS, INFARMED e IGAS). Considerando que com algumas dessas instituições já existem protocolos de cooperação, o processo estará facilitado e, havendo anuência das duas instituições, este passará pela revisão/atualização respetiva.

f) Projeto SGQ 06

Quadro 33 - Balanço do Projeto SGQ 06

Iniciativa/Projeto: SGQ06 – *Gap Analysis* (Orientação para revisão, transição e implementação do SGQ)						
Objetivo Operacional	**Iniciativa**	**Meta Operacional**	**Execução Operacional**	**Orçamento a)**	**Execução Orçamental**	**Observações**
Contratar consultoria para realizar uma *GAP Analisys* ao SGQ da ERIS (análise situacional e das lacunas) e realizar a implementação das atividades	Participação no processo de contração de empresa de consultoria para revisão e implementação do SGQ	Empresa contratada para realizar a *GAP Analysis*	Empresa de consultoria contratada	1.348.800	785.600	
Realizar e dinamizar a	Realização e acompanhament	60% do plano de ação da	50% do plano de			

revisão e implementação do SGQ de acordo com o manual de projeto e o plano de ações da *GAP Analysis*	o da revisão e implementação do SGQ de acordo com o plano de ações da *GAP Analysis*	*Gap Analisys* implementado	ação da *Gap Analisys* implementado			
Dinamizar ações de sensibilização aos colaboradores para envolvimento no projeto de revisão e implementação do SGQ	Dinamização de ações de sensibilização geral para envolvimento do coletivo da ERIS	Realização de 1 ação de sensibilização	1 ação de sensibilização geral realizada			
Dinamizar ações de formação para capacitação da *task force* SGQ	Preparação e dinamização de formação de capacitação técnica a *task force* SGQ	N.º de ações de formação à *task force* SGQ	1 ação de formação para *task force* realizada			

a) Procedeu-se à transferência de 231.430,00 para o Projeto SGQ.09, para suportar os custos com formações específicas a serem assistidas pelos colaboradores do Gabinete e de outras UO, em 2021 (Saldo final: 331.850,00)

Durante o ano 2020, grande parte das atividades do SGQ estava concentrada no Projeto SGQ 06 e foi desenvolvida a partir da auditoria de *Gap Analisys* e do plano de ações e melhoria decorrente da auditoria. As atividades apresentadas na iniciativa 2, estão ligadas à revisão dos instrumentos de Gestão Estratégica e Gestão de Melhoria em versões *draft*, com necessidade de pequenas revisões após conceção do Plano Estratégico. Neste sentido, também se deu início à revisão de alguns instrumentos do sistema, ligados às áreas de suporte e áreas técnicas, nomeadamente aos processos de Cooperação e Parceria, de Gestão de Pessoas, de Comunicação, de Gestão Utentes, de Elaboração de Atos Legislativos e Regulamentares, Mapa de Conformidade Legal e Processo de Tramitação de Contraordenação.

g) Projeto SGQ 07

Quadro 34 - Balanço do Projeto SGQ 07

Iniciativa/Projeto: SGQ07 – Melhoria do SGQ (Gestão de ocorrências, auditoria interna, revisão SGQ pela Gestão						
Objetivo Operacional	**Iniciativa**	**Meta Operacional**	**Execução Operacional**	**Orçamento**	**Execução Orçamental**	**Observações**
Acompanhar as entradas e tratamento de ocorrências (Queixas, Denúncias, Reclamaçõe	Registo e acompanhamento das queixas, denúncias, reclamações e sugestões realizadas na ERIS	Acompanhamento de 80% das ocorrências com entrada para tratamento	100% das ocorrências submetidas registadas e acompanha das	-	-	

s e Sugestões) da ERIS						

h) Projeto SGQ 08

Quadro 35 - Balanço do Projeto SGQ 08

Iniciativa/Projeto: SGQ08 – Criação e melhoria de ferramentas de gestão SGQ (Base de dados e Planilhas)						
Objetivo Operacional	**Iniciativa**	**Meta Operacional**	**Execução Operacional**	**Orçamento b)**	**Execução Orçamental**	**Observações**
Desenvolver e implementar a Base de Dados de Gestão de Ocorrências (GO) da ERIS	Desenvolvimento e revisão da Base de Dados de GO da ERIS	Conclusão do desenvolvimento e implementação da BD de GO da ERIS	Base de dados de GO da ERIS desenvolvido	500.000,00	-	
Atualizar a planilha de seguimento dos Indicadores de desempenho SGQ	Revisão da planilha de seguimento dos indicadores de desempenho das fichas de processos	40% da planilha de seguimento de indicadores de desempenho SGQ revistos				Transferido para 2021

b) Procedeu-se à transferência de todo o montante deste projeto (500.000,00) para o Projeto SGQ.09, para suportar os custos com formações específicas a serem assistidas pelos colaboradores do Gabinete e de outras UO, em 2021.

O desenvolvimento da Base de Dados de Gestão de ocorrência foi concluído, ficando pendente a sua revisão e implementação, visto ter sido um sistema desenvolvido no decorrer das atividades da extinta ARFA, tendo sido posteriormente identificada a necessidade da sua adequação conforme as atribuições da ERIS e a serem implementadas ao longo da implementação do próprio sistema.

Também se constatou como necessária a transferência de gestão da referida base de dados para o GCGU, tendo em conta que esse gabinete passou a assegurar a gestão de utentes.

A atualização da planilha de seguimento de indicadores foi transferida para 2021, sendo que sua atualização depende da revisão das fichas de processos do SGQ.

i) Projeto SGQ 09

Quadro 36 - Balanço do Projeto SGQ 09

Iniciativa/Projeto: SGQ09 – Capacitação técnica (formação específica para implementação SGQ)						
Objetivo Operacional	**Iniciativa**	**Meta Operacional**	**Execução Operacional**	**Orçamento**	**Execução Orçamental**	**Observações**
Planear, acompanhar e melhorar o SGQ (*Balanced Scorecard*) - Formação *Online*	Participação na ação de formação técnica em metodologia	1 Técnico Formado	-	70 000,00	70.000,00	Transferido para 2021

	de medição e gestão de desempenho - *Balanced corecard*					

Formação transferida para o início de 2021, com abrangência a todas as unidades orgânicas da ERIS, para a implementação do Plano Estratégico.

A este projeto foram alocados mais recursos financeiros (provenientes dos projetos SGQ 06 e 08) para financiar mais formações, específicas em diversas áreas, para os técnicos do Gabinete e de outras unidades orgânicas. Todas as faturas referentes (valor total 801.430,0) foram liquidadas no ano em análise e as formações deverão iniciar-se em finais de janeiro de 2021.

3.6.2. Cooperação e Parcerias

O serviço de CP dispôs de um Plano de Atividades (PA), assegurando, de forma habitual, apoio técnico às diversas instâncias que integram a estrutura orgânica da ERIS, materializado em 4 projetos, designadamente (i) Seguimento da Execução das Atividades dos Projetos de Cooperação (IC); (ii) Identificação de Novos Parceiros; (iii) Atualização/Revisão de Instrumentos de Cooperação; iv) Avaliação do Grau de Satisfação dos Parceiros de Cooperação.

De referir que no decorrer de 2020, foram preparadas/revistas/analisadas 2 propostas de instrumentos de cooperação na vertente internacional, 11 propostas de instrumentos de cooperação na vertente nacional e monitorizados 5 instrumentos de cooperação, sendo 2 nacionais e 3 internacionais.

Salienta-se que, devido ao contexto internacional em que os países foram chamados a enfrentar a "Emergência Sanitária de Alcance Internacional" imposta pela epidemia da COVID-19, não foi possível realizar, no âmbito das parcerias e cooperação existentes entre a ERIS e as congéneres internacionais, nenhuma missão nem em Cabo Verde nem fora do país, ao contrário dos anos anteriores.

j) Projeto CP 01

Quadro 37 - Balanço do Projeto CP 01

Iniciativa/Projeto: CP01 – Seguimento da execução das atividades dos projetos de cooperação						
Objetivo Operacional	**Iniciativa**	**Meta Operacional**	**Execução Operacional**	**Orçamento**	**Execução Orçamental**	**Observações**
Monitorizar os protocolos existentes e identificação de novos parceiros estratégicos para	Mobilização de parcerias técnicas para formação e capacitação	2 parcerias técnicas estabelecidas	…	0	0	Adiado 2021
	Seguimento da execução das atividades do projeto com a ANVISA	3 atividades do projeto executadas de acordo com o cronograma				Adiado para 2021

parcerias técnicas	Seguimento da execução das atividades do protocolo de assistência técnica com ASAE	2 atividades executadas de acordo com o cronograma				Adiado para 2021
	Seguimento da execução das atividades da DIC[9] com a BfR	≥ 1 atividade executada de acordo com o DIC				Nenhuma atividade executada
	Seguimento da execução das atividades com a Uni-Piaget	≥ 4 palestras apresentadas	…			Adiado para ano letivo 2020/21

A execução deste projeto teve um desempenho fraco decorrente da situação pandémica vivida a nível mundial.

- A formalização do projeto com a ANVISA ocorreu em maio de 2018, com vigência de 24 meses, após início da sua execução, visando fortalecer a capacidade institucional da ERIS para atuar na área de regulação de produtos farmacêuticos e alimentares em Cabo Verde. No entanto, devido às reformas em curso nas duas instituições, houve constrangimentos para o cumprimento do cronograma inicialmente previsto, pelo que o início da execução das atividades não foi efetivado e o projeto foi encerrado e solicitado o retorno das negociações, que deverá ocorrer em 2021.

- Com o objetivo de reforçar as relações existentes entre as duas instituições e melhorar a cooperação no domínio da avaliação e comunicação dos riscos na cadeia alimentar, formação, laboratorial, inspeção e fiscalização, foi formalizado, em 2014, um protocolo de assistência técnica com a ASAE. Das 4 atividades previstas para o segundo semestre de 2020, cujo Plano de Atividades (PA) foi negociado virtualmente, nenhuma foi realizada, devido a situação de pandemia provocada pela COVID-19. Entretanto, prevê-se a retoma no 1º trimestre de 2021.

- Com a BfR foi formalizada uma declaração de intenção de cooperação, no domínio da segurança sanitária dos alimentos, bem como para os produtos cosméticos, biocidas, detergentes e produtos de limpeza.
  Esteve prevista a participação de 3 técnicos da ERIS no *Werner-Baltes-Fellowship*, em Berlim, que, no entanto, foi cancelada devido a situação de pandemia.

- Com a Uni-Piaget, o protocolo de cooperação visa a colaboração na revisão de planos curriculares, o incentivo a desenvolvimento de trabalhos de investigação nas áreas de atuação da ERIS, a realização de seminários e o acolhimento de estágios curriculares.
  Devido a situação de pandemia provocada pela COVID-19, não foi possível implementar o PA estabelecido. Entretanto, está em curso a preparação de uma proposta de plano de atividades a se implementar, a partir do segundo semestre do ano letivo de 2020/21.

[9] Declaração de Intenção de Cooperação

k) Projeto CP 02

Quadro 38 - Balanço do Projeto CP 02

Iniciativa/Projeto: CP02 – Identificação de novos parceiros						
Objetivo Operacional	Iniciativa	Meta Operacional	Execução Operacional	Orçamento	Execução Orçamental	Observações
Monitorizar os protocolos existentes e identificar novos parceiros estratégicos	Identificação de parceiros para mobilização de meios financeiros para reforço da capacidade financeira	≥ 2 parceiros identificados e mobilizados	…	…	…	Não realizado
	Identificação de parceiros nacionais/internacionais no âmbito de capacitação técnica e acesso à informação	≥ 1 parceiro identificado	…			8 parceiros nacionais identificados
	Estabelecimento de contactos para negociação de IC com entidades reguladoras regionais e internacionais (FDA-Gana e FDA-EUA)	≥ 2 contactos estabelecidos	…			Adiado para 2021

Novos parceiros de cooperação foram identificados, durante 2020, entre os a seguir:

- Direção Geral das Alfândegas (DGAlf)

A proposta de protocolo de colaboração com a DGA foi preparada e enviada para apreciação, ao que se aguarda reação por parte desta instituição.

- Instituto de Turismo de Cabo Verde (ITCV)

Inicialmente prevista que a proposta de protocolo de colaboração, preparada em 2020, fosse celebrada com o Ministério do Turismo e Transporte (MTT). Entretanto, foi solicitada, por esta instituição, alteração da designação da instituição com a qual seria formalizado o instrumento de cooperação. Neste sentido, a proposta foi alterada para o ITCV e enviada para apreciação, ao que se aguarda reação por parte desta instituição.

- Ordem dos Farmacêuticos de Cabo Verde (OFCV)

A proposta de protocolo de colaboração com a OFCV foi preparada e enviada para apreciação interna, ao que se aguarda reação para proceder ao envio da proposta para essa entidade.

- Ordem dos Médicos de Cabo Verde (OMC)

A proposta de protocolo de colaboração com a OMC foi preparada e enviada para apreciação interna, ao que se aguarda reação para proceder ao envio da proposta para essa entidade.

- Universidade de Santiago (US)

O protocolo de colaboração com a US foi formalizado.

- Câmaras Municipais

A proposta de protocolo de colaboração com as Câmaras Municipais (CM) foi preparada e enviada para apreciação interna, ao que se aguarda reação para proceder ao envio da proposta para as CM que forem tidas como pertinentes.

- Associação Profissional "Nós Saúde" (APNS)

A proposta de colaboração com a APNS foi elaborada e apreciada por ambas as partes. No entanto, aguarda-se confirmação de procedimentos para a sua formalização.

- Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)

A aguardar decisão superior, quanto à manifestação de interesse por parte da ERIS de estabelecer uma parceria, através de um projeto de cooperação técnica junto à Embaixada do Brasil com a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

l) Projeto CP 03

Quadro 39 - Balanço do Projeto CP 03

Iniciativa/Projeto: CP03 – Atualização/revisão de instrumentos de cooperação						
Objetivo Operacional	Iniciativa	Meta Operacional	Execução Operacional	Orçamento	Execução Orçamental	Observações
Monitorizar os protocolos existentes e identificar novos parceiros estratégicos para parceria técnica	Mobilização de parcerias técnicas para formação e capacitação	2 parcerias técnicas estabelecidas		…	…	Não realizado
	Atualização e formalização de IC com entidades nacionais	≥ 5 IC formalizados e implementados				Em curso
	Atualização e formalização de IC com entidades internacionais	2 IC atualizados e implementados				Em curso

Foram revistos alguns instrumentos de cooperação que haviam sido formalizados com a extinta ARFA, mas que requereram atualização devido às competências e responsabilidades acrescidas no âmbito da missão de regulação da nova entidade ERIS, entre os a seguir indicados:

- Protocolo de Colaboração com as Câmaras de Comércio (CCS e CCB)

Os protocolos de colaboração formalizados com os representantes dos operadores económicos, Câmara de Comércio de Sotavento (CCS) e Câmara de Comércio de Barlavento (CCB), facilitam o canal de comunicação para divulgação de informação e solicitação de pareceres em sede de consulta pública.
De realçar que esses dois instrumentos de cooperação foram elaborados e formalizados pelas duas partes e está em curso a elaboração de propostas de planos de atividades para a sua implementação em 2021.

- Protocolo de Colaboração com o Instituto Nacional de Estatísticas (INE)

O protocolo de colaboração institucional com o INE tem como objetivo 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.

A proposta de revisão do instrumento de cooperação foi preparada e enviada para apreciação e ajustes internos, ao que se aguarda reação para proceder ao envio da proposta para essa entidade.

- Protocolo de Colaboração com a Universidade de Cabo Verde (Uni-CV)

O protocolo de cooperação com a Uni-CV visa a colaboração na revisão de planos curriculares, o incentivo a desenvolvimento de trabalhos de investigação nas áreas de atuação da ERIS, a realização de seminários e o acolhimento de estágios curriculares.

Referencia-se que devido ao término da vigência do protocolo, ficou acordado entre as partes proceder à sua atualização.

De realçar que foi elaborado e formalizado o instrumento por ambas as partes e está em curso a elaboração da proposta de plano de atividades para a sua implementação, a partir do segundo semestre letivo de 2020/21.

- Acordo de Colaboração entre a ERIS e a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde, I.P. (INFARMED)

O acordo de colaboração entre as duas instituições tem como objetivo 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 (PA) estabelecidos bianualmente.

Da necessidade de partilha de documentos técnicos confidenciais do INFARMED, ficou acordado entre as partes que para efetivar a partilha desses documentos seria pertinente trabalhar-se numa proposta do acordo com a inclusão de um artigo referente a confidencialidade.

A proposta foi enviada em março de 2020 junto de uma proposta de PA para 2020/2021, mas devido a situação de pandemia causada pela COVID-19, o assunto será retomado tão logo seja possível.

- Protocolo de Cooperação entre a ERIS e a Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)

Este IC 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.
Porque os medicamentos veterinários foram transferidos para a ERIS, foi solicitada a inscrição de atividades atinentes às novas competências da ERIS, a DGAV requereu o envio de uma revisão à proposta de instrumento de cooperação, abarcando essas novas competências.

De forma relacionada, foi negociado virtualmente o PA para o segundo semestre de 2020, que, no entanto, não foi possível a sua execução devido a pandemia provocada pela COVID-19.

m) Projeto CP 04

Quadro 40 - Balanço do Projeto CP 04

Iniciativa/Projeto: CP04 – Avaliação do grau de satisfação dos parceiros de cooperação						
Objetivo Operacional	**Iniciativa**	**Meta Operacional**	**Execução Operacional**	**Orçamento**	**Execução Orçamental**	**Observações**
Medir o grau de satisfação dos parceiros estratégicos de cooperação	Aplicar o questionário de avaliação da satisfação dos PdC	1 relatório de satisfação dos parceiros de cooperação	-	-	-	Adiado para 2021

Aguarda-se identificação das partes interessadas, para que os inquéritos sejam direcionados por tipologia.

3.7. ÁREA DE GESTÃO DE RECURSOS

As ações e atividades realizadas pela DGR no ano de 2020 enquadraram-se em projetos específicos, nos termos de continuidade da estratégia definida pela direção.

A DGR definiu três projetos para o ano de 2020 a saber:

1. ***Implementação de instrumentos de gestão***, que visava dar continuidade ao reforço a nível informático no concernente ao sistema de gestão financeira, e torná-lo mais eficiente. Nesse projeto a DGR implementou os módulos informáticos de gestão de formação, de gestão do imobilizado, bem como de ferramentas de disponibilização de anexos no software *Primavera*.

   Ainda no quadro desse projeto, estabeleceu-se como prioridade a implementação de instrumentos de gestão, a efetivação do Plano de Cargos Carreiras e Salários (PCCS) e a coordenação do processo de reforço de recursos humanos da ERIS. De igual modo, havia-se estabelecido como objetivo a implementação do sistema de avaliação de desempenho da ERIS;

2. ***Reforço de capacidade e de competências internas***, que previa a implementação de ações formativas e de capacitação dos colaboradores da ERIS e melhorar as competências técnicas dos RH. De igual modo, previa-se a elaboração de um plano de formação a médio e longo prazo do pessoal da ERIS 2020-2022; e

3. ***Reforço de mecanismos de sustentabilidade da ERIS***, em que se previa analisar os produtos e serviços sujeitos a cobrança de contribuições e taxas numa perspetiva económico-financeira, bem como mobilizar parcerias nas vertentes formativas, assistência financeira e técnica.

3.7.1. Área Administrativa e logística

Em matéria da gestão Administrativa e Logística, a DGR prestou assistência administrativa e apoio logístico a todos os serviços da ERIS, assegurando o serviço de atendimento e acesso às instalações, assegurando e prestando apoio logístico e administrativo à realização de eventos e reuniões, transporte de pessoal, tendo procedido às diligências necessárias para o normal funcionamento interno da entidade, com enfoque na preparação de missões de serviço, sobretudo no interior de Santiago, ainda que em número reduzido.

As atividades administrativas e logísticas realizadas em 2020 foram sobretudo reorientadas para atender o contexto da pandemia, atendendo a própria natureza do serviço. Centraram-se, nomeadamente, na preparação de *dossiers* de prospeção de mercado, aquisições, preparação de deslocações, que diminuíram bastante, e no controlo de imobilizados, bem como na preparação de contratações para a assistência técnica e fornecimentos, algumas das quais por via de concurso.

Em termos de prospeção de mercado, foram realizadas consultas de preços junto a fornecedores no mercado nacional, para as mais diversas aquisições. Relativamente à preparação de missões, houve uma redução substancial das mesmas derivadas do contexto pandémico.

No que se refere ao processo de regularização do imobilizado, os trabalhos continuaram, num ritmo aquém do previsto, tendo sido, com a assistência técnica, efetuada a codificação, o registo e a transferência de bens, separando os que são necessários à ERIS dos demais que serão alienados, em moldes a definir. De referir que o processo está em fase de conclusão, que terá o seu desfecho com a alienação dos bens não necessários à ERIS.

Ainda no quadro de intervenção do Serviço da DGR, cabe realçar um conjunto de atividades levado a cabo, com destaque para:

1. Transferência de bens imobilizado da sede da entidade para a cave, e a atualização de informações, em que se procedeu à (re)codificação – processo iniciado em 2019;
2. Criação de condições para o acolhimento de novos técnicos da ERIS;
3. Revisão do orçamento da ERIS a meio percurso, derivado do novo contexto pandémico reinante;
4. Implementação de medidas de Contingência. Foram, neste aspeto, desencadeados processos de aquisição de EPI, materiais de limpeza e reforço no transporte de pessoal. De igual modo, desencadeou-se um conjunto de diligências operacionais, quais sejam a garantia de higienização "permanente" das instalações, desinfeção periódica da sede, etc.;
5. Prospeções várias de mercado, para a aquisição de equipamentos e materiais informáticos;
6. Início ao processo de implementação do regulamento de relógio de ponto, que foi suspenso devido à pandemia;
7. Realização de concursos na modalidade de Procedimento Especial Sem Prévia Qualificação, para designadamente:
    a) Aquisição de uma viatura para a ERIS;

b) Elaboração de proposta de diploma (regulamento) que cria e atualiza as taxas devidas à Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS) pelos serviços prestados nos Setores Farmacêutico e da Saúde;
c) Aquisição de equipamentos informáticos e de comunicação.

8. Elaboração de TdR para a contratualização de serviços externos para a implementação de um Sistema de Informação e Colaboração (SIC), atividade suspensa em decorrência do ataque cibernético ocorrido na rede do Estado;
9. Elaboração do Orçamento e plano de atividades do Serviço para o ano de 2021.

3.7.2. Recursos Humanos

No que respeita à gestão de Recursos Humanos, a DGR assegurou em 2020 o seu normal funcionamento, tendo processado em tempo útil os pagamentos de folhas de vencimento, garantindo o cumprimento dos instrumentos de gestão vigentes na ERIS, suportado missões de serviço, ainda que em número reduzido, levado a cabo ações formativas destinadas ao pessoal da ERIS, entre outros.

Cabe realçar que para a materialização do seu plano de atividades e persecução dos seus objetivos, a ERIS contou com um efetivo de 46 colaboradores no ativo e 4 colaboradores que estão de licença sem vencimento.

Relativamente ao tipo de relação jurídica, a maioria dos colaboradores distribuiu-se pelo contrato de trabalho por tempo incerto (40 colaboradores), o que configura a predominância da segurança no vínculo laboral, secundado a larga distância pelo contrato de trabalho por tempo certo (9 colaboradores) e pela Comissão de serviço com 1 colaborador.
Estes colaboradores fazem da ERIS uma entidade relativamente jovem considerando que cerca de 63,6% dos colaboradores se situam no escalão etário 26 a 40 anos e onde impera um elevado grau de qualificação, dado que cerca de 92% dos colaboradores é detentor de licenciatura e/ou mestrado.

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

Tabela 27 - Colaboradores da ERIS - 2020

Colaboradores da ERIS em dezembro de 2020		
Unidade Orgânica/Setor	**Colaborador**	**QTD.**
Conselho de Administração e Apoio	Presidente	1
	Administradores	2
	Secretária Executiva	1
	Gabinete de Comunicação e Gestão de Utentes	3
	Gabinete de Planeamento, Cooperação e Gestão da Qualidade	4
	Gabinete Jurídico	2
Direção de Regulação da Saúde	Diretor	1
	Técnicos	3
Direção de Regulação Farmacêutica	Diretor	1
	Técnicos	10
Direção de Regulação Alimentar	Diretor	1
	Técnicos	9
Direção de Gestão de Recursos	Diretor	1

	Técnico Administrativo e Logística	3
	Técnica de Contabilidade e Financeiro	2
	Técnico (a) de Recursos Humanos	1
	Condutor Estafeta	2
	Rececionista	1
	Responsável de Serviços Gerais	2
	Total	**50**

O quadro resumo abaixo representa o resumo laboral dos colaboradores da ERIS, nomeadamente no que respeita ao tipo de relação Jurídica, carreira, nível de escolaridade e escalão etário.

Tabela 28 - Resumo de pessoal

Tipo de relação Jurídica	
Contrato de trabalho por tempo incerto	40
Contrato de trabalho por tempo certo	9
Comissão de serviço	1
Carreira	
Auxiliar Júnior	5
Administrativo	1
Técnico de Suporte	14
Técnico de Regulação	29
Nível de Escolaridade	
7º ano de escolaridade	1
9º ano	2
12º ano	2
Licenciatura	31
Mestrado	14

3.7.3. Afetação dos Recursos Humanos

O quadro de pessoal da ERIS poderá ser observado na tabela abaixo:

Quadro 41 - Colaboradores da ERIS – 2020

Listagem de pessoal por Órgão/Direção/Serviços				
Nome	**Qualificações Académicas**	**Funções**	**Vínculo (Quadro e Categoria)**	**Antiguidade**
Eduardo Jorge Monteiro Tavares	Mestrado em Economia da Saúde e Farmacoeconomia; Licenciatura em Ciências Farmacêuticas	PCA	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Regulação 11C;	02-01-2007
Patrícia Miranda Alfama	Licenciatura em Biologia Marinha	Administradora	Quadro MEM	
Iris Vasconcelos Matos	Mestrado em Saúde Pública; Licenciatura em Ciências Biológicas	Administradora	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Regulação 11C;	02-11-2006

Nome	Qualificações Académicas	Funções	Vínculo (Quadro e Categoria)	Antiguidade
Jéssica Pina Ramos	Licenciatura em Ciências Biológicas	Diretora	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Regulação 10B;	09-01-2020
Jailson Tavares Monteiro	Licenciatura em Análises Clínicas e Saúde Pública	Técnico	Contrato por tempo determinado - Técnico Regulação 10A;	01-07-2020
Sónia Tavares Santos	Mestrado Integrado em Engenharia Biomédica	Técnica	Contrato por tempo determinado - Técnico Regulação 10A;	01-07-2020
Erick Fernando Oliveira Tavares	Licenciatura em Farmácia	Técnico	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Regulação 10C;	01-01-2014
Nome	**Qualificações Académicas**	**Funções**	**Vínculo (Quadro e Categoria)**	**Antiguidade**
Sandra Bettencourt	Licenciatura em Letras (Inglês)	Técnica	Contrato por tempo determinado - Técnico Suporte 7A;	01-07-2020
Nome	**Qualificações Académicas**	**Funções**	**Vínculo (Quadro e Categoria)**	**Antiguidade**
Lenira Silene do Rosário Centeio	Licenciatura em Ciências Farmacêuticas	Diretora	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Regulação 10D;	01-08-2013
Cálida Etezana Rodrigues da Veiga	Mestrado em Biomedicina Farmacêutica/Licenciatura em Ciências Biomédicas	Técnica	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Regulação 10D;	01-07-2013
Nélida Eurides M. Cabral Silva	Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas	Técnica	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Regulação 10C;	01-01-2014
Bruno Jorge Duarte dos Santos	Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas	Técnico	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Regulação 10C;	03-09-2014
Ester Oliveira Gonçalves	Licenciatura em Ciências Farmacêuticas	Técnica	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Regulação 10B;	01-02-2017
Mara Cristina C. B. Neves Ramos	Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas	Técnica	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Regulação 10B;	01-06-2017
Eunice da Conceição G. Monteiro	Licenciatura em Administração e Comércio Externo	Técnica	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Regulação 11B;	01-12-2009
Cheila Santos Barros	Licenciatura em Ciências Farmacêuticas	Técnica	Contrato por tempo indeterminado Técnico Regulação 10A;	09-01-2020
José Carlos Carvalho	Mestrado em Ciências Aplicadas a Produtos para Saúde/ Licenciatura em Farmácia Industrial e Bioquímica	Técnico	Contrato por tempo indeterminado Técnico Regulação 10A;	09-01-2020

Waldir Silvano Brito	Licenciatura em Ciências Farmacêuticas	Técnico	Contrato por tempo indeterminado Técnico Regulação 10A;	09-01-2020
Samila Fernandes Macedo	Licenciatura em Ciências Farmacêuticas	Técnica	Contrato por tempo determinado - Técnico Regulação 10A;	01-07-2020
Nome	**Qualificações Académicas**	**Funções**	**Vínculo (Quadro e Categoria)**	**Antiguidade**
Helder Epifânio Fonseca Fernandes Lopes	Licenciatura em Engenharia Alimentar/Pós Graduação em Regulação Pública e Concorrência/Pós Graduação em Ciências Cervejeiras	Diretor	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Regulação 11D;	01-01-2014
Marlene Duarte Gomes	Licenciatura em Engenharia Biológica	Técnica	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Regulação 11C;	03-01-2007
Alice Mateuxeve na Rodrigues	Mestrado em Ciências de Consumo Alimentar; Licenciatura em Engenharia Alimentar	Técnica	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Regulação 10D;	01-01-2013
Eliane Ramos Spencer	Licenciatura em Engenharia Química	Técnica	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Regulação 10B;	01-01-2014
Edson Vladimiro Cabral dos Santos	Mestrado em Segurança Alimentar, Mestrado Integrado em Medicina Veterinária	Técnico	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Regulação 10D;	02-02-2010
Verena Furtado	Mestrado em Tecnologia e Segurança Alimentar; Licenciatura em Bioquímica;	Técnica	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Regulação 10B;	19-07-2016
Miriam dos Santos Livramento	Licenciatura em Nutrição	Técnica	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Regulação 10A;	02-01-2018
Dalila Isabel Lopes da Silva Ribeiro Silva	Licenciatura em Ciências Biológicas	Técnica	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Regulação 10A;	02-01-2018
Edmilson Semedo	Mestrado em Química Farmacêutica Industrial, Licenciatura em Biotecnologia	Técnico	Contrato por tempo determinado - Técnico Regulação 10A;	01-07-2020
Edira Baptista	Licenciatura em Biomedicina	Técnica	Contrato por tempo determinado - Técnico Regulação 10A;	01-07-2020
Nome	**Qualificações Académicas**	**Funções**	**Vínculo (Quadro e Categoria)**	**Antiguidade**

Ana Celeste dos Santos Gomes	Licenciatura em Contabilidade e Administração	Coordenadora	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Suporte 9B ;	01-05-2005
Sónia Regina Soares Delgado	Mestrado em Cooperação Internacional e Desenvolvimento; Licenciatura em Relações Internacionais	Técnica	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Suporte 8B;	04-05-2009
Jailson de Jesus Tavares Martins	Mestrado em Estatística Aplicada à Saúde; Licenciatura em Estatística e Gestão de Informação	Técnico	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Suporte 7D;	06-03-2013
Miryan Katisa Rodrigues	Licenciatura em Análises Clínicas e Saúde Pública	Técnica de Gestão de Qualidade	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Suporte 7B;	01-07-2016
Nome	**Qualificações Académicas**	**Funções**	**Vínculo (Quadro e Categoria)**	**Antiguidade**
Emanuel Ângelo Teixeira Alves	Mestrando em Gestão de Empresas; Licenciatura em Ciências Económicas;	Diretor	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Suporte 8D;	01-03-2006
Afrozina Rocha da Costa Neves	Licenciatura em Administração de Empresa	Técnica de Administração e Logística	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Suporte 7E;	14-12-2010
Ana Celina Sanches Correia Silva	7º ano	Ajudante de Serviços Gerais	Contrato por tempo indeterminado - Auxiliar 1D;	01-07-2013
Estefânia Augusta da Veiga Fonseca dos Santos	9º ano	Rececionista	Contrato por tempo indeterminado - Auxiliar 2C;	01-07-2006
Idalina Gomes David	Licenciatura em Administração de Empresa	Técnica de Contabilidade	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Suporte 7D;	01-08-2012
Ivandro Rodrigues Lopes Correia	12ª ano	Condutor Profissional	Contrato por tempo indeterminado - Auxiliar 2D;	01-06-2015
Maria de Lourdes Soares Fermino	Licenciatura em Psicologia e Pós graduação em Gestão Educativa	Técnica de Recursos Humanos	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Suporte 7B;	01-02-2017
Jacinta Ribeiro Lopes	12º ano	Administrativa	Contrato por tempo indeterminado – Administrativa 4A;	09-01-2020
Moacir Ribeiro dos Santos	Licenciatura em Gestão e Pós graduação em Gestão e Economia da Saúde	Técnico de Logística e administração	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Suporte 7A;	09-01-2020

Nanci Neves Évora	Licenciatura em Contabilidade e Administração Pública	Técnica de Contabilidade	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Suporte 7A;	09-01-2020
Manuel Gomes	12º ano	Condutor e Estafeta	Contrato por tempo determinado - Auxiliar 1A;	01-07-2020
Maria Paula Lopes	9º ano	Ajudante de Serviços Gerais	Contrato por tempo determinado - Auxiliar 1A;	01-10-2020
Nome	**Qualificações Académicas**	**Funções**	**Vínculo (Quadro e Categoria)**	**Antiguidade**
João José Mendes Semedo	Licenciatura em Direito/Pós-Graduação em Ciências Jurídico - Administrativas	Coordenador GJ	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Regulação 11B;	01-01-2011
Salvador Tavares Silveira	Licenciatura em Direito	Técnico	Contrato por tempo determinado - Técnico Regulação 10A;	01-08-2020
Nome	**Qualificações Académicas**	**Funções**	**Vínculo (Quadro e Categoria)**	**Antiguidade**
Nadège Fortes	Licenciatura em Línguas Estrangeiras	Técnica	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Suporte 7D;	01-03-2006
Ana Daniele Silva Maciel	Licenciatura em Biblioteconomia/Pós-Graduação em Filosofia da Educação, cidadania e direitos humanos	Coordenadora	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Suporte 7B;	01-01-2016
Margarida de Melo Sanches Andrade	Licenciatura em Relações Públicas e Secretariado Executivo	Técnica	Contrato por tempo indeterminado - Técnico Suporte 7B;	01-07-2013

3.7.4. Movimento de pessoal

No decurso do ano de 2020 a ERIS implementou o seu PCCS e manteve ativo o processo de evolução na carreira dos seus colaboradores, que evoluíram na carreira de acordo com o instrumento em vigor.

De referir que ao longo da implementação do novo PCCS, os colaboradores da entidade foram enquadrados nos termos estabelecidos nesse instrumento e coube à DGR apoiar nos processos de esclarecimentos que pontualmente foram surgindo ao longo do processo.

3.7.5. Capacitação & Formação

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.

No ano de 2020 foi atípico também em matéria de promoção de ações de capacitação. Foi realizado um total de 15 formações que beneficiaram 47 colaboradores. Inclui-se no rol das

formações os cursos de Pós-graduação que haviam sido iniciados em períodos precedentes. O total de horas de formação em 2020 perfaz aproximadamente 339 horas de formação.

Tabela 29 - Panorama geral de formação

Ação Formativa	N.º Participante	Local	CH
Coordenação e Gestão da Comunicação em Cenários de Crise e Emergência	2	Lisboa	30
Assuntos Regulatórios de Produtos e Empresas do Setor Industrial de Alimentos	6	*Online*	64
Capacitar os colaboradores em gestão de equipamentos e ativos	2	CV	7
O Processo de Gestão de Compras e Vendas	1	CV	12
MBA em Secretariado Executivo	1	*Online*	30
Implementação de um vCOP de VIDR para apoiar os programas de VIDR em todos os 47 países AFRO da OMS	1	*Online*	18
Awareness for Regulators: ***AMR in cGMP Inspections Workshop***	2	Praia	15
Inglês Técnico	25	*Online*	30
Francês Técnico	1	*Online*/ Presencial	30
Gestão de Qualidade Norma ISSO 9001:2015	1	*Online*	30
Acreditação de Organismos de Inspeção", segundo a norma ISO 17020:2012	1	*Online*	12
Formação de Auditores em Normas para Certificação de Produtos e Serviços	1	*Online*	15
Atelier Regional de Reforço das capacidades das ARN em Sistemas de Gestão de Qualidade nas Normas ISO 9001:2015 e 17020	1	*Online*	12
Sistema de purificação de águas aplicadas às indústrias biofarmacêuticas	1	*Online*	15
Formação em *Regulatory Inspection of Antimicrobial Medicines*: ***Prevention and Control of Antimicrobial Medicines***	1	*Online*	15
TOTAL			**339**

Tabela 30 - Mestrados em Curso

Ação Formativa	Beneficiário	N.º Participante	Local
Mestrado em Fiscalidade	Idalina David	1 DGR	Praia
Mestrado em Saúde Pública	Nélida Silva	1 DRF	Praia
Mestrado em Gestão de Recursos Humanos	Maria Lourdes Fermino	1 DGR	*Online*/Praia
Inscrição na Defesa de Tese de Mestrado em Gestão Global	Emanuel Alves	1 DGR	Lisboa

De referir que para além das ações referenciadas, a entidade procedeu à inscrição de colaboradores em ações formativas, cujo início está previsto para 2021.

Cabe ainda referir que no ano de 2020 estavam previstas uma série de ações de formação que visavam reforçar as competências dos colaboradores da ERIS nas mais diversas valências e que devido ao contexto de pandemia tiveram que ser adiadas. Esforços estão a ser feitos para a sua retoma, sobretudo com a metodologia de ensino à distância. De entre as ações formativas não realizadas, o destaque vai para as abaixo indicadas.

Tabela 31 - Ações de formação previstas e não realizadas

Ação Formativa	N.º Participante	Local
Avaliação de Desempenho	2	Cabo Verde
Francês Técnico	11	Cabo Verde

Gestão de Qualidade Norma ISSO 9001:2015	15	Cabo Verde
Excel Básico e Avançado	12	Cabo Verde
Comunicação Interpessoal e organizacional	-	Cabo Verde
Master em Comunicação Corporativa	1	À distância

Cabe realçar que em 2020, no concernente a RH, um técnico foi autorizado a uma licença sem vencimento, adicionando-se a mais três que se encontram na mesma situação, sendo um em Comissão de Serviço.

Depois, referir que, após um processo de recrutamento de técnicos, foram selecionados e recrutados em 2020, através da Assistência Técnica Externa de Recrutamento e Seleção, um total de 8 colaboradores, distribuídos conforme o seguinte:

- Dois colaboradores para a DRA;
- Um colaborador para a área jurídica;
- Dois colaboradores para a DRS;
- Um colaborador para a DRF;
- Um colaboradora para o Secretariado Executivo;
- Um colaborador para Condutor e Estafeta.

Ainda em matéria de RH, foi identificada como prioridade a implementação do regulamento de controlo de assiduidade. Entretanto, devido a pandemia da COVID-19, o regulamento não foi implementado, não obstante ter-se cumprido com todas as etapas necessárias para a implementação efetiva do regulamento, nomeadamente, revisão do regulamento anterior, aprovação do novo regulamento, formação dos colaboradores da DGR, inserção dos dados dos colaboradores no sistema biométrico.

Ao longo do ano de 2020 foram praticados os seguintes horários de trabalho:

- De janeiro até março de 2020 um total de 10 Colaboradores gozaram de isenção de horário de trabalho e 28 Colaboradores praticaram a modalidade de jornada contínua (8H00 ás 16H30 – intervalo para o almoço de 1 hora ou das 9H00 ás 17H30 – intervalo para o almoço de 1 hora);

- De 26 março até 17 de maio de 2020 os colaboradores da ERIS estiveram em casa em teletrabalho;

- De 18 de maio até a presente os colaboradores da ERIS estão em regime presencial e de teletrabalho (8H00 ás 16H30). Entretanto, existe um grupo de 8 colaboradores que praticam o regime integral de teletrabalho.

Em súmula, o quadro de atividades desencadeadas pela DGR, com as devidas adequações, por se tratar de um serviço meio e de suporte à atividade core da ERIS:

a) Projeto DGR 01

Quadro 42 - Balanço do Projeto DGR 01

Objetivo Operacional	Iniciativa	Meta Operacional	Execução Operacional	Orçamento	Execução Orçamental	Observaçõ es
Implementar o Plano de Cargo Carreira e salário (PCCS) e apoiar no reforço de recursos humanos da ERIS	Interação com consultor es e coletivo da ERIS	a) Plano de Cargo e Carreira Implementado; b) Técnicos recrutados e alocados conforme programado pela ERIS	Concluído a 100%	120.000	0	Não houve necessidad e de apoio, nomeadam ente na capacitaçã o
Implementar o Módulo de seguimento de formações e cadastro de RH da ERIS	Interação com empresa responsá vel	Sub-Módulo implementad o e funcional	Instalado a 100%. Carece de utilização plena	20.000	Valor agregado na síntese financeira	Com o ataque informátic o terá eventualm ente de ser concebido
Implementar o Sistema de avaliação de desempenho	Interação com consultor es e coletivo da ERIS	Sistema de avaliação de desempenho implementad o	Parcialmente elaborado a aguardar incorporações finais e implementação	120.000	0	Necessita de implement ação e ação formativa
Implementar o Sistema informático de gestão de imobilizado e património da ERIS	Interação com empresa responsá vel	Sistema informático de Imobilizado e Património da ERIS implementad o e funcional	Instalado a 100%. Carece de utilização plena	250.000	Valor agregado na síntese financeira	
Reforçar mecanismos de controlo e execução orçamental e assistência PRIMAVERA	Interação com empresa responsá vel	Mapas e relatórios periódicos de execução orçamental revistos e emitidos; Assistência Técnica realizada	Assistência Técnica realizada	512.000	Valor agregado na síntese financeira	Inclui atividades de suporte orçamental e desenvolvi mento de módulo de anexos aos fornecedor es
Melhorar a apresentação periódica de informação financeira da ERIS	-	Mecanismos de elaboração de mapas e relatórios periódicos de contas de gerência e patrimonial revistos	Não realizado	120.000	0	Contexto pandémico

b) Projeto DGR 02

Quadro 43 - Balanço do Projeto DGR 02

Objetivo Operacional	Iniciativa	Meta Operacional	Execução Operacional	Orçamento	Execução Orçamental	Observações
Implementar ações formativas e de capacitação dos colaboradores da ERIS e melhorar as competências técnicas dos RH	Contatos efetuados e inscrições efetuadas	75% de ações de capacitação e formação implementadas	Realização de 15 formações que beneficiaram 47 colaboradores	11.391.500	Valor agregado na síntese financeira	
Elaborar um plano de formação a médio e longo prazo do pessoal da ERIS 2020-2022	-	Plano de formação elaborado	Não realizado	250.000		Contexto pandémico

c) Projeto DGR 03

Quadro 44 - Balanço do Projeto DGR 03

Objetivo Operacional	Iniciativa	Meta Operacional	Execução Operacional	Orçamento	Execução Orçamental	Observações
Analisar os produtos e serviços sujeitos a cobrança de contribuições e taxas numa perspetiva económico-financeira	-	Estudo Económico-financeiros elaborado	Não realizado	0	0	Elaborou-se uma análise de impacto da implementação do PCCS na sustentabilidade da ERIS
Mobilizar parcerias nas vertentes formativas, assistência financeira e técnica	-	Contatos estabelecidos, email, acordos firmados	Não realizado	0,00	-	Contexto pandémico

4. ATIVIDADES CORRENTES E NÃO-PROGRAMADAS

4.1. ÁREA DA REGULAÇÃO FARMACÊUTICA

ATIVIDADES CORRENTES

- **Gestão de queixas, denúncias e reclamações**

Seguem, na tabela infra, os indicadores afetos a essa atividade:

Tabela 32 - Tabela indicadores processos de queixa/denúncia

Tipologia	Recebidos em 2020	Em avaliação	Concluídos	Suspensos
Queixas	6	1	5	0
Denúncias	6	1	4	1
Total	**12**	**2**	**9**	**1**

Os processos não finalizados terão o seguimento devido em 2021. Em relação aos dados apresentados notou-se um aumento considerável no número de processos geridos, que se deve, essencialmente, ao contexto da COVID-19 e às variadas situações em que os utentes se sentiram lesados no tocante ao funcionamento do circuito farmacêutico.

- **Emissão de pareceres técnicos**

Seguem na tabela infra os indicadores dessa atividade:

Quadro 45 - Indicadores pareceres

Descrição do parecer	Tipologia
Comercialização pela EMPROFAC de máscaras comunitárias não certificadas e que não cumprem os requisitos técnicos estipulados na legislação	EE
Realização de testes rápidos para o COVID-19 nas farmácias comunitárias	EE
Donativos de medicamentos pelo Governo da República da Índia ao Governo da República de Cabo Verde	EE
Protocolo de Ensaio Clínico Randomizado, BCG-COVID-RCT	EE
Produção de oxigénio medicinal em Cabo Verde (3 pareceres)	GI
Comercialização de suplementos alimentares	EE
Produção de vitamina C pela Inpharma	EE
Introdução no mercado do produto CBD – canabidiol.	EE
Base legal da Medicina Tradicional & Complementar (3 pareceres)	EE
Projeto Relatório de Comercialização com o NOSi _ SIMFAR	GI
Parecer Serviço Regemed	GI
Total	**11**

*GI – Gestão Interna

*EE – Elaborados com efeito em entidades externas

- **Emissão de notas**

No tocante à emissão de notas e documentos com efeito exterior à ERIS, seguem os seguintes dados apenas indicativos, visto que a boa parte das informações foram perdidas com o ataque cibernético:

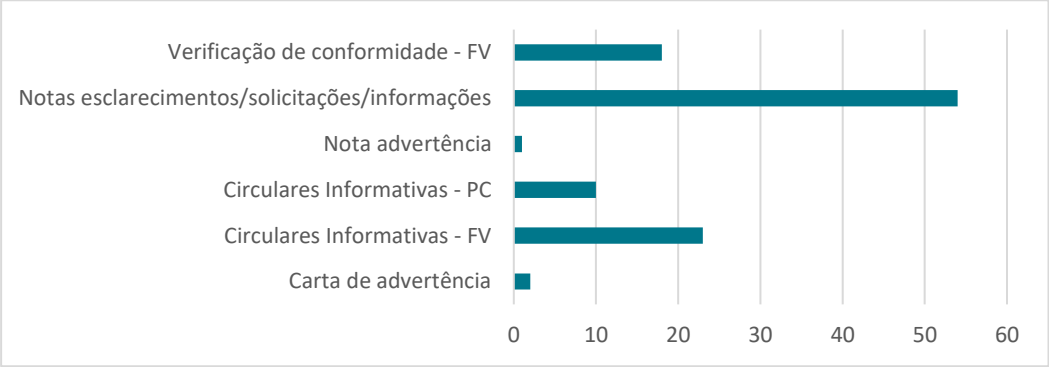

Gráfico 7 - Indicadores de notas emitidas

ATIVIDADES NÃO-PROGRAMADAS

❖ No âmbito da pandemia da COVID-19

1- Contributos a medidas promovidas pelo Governo

As primeiras atividades não planificadas, no âmbito do assunto em título, foram solicitações por parte do Governo de pareceres, recomendações e ou contributos relativos ao seguinte:

a) Proposta de Lei de incentivos ao fabrico e produção nacional de DM, EPI e outros produtos da saúde (DNRE)
b) Proposta de Decreto-Lei sobre o uso obrigatório de máscaras faciais e outras medidas após o Estado de Emergência (DNRE);
c) Despacho Conjunto de criação de um Grupo de Trabalho de Coordenação Intersectorial e duas Equipas Técnicas para acompanhamento, fiscalização e avaliação da conformidade da produção nacional, importação e comercialização de máscaras não médicas, de uso social ou comunitárias;

Nesse ponto regista-se a realização de 20 visitas técnicas efetivadas, designadamente:

- 16 no Concelho da Praia;
- 1 no Concelho de Santa Cruz;
- 1 no Concelho do Tarrafal de Santiago;
- 1 no Concelho de São Lourenço dos Órgãos; e
- 1 no Concelho de São Domingos.

d) Guia das exigências mínimas de produção e de uso de máscaras reutilizáveis para uso comunitário no âmbito da COVID-19;
e) Solicitação de proposta para a regulação dos preços dos produtos a serem fabricados, importados e comercializados no âmbito da COVID-19. A DRF procedeu a preparação de uma análise técnica e de uma proposta técnica de diploma, no entanto a proposta não foi completamente absorvida, tendo sido publicado um diploma com diferenças significativas;
f) Fixação de preços máximos e de margens máximas a serem aplicadas aos produtos farmacêuticos de uso no âmbito da COVID-19. O procedimento de fixação de preços foi aplicado de acordo com a proposta de diploma vigente. No entanto, a proposta técnica não foi absorvida, tendo-se avançado com a promoção de um diploma legal com diferenças relativas à proposta apresentada;
g) Proposta de Portaria Conjunta sobre as medidas especiais de comercialização, abastecimento e contingência do mercado dos produtos básicos;

h) Proposta de documento para a formação de subcomissões do Conselho Nacional de Proteção Civil;

Importa aqui ressaltar o tempo de resposta e de reação concedido à ERIS, que foi insuficiente e eminentemente curto (chegando a ser de poucas horas), tendo em vista a pertinência dos assuntos envolvidos e o impacto que esses teriam no funcionamento e performance da Entidade, com enfoque especial na DRF que desde cedo recebeu responsabilidades acrescidas (ex. autorização de Dispositivos Médicos – DM, e Equipamentos de Proteção Individual – EPI; Monitorização da importação e comercialização de Máscaras de Uso Comunitário – MUC; entre muitas outras). O impacto dessa situação sentiu-se a nível da estabilidade e efetivação das atividades planificadas e de rotina, da gestão de projetos sob responsabilidade da Direção, da gestão administrativa da Direção como um todo e da demanda enorme de atividades não previstas/prioritárias/urgentes/imprescindíveis.

2 - Gestão de pedidos de autorização para fabrico e importação de DM, EPI e outros produtos da saúde

Na sequência da promoção de algumas das medidas pelo Governo, que estabeleciam a ERIS como entidade executora, em finais de março a DRF começou a receber diversos pedidos extraordinários, pelo que foi necessário recorrer a um controlo acérrimo de sua entrada, seguimento e encerramento conforme modelo estabelecido.

A gestão dos pedidos de autorização para a importação e fabrico de produtos no contexto da COVID-19 constituiu, sem dúvida, uma das atividades que mais sobrecarregou a DRF durante o ano de 2020. Devido a grande demanda de pedidos, foi necessário o envolvimento de grande parte dos técnicos da direção numa *task-force* designada para o efeito. Foi um processo desafiante devido a falta de preparação/capacitação técnica do coletivo sobre a regulação de DM, EPI e outros, que associado às limitações e incongruências impostas pela própria Lei publicada pelo Governo, culminou em uma série de constrangimentos ligados à sua correta gestão.

Os constrangimentos acima referidos decorreram principalmente porque ao estabelecer competências de regulação dos DM e EPI à ERIS, o legislador não provisionou a possibilidade de regulamentação específica atinente à essa regulação. Esse facto teve consequências enormes, pois não existe enquadramento legal de base para a regulação desses produtos em Cabo Verde, o que implicou um esforço acrescido à DRF em articulação com o GJ para a interpretação da Lei promovida e elaboração de um regulamento prevendo normas técnicas mínimas para a regulação desses produtos durante o contexto da pandemia.

Não obstante ter havido essa concertação verbal prévia, e pelas urgências que o assunto demandava, visto os pedidos de autorização estarem a acumular-se e haver pressão interna, da gestão de topo, e do operador económico, que começou a demandar resposta aos seus pedidos, a Direção avançou com a submissão da proposta ao CA, que veio a ser, posteriormente, aprovada e publicada.

No entanto, decorridos meses da sua aplicação, e devido às constantes reclamações dos operadores económicos, que, não conhecendo as normas aplicadas a esses produtos, não entendiam as exigências da documentação técnica solicitada pela DRF, para efeito de emissão da autorização de sua entrada no território nacional, e mediante consulta do GJ, o CA emitiu

diretrizes específicas para a descontinuação da análise técnica da conformidade dos pedidos, para elaboração de uma proposta de revogação do regulamento promovido e para aplicação de um procedimento apenas de verificação administrativa aos pedidos remetidos pelos operadores, pese embora a equipa considerar que existiam e existem outras vias que deviam ser acauteladas, nomeadamente, a estreita articulação com a Tutela da Saúde, por forma a ultrapassar o constrangimento, e assim evitar a comercialização de produtos sem a verificação da conformidade.

Seguem infra os dados indicativos dos processos de autorização geridos pela DRF, tendo em vista que com o ataque cibernético, parte importante dos dados técnicos foram perdidas:

Tabela 33 - Indicadores processos de autorização de fabrico

Dados relativos aos pedidos para fabrico nacional – período de 01/04 a 07/09/2020	
N.º de entidades	4
N.º pedidos de pedidos	4
N.º pedidos de Suspensos	3
N.º pedidos Encerrados	2
Total	**13**

Tabela 34 - Indicadores processos de autorização de importação

Dados relativos aos pedidos para importação	
Período : 01/04 a 07/09/2020	
N.º pedidos de pedidos em verificação técnica	2
N.º pedidos de pedidos Suspensos	51
N.º pedidos de pedidos em Validação	3
N.º pedidos de pedidos Indeferidos	6
N.º pedidos de pedidos Deferidos	158
N.º de pedidos Encerrados	3
N.º pedidos de pedidos em Audiência prévia	3
N.º total de entidades	77
N.º total de pedidos	**226**
Período: 30/11/2020 a 11/01/2021	
N.º de pedidos em verificação Técnica	0
N.º de pedidos Suspensos	9
N.º de pedidos em Validação	1
N.º de pedidos Indeferidos	0
N.º de pedidos Deferidos	26
N.º de pedidos Encerrados	2
N.º pedidos em Audiência prévia	0
N.º total de entidades	21
N.º total de pedidos	**38**

Considerando que as atividades nesse ponto coexistem com o contexto da pandemia, enquanto essa perdurar, a DRF sentiu a necessidade em identificar/estabelecer a área de DM, para gestão fluída e organizada das atividades e para implementação em 2021 das atividades de regulação desses produtos farmacêuticos.

3- Fiscalização conjunta das normas legais de combate à COVID-19

O Governo estabeleceu por meio de Resolução própria as normas sanitárias a serem aplicadas para combate a COVID-19 e as Entidades Públicas responsáveis pela fiscalização conjunta do seu cumprimento.

Como parte integrante do grupo de entidades alvo dessa medida, a ERIS tem participado ativamente nas atividades de fiscalização conjunta por meio de representação das suas três direções técnicas.

No tocante à participação da área farmacêutica, foram fiscalizadas em Santiago todas as farmácias da cidade da Praia e foram atribuídos selos de conformidade às seguintes farmácias: Central, Africana, Moderna, Santa Isabel e Santo António. No interior de Santiago, as seguintes farmácias foram fiscalizadas: Joseana, Botânica, Ropraz, H. Camacho, São José e Boa Esperança e a nenhuma, ainda, foi atribuído o selo de conformidade. Ainda, tendo em vista a transversalidade das medidas adotadas pelo Governo e a necessidade de haver um corpo robusto de técnicos para atuação no terreno, a DRF tem apoiado a efetivação da fiscalização em outros operadores económicos, a saber: lojas, supermercados, instituições públicas e privadas.

Além disso, participou na fiscalização realizada na ilha da Boavista, com duração de uma semana, nos seguintes estabelecimentos: Bancos Comerciais, Camara Municipal, lojas e a única farmácia da ilha, que também foi atribuída o selo de conformidade após a correção das não conformidades detetadas na primeira fiscalização.

Por último refere-se à participação em reuniões de concertação diária, para ponto de situação das atividades e planificação das intervenções, sob coordenação do SNPC.

Seguem os dados relativos à participação da DRF na fiscalização conjunta até o mês de agosto, pois devido ao ataque cibernético, perdeu-se boa parte dos registos.

Quadro 46 - Dados relativos à fiscalização conjunta

DATA	FARMÁCIA	OUTROS	FISCALIZAÇÃO	PARECER
14/07/2020	Santa Isabel	x	inspeção	Bom
14/07/2020	Santo António	x	inspeção	Deficiente
16/07/2020	Universal	x	inspeção	Bom
16/07/2020	x	Loja Olamar Hotel	inspeção	Razoável
16/07/2020	x	Manuel dos Anjos	inspeção	Deficiente
18/07/2020	Boa Esperança	x	inspeção	Bom
18/07/2020	Camacho	x	inspeção	Razoável
18/07/2020	São José	x	inspeção	Razoável
21/07/2020	Avenida PR	x	inspeção	Razoável
21/07/2020	2000	x	inspeção	Bom
28/07/2020	Achada São Filipe	x	inspeção	Bom
28/07/2020	x	Calú&Ângela Achada São Filipe	inspeção	Deficiente
28/07/2020	x	Minimercado Matilde	inspeção	Bom
29/07/2020	x	Minimercado Amy Wang	inspeção	Deficiente
04/08/2020	Santo António	x	inspeção seguimento	Razoável
04/08/2020	x	Calú&Ângela ASA	inspeção	Deficiente
05/08/2020	x	Calú&Ângela ASA	visita p/ reabertura	Deficiente

05/08/2020	Central	x	inspeção	Razoável
05/08/2020	x	Manuel dos Anjos 5 de julho	inspeção seguimento	Razoável
06/08/2020	x	Matilde	inspeção seguimento	Deficiente
11/08/2020	Africana	x	inspeção	Razoável
11/08/2020	x	Parque de diversão 5 de julho	inspeção	Razoável

❖ Atividades não previstas no contexto da COVID-19 - no âmbito das competências da área farmacêutica da ERIS

Em paralelo a algumas das medidas acima descritas, foram despoletadas atividades internas, no âmbito das competências da ERIS, a saber:

1- Promoção de circulares normativas para orientação aos operadores do mercado nacional. A seguir, seguem os dados:

Quadro 47 - Dados relativos às circulares normativas emitidas

Dados relativos às circulares normativas emitidas pela DRF	
Designação	**Referência**
Orientações técnicas para a gestão de *stock* e preços de produtos de saúde no atual contexto de Pandemia COVID-19	Circular Normativa n.º 135/ERIS-CA/2020
Orientações técnicas para as farmácias comunitárias no âmbito da pandemia COVID-19.	Circular Normativa n.º 136/ERIS-CA/2020
Orientações relativas ao procedimento de Importação Especial de Medicamentos (IEM).	Circular Normativa n.º 137/ERIS-CA/2020
Adenda às orientações relativas aos processos de IEM.	Circular Normativa n.º 138/ERIS-CA/2020
Orientações relativas às escalas de funcionamento das farmácias em horário de serviço permanente no âmbito da pandemia pela COVID-19.	Circular Normativa n.º 141/ERIS-CA/2020
Orientações para as importadoras e distribuidoras de produtos farmacêuticos no âmbito da pandemia pela COVID-19.	Circular Normativa n.º 142/ERIS-CA/2020
Orientações para a indústria farmacêutica no âmbito da pandemia pela COVID-19.	Circular Normativa n.º 143/ERIS-CA/2020
Orientações relativas às escalas de funcionamento as farmácias em horário de serviço permanente no âmbito da pandemia pela COVID-19.	Circular Normativa n.º 148/ERIS-CA/2020
Orientações relativas a testes rápidos para a COVID-19 - verificação de conformidade	Circular Normativa n.º 206/ERIS-CA/2020
Orientações relativas à dispensa unitária de máscaras descartáveis	Circular normativa n.º 0207/ERIS-CA/2020

Ainda, uma circular adicional foi elaborada, mas devido a necessidade de esclarecimento/orientação jurídica, não foi possível proceder a sua emissão: Circular Normativa - Orientações relativas ao procedimento de aplicação de testes rápidos da COVID-19 em farmácias comunitárias.

A emissão desses normativos foi acompanhada pela sua efetivação e monitorização, tendo como conclusão principal o seguinte: a maior parte foi bem aceite e implementada pelos operadores. Realça-se aqui, mais uma vez, a pouca colaboração da EMPROFAC no tocante ao

cumprimento das orientações emitidas na circular referente à gestão do abastecimento do mercado. Ainda, as farmácias comunitárias, em conformidade com a circular específica emitida, notificaram, principalmente, sobre a mudança de horário, as adaptações físicas feitas às suas instalações para adequação a esses normativos e as mudanças efetivadas no número de funcionários operacionais.

2- Promoção de circulares informativas relativas aos produtos da saúde no âmbito da COVID-19

Quadro 48 - Dados relativos às circulares informativas emitidas

Dados relativos às circulares informativas emitidas no âmbito da COVID-19	
Designação	**Referência**
Ibuprofeno e o agravamento da infeção por COVID-19.	Circular informativa Ref.ª N.º : 026/ERIS-DRF/20
Alerta Internacional de Dispositivo Médico Falsificado - Uni-GoldTMHIV	Circular informativa Ref.ª N.º : 027/ERIS-DRF/20
- Uso de hidroxicloroquina no contexto de COVID-19 – risco de prolongamento QT	Circular informativa Ref.ª N.º : 038/ERIS-DRF/20
Administração de gases medicinais no contexto de COVID-19 – Precauções de utilização	Circular informativa Ref.ª N.º : 039/ERIS-DRF/20
Alerta Internacional de Medicamentos Falsificados – Cloroquina	Circular informativa Ref.ª N.º : 040/ERIS-DRF/20
Uso de hidroxicloroquina e cloroquina no contexto de COVID-19 – Novas informações	Circular informativa Ref.ª N.º : 047/ERIS-DRF/20
Notificação de suspeita de reações adversas a medicamentos em doentes com COVID-19.	Circular informativa Ref.ª N.º : 054/ERIS-DRF/2020
Máscaras destinadas à utilização no âmbito da COVID-19	Circular informativa Ref.ª N.º : 055/ERIS-DRF/2020
Falsificação de testes rápidos para COVID-19	Circular informativa Ref.ª N.º : 056/ERIS-DRF/2020
Segurança da utilização de inibidores do sistema renina-angiotensina-aldosterona em doentes com COVID-19.	Circular informativa Ref.ª N.º : 065/ERIS-DRF/20 -
Medicamentos utilizados na COVID-19 – Segurança e Eficácia.	Circular informativa Ref.ª N.º : 066/ERIS-DRF/21

Ainda nesse ponto, foram elaboradas mais três circulares informativas, mas devido a demanda interna de atividades não foi possível dar sequência a sua divulgação, sendo que se perspetiva para 2021 o seu seguimento.

3- Promoção de temas sobre a COVID-19 nos boletins da DRF

Quadro 49 - Dados relativos aos boletins publicados

Dados relativos aos Boletins da DRF com temas alusivos ao COVID-19	
Designação	**Área**
Edição especial: Produtos Cosméticos para a higiene das mãos	Produtos Cosméticos
Qual o papel da farmacovigilância na pandemia da COVID-19?	Farmacovigilância
Vacinação e COVID-19: Que planos de monitorização da segurança?	Farmacovigilância

4- Elaboração de edição de um boletim especial da DRF, com objetivo de informar e compilar todas as medidas adotadas/promovidas pela DRF no âmbito da COVID-19. Infelizmente, por decisão do CA, não se aprovou a sua divulgação, visto entender-se não ser nem a abordagem e nem o período para o efeito.

5- Elaboração de proposta técnica para a atualização da página da ERIS no tocante ao tema COVID-19.

Tendo em vista a necessidade de atualizar e promover um maior destaque as informações inseridas no sítio eletrónico da ERIS sobre a COVID-19, a DRF elaborou a proposta técnica referida supra, que foi bem acolhida e implementada.

6- Promoção de reunião com os operadores farmacêuticos para informação e esclarecimentos relativos às normas a serem veiculadas pela ERIS no âmbito da COVID-19.

7- Gestão de pedidos excecionais das farmácias comunitárias (Advenientes da Circular Normativa n.º 136/ERIS-CA/2020).

8- Gestão de processos de donativos de medicamentos para utilização no contexto da pandemia, com desenvolvimento dos instrumentos SGQ.

A avaliação dos processos de donativos de medicamentos ficou a cargo do serviço de AIM. Os técnicos afetos ao serviço estiveram envolvidos na:

- Avaliação dos processos (4 processos);
- Emissão de pareceres técnicos (2 pareceres); e
- Elaboração de ferramentas SQG relativas à gestão dos processos de donativos.

Regista-se nesse ponto que, no tocante às normas legais vigentes, essas carecem de revisão urgente, tendo em vista a sua adequação ao cenário nacional. Ainda, por falta de resposta dos proponentes, alguns dos processos estão pendentes de seguimento.

9- Elaboração de proposta de informação, sensibilização e comunicação aos utentes

Essa proposta objetivava a divulgação de informação pertinente sobre a COVID-19 no âmbito das competências da ERIS, em linguagem simplificada para se poder atingir um maior público, e em variados meios de comunicação. O conteúdo foi concebido e submetido ao GCGU para seguimento devido, porém por não haver disponibilidade desse Gabinete o seguimento da proposta não foi efetivado.

10- Emissão de pareceres técnicos (poderão ser visualizados no subcapítulo das atividades rotineiras).

11- Participação em entrevistas nos meios de comunicação social sobre temas e notícias da COVID-19.

12- Análise e emissão de parecer sobre o Protocolo de Ensaio Clínico Randomizado, BCG-COVID-RCT, submetido ao CNEPS para aprovação.

À margem das atividades do Projeto Berc-Luso, a presidente do Comitê Nacional de Ética para Pesquisa na Saúde (CNPES)PS solicitou o apoio dos técnicos da ERIS, integrantes do projeto, para uma análise conjunta do protocolo de Ensaio Clínico Randomizado, BCG-COVID-RCT, submetido ao Comité para aprovação. Foram realizadas duas reuniões de discussão.

Na sequência, o mesmo Protocolo foi submetido à ERIS para apreciação e o Serviço emitiu o seu parecer relativamente ao seguimento do processo.

❖ Outras

Ainda, fora do contexto da COVID-19, a DRF esteve envolvida nas seguintes atividades não planificadas:

1- Promoção de formação e seções de trabalho no seio da Equipa Nacional da Vigilância Integrada de Resposta às Doenças (VIDR) da OMS – com participação em eventos virtuais semanais *online* de outubro a dezembro.

2- Medicina Tradicional & Complementar (MT&C)

O MSSS constituiu em 2019 a Comissão de Trabalho responsável pela criação do enquadramento legal de base para a Medicina Tradicional & Complementar, sendo que a ERIS tem representação no grupo por meio da participação de um técnico da DRF.

Nesse sentido, a DRF participou em 10 reuniões de trabalho, que resultaram na elaboração de uma proposta de diploma e em 6 propostas de portarias.

Ainda neste âmbito, ficaram algumas atividades pendentes de realização pela CT:

- Elaboração do estatuto e código de ética dos profissionais da MT&C;
- Elaboração do diploma que estabelece as condições de licenciamento e funcionamento dos locais de produção e comercialização dos produtos usados na MT&C, que não estão previstos em outros diplomas vigentes ou em elaboração;
- Realização de um atelier de validação dos diplomas produzidos com as principais entidades envolvidas;
- Atelier de socialização dos diplomas produzidos aos Praticantes da Medicina Convencional e da MT&C; e
- Elaboração do relatório final das atividades.

3- Participação na elaboração do Projeto Inquérito da Satisfação dos Utentes – a convite da DRS, a DRF participou no projeto e na elaboração dos questionários a serem aplicados. Infelizmente, por falta de orçamento não se conseguiu executar o inquérito.

4- Foi emitido um conjunto de contributos relativos a uma proposta de diploma legal para funcionamento das farmácias hospitalares, remetida pelo GAF à ERIS.

5- Projeto OOAS - Plataforma de partilha de dados de FV

No âmbito da participação de Cabo Verde no grupo técnico de trabalho para a harmonização da farmacovigilância no espaço da CEDEAO, foi solicitado o preenchimento de um questionário para a avaliação da pertinência do desenvolvimento de uma plataforma regional para a partilha de dados de farmacovigilância entre os estados-membros. A plataforma em pauta seria desenvolvida e gerida pelo programa americano para os serviços farmacêuticos (USAID *Medicines, Technologies, and Pharmaceutical Services (MTaPS) Program*). O desenvolvimento

desta plataforma visa, entre outros aspetos, monitorizar o desempenho dos países da região a nível dos indicadores de *benchmarking* da OMS para a farmacovigilância; melhorar a visibilidade dos dados da farmacovigilância na região; aumentar os esforços de colaboração regional e sua consequente harmonização em questões de segurança. Além disso, as informações da plataforma poderão ajudar a identificar lacunas na implementação de indicadores internos e coordenar programas de assistência técnica baseados na realidade dos países.

6- 9ª Reunião do mecanismo dos Estados Membros sobre medicamentos falsificados e de baixa qualidade

O acesso a produtos médicos de qualidade constitui um elemento crucial para a cobertura universal de saúde. Contudo, a penetração de produtos médicos de baixa qualidade e falsificados nas cadeias de abastecimento global tem causado danos à saúde nomeadamente o aumento da prevalência de doenças e mortes, a exacerbação da resistência antimicrobiana e seus consequentes encargos socioeconómicos. Por conseguinte, a Organização Mundial da Saúde (OMS) criou desde 2012, o Mecanismo dos Estados Membros sobre Produtos Médicos de baixa qualidade e falsificados (*MS-mech*), que corresponde essencialmente a fórum global de peritos nacionais na área da monitorização da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

7- Grupo Técnico OOAS – Vigilância pós-comercialização baseado no risco (*MedRS Tool*)

A vigilância pós-comercialização dos medicamentos e produtos em circulação na região da África Ocidental constitui uma das formas de avaliar a qualidade dos medicamentos presentes na região. Assim, com o apoio técnico da Organização Mundial de Saúde e da União Africana e o apoio financeiro do projeto SWEDD, decidiu-se pela realização de uma vigilância pós-comercialização baseada no risco a nível regional com a participação dos Laboratórios Nacionais de Controlo da Qualidade dos Medicamentos (NMQCLs), cujo objetivo principal visa conhecer o perfil de qualidade de alguns medicamentos na região, bem como reforçar a capacitação técnica regional. O projeto visa a recolha de medicamentos pertencentes a classe dos antimicrobianos, antimaláricos e dexametasona (covid-19). Para o efeito, serão recolhidos medicamentos pertencentes a estas classes nas regiões fronteiriças entre os vários países da CEDEAO. No caso de Cabo Verde por não existirem fronteiras terrestes, a recolha incidirá sobre os medicamentos presentes em vários pontos do país.

A participação na reunião ficou organizada em 3 semanas de trabalho, sendo 2 com reuniões virtuais e uma para a elaboração do instrumento de recolha dos medicamentos. As reuniões virtuais incidiram na discussão do protocolo de estudo e clarificação de aspetos práticos na recolha de medicamentos.

8- Participação no Projeto Berc-Luso

O Berc-Luso é um projeto de Capacitação Ética e Regulamentar nos Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa, que tem como objetivo desenvolver e fortalecer os sistemas nacionais de regulação de medicamentos e as capacidades para a revisão ética da investigação clínica, em 5 países de Língua Oficial Portuguesa. Enquanto parceira, a ERIS participou nas seguintes atividades, promovidas pelo projeto:

- Ação de Formação "Investigação Biomédica e Ensaios Clínicos: capacitação regulamentar e ética", decorrida de 17 a 22 de fevereiro de 2020, na cidade da Praia;
- Webinares periódicos em áreas de interesse do projeto com participação de profissionais de instituições de referência nas áreas ética e regulamentar dos ensaios clínicos.
- O projeto prevê a realização de um estágio nas instituições portuguesas responsáveis pela avaliação e aprovação de ensaios clínicos, para os formandos da formação realizada no mês de fevereiro. Devido à pandemia da Covid-19, o estágio foi adiado para o ano de 2021.

9- Participação no Atelier Regional de Reforço das capacidades das ARN em Sistemas de Gestão de Qualidade nas Normas ISO 9001:2015 e 17020 aplicadas aos Organismos de Inspeção

Promovida pela UEOMA em parceria com a OOAS, a formação decorreu de 05 a 16 de outubro de 2020, por videoconferência e teve como objetivos reforçar o conhecimento dos participantes em:

- Requisitos da Norma ISO/IEC 17020 V 2012;
- Gestão de qualidade, opção B da Norma ISO/IEC 17020 relativo à Norma ISO/IEC 9001 V 2015;
- O papel de acreditação e da qualidade no desempenho das Autoridades Nacionais Reguladoras do Medicamento, em particular para sua missão avaliação da conformidade (inspeção, análise e testes).

10- Formação em *Regulatory Inspection of Antimicrobial Medicines: Prevention and Control of Antimicrobial Medicines*

Enquadrado na Semana de Conscientização sobre a Resistência Antimicrobiana a OMS promoveu a formação *Regulatory Inspection of Antimicrobial Medicines: Prevention and Control of Antimicrobial Medicines*, direcionada aos inspetores de Boas Práticas de Fabrico (GMP).
A formação teve a duração de 3 dias e teve como objetivo sensibilizar os inspetores de Boas Práticas de Fabrico (GMP) sobre a resistência antimicrobiana e o papel que podem desempenhar na sua prevenção.

11- Gestão do Projeto Iniciativa de Roteiro de Boas Práticas de Fabrico para a Região CEDEAO

No âmbito do projeto foram realizadas reuniões com os promotores e restantes parceiros, com o objetivo de analisar as atividades a serem incluídas na segunda fase do projeto e a proposta de apoio à indústria nacional no âmbito da Covid-19 apresentada pelos Laboratórios INPHARMA.

12- Emissão de contributos relativos à proposta de diploma legal relativa aos Suplementos Alimentares, promovida pela Direção de Regulação Alimentar (DRA) da ERIS.

13- Participação em reuniões do projeto para implementação da Convenção-Quadro da OMS para o Controlo do Tabaco, e emissão de contributos relativos à proposta de diploma legal que estabelecerá as normas de regulação desta vertente em Cabo Verde.

14- Preenchimento de diversos questionários remetidos por entidades internacionais (ex.: OMS, OOAS).

15- Correção da lista total de preços de medicamentos em vigor, tendo em vista a identificação de erros no seu conteúdo.

16- Fixação de preços da lista de medicamentos alvo de importação especial (procedimento simplificado e CAI).

Para efeito de fixação de preços foram elaboradas 2 listas, sendo que a 1ª contemplou os medicamentos alvo de procedimento simplificado e a 2ª lista os que são alvo do procedimento normal. Dado a outras demandas, a fixação de preços dos medicamentos da 2ª lista foi adiada para 2021.

17- Gestão dos livros de registo de movimentação de psicotrópicos e estupefacientes remetidos por estruturas públicas para efeito de legalização, de acordo com a legislação vigente (assinatura, datação e carimbo de todas as páginas e assinatura de termo de abertura e fecho).

18- Participação em diversas atividades internas da ERIS (Consultoria SGQ, Consultoria Organigrama, Manual de funções e avaliação de desempenho, Plano Estratégico da ERIS).

4.2. ÁREA DA REGULAÇÃO ALIMENTAR

❖ **Respostas a demandas externas de programas, iniciativas e pareceres**

Participação de um técnico na Comissão Especializada em Lacticínios – CTE_L001, enquadrada na Comissão Nacional de Certificação – CONCERT, coordenada pelo IGQPI.

- Participação de um técnico da DRA nas atividades enquanto Ponto Focal da FAO GM *Foods Platform* (Plataforma da FAO para alimentos geneticamente modificados), com manutenção de informações na referida plataforma;
- Averiguação de uma solicitação do RASFF sobre a importação de frango congelado da Polónia, contaminado com Salmonela. As informações disponibilizadas não permitiram numa primeira fase identificar o importador e após a sua identificação, constatou-se que os lotes referidos no alerta não condiziam com os lotes importados pelo operador. De qualquer modo, verificamos que o referido importador já não dispunha de frango importado da Polónia e, com os dados das autoridades alfandegárias, foi feito o mesmo exercício para os demais importadores e com a mesma constatação que o frango importado já tinha sido escoado.
- Encontros/visitas para a socialização do Esquema de Certificação de Queijos Nacionais (S. Vicente e Santo Antão, de 13 a 22 de fevereiro de 2020);

- Cerimónia de Tomada de Posse dos Membros do Órgão Central da CONCERT (30/06/2020)
- Encontro de preparação para a 1ª reunião ordinária do Órgão Central (OC) da CONCERT (15/07/2020);
- Participação de um técnico na 1ª reunião ordinária do Órgão Central (OC) da CONCERT (31/07/2020);
- Participação de um técnico no INFOSAN in África – *Regional Webinar Series* – 10 e 12 de novembro de 2020
- Revisão do Guia de Produção do Sal Iodado para Consumo Humano e Animal, proposto pelo PNN do MSSS;
- Participação no Ateliê de Validação do Plano Nacional de Alimentação e Nutrição 2021 – 2025;
- Participação de 2 técnicos da DRA no curso de comunicação em Ciência.

Em matéria de pareceres, os seguintes foram desenvolvidos:

- Parecer sobre a produção de farinha de trigo sem uso da sua fortificação, em plena epidemia e com atraso na chegada de materiais para o efeito, a pedido da MOAVE;
- Parecer sobre a designação do curso de Avaliadores Sanitários, bem como os conteúdos técnicos a serem ministrados aos formandos, a pedido do MTT;
- Parecer sobre a utilização de embalagens de plástico PET recicladas (rPET) em produtos alimentares da CAVIBEL - Empresa ECCBC Cabo Verde;
- Resposta à nota recebida pelo MICE que remete a solicitação da empresa MR – Produção de bebidas alcoólicas, Soc. Unip., Lda. sobre a produção de aguardente a partir de calda de cana e açúcar refinado;
- 2 Pareceres sobre a conformidade do boletim analítico apresentado pela empresa Ferreira Gomes & Filhos, Lda., para álcool etílico de origem agrícola destinado à produção de Licores e outras Bebidas espirituosas, uso hospitalar ou farmacêutico, assim como produtos desinfetantes, emitido em agosto e setembro de 2020.

4.3. ÁREA DA REGULAÇÃO DA SAÚDE

As atividades não programadas da DRS incidiram, sobretudo, nas atividades no âmbito da COVID-19, nomeadamente nas fiscalizações conjuntas aos estabelecimentos de saúde, elaboração de orientações, atribuição de autorizações, fixação de preços, elaboração de pareceres e participação em encontros, via plataforma eletrónica e presencial.

De forma mais específica, as atividades não programadas foram as seguintes:

1- Inquérito ao HBS/Clínica Medicentro (concluído);
2- Inquérito ao Hospital Agostinho Neto (por concluir);
3- Elaboração e atualização do Plano Interno de Contingência da ERIS, em colaboração com o Gabinete de Comunicação e Gestão de Utentes;
4- Integração da DRS na brigada multissectorial de fiscalização criada pelo Governo através da Resolução n.º 92/2020, de 04 de julho, com o intuito de averiguar o cumprimento das normas de prevenção da transmissão do SARS-CoV-2 e combate à pandemia da COVID-19, estabelecidas pela da Resolução n.º 85/2020, de 18 de junho;

5- Apoio ao Laboratório Virologia do Instituto Nacional de Saúde Pública, através da disponibilização de um técnico da DRS;
6- Participação nas reuniões diárias de concertação durante os meses de agosto a novembro;
7- Elaboração do regulamento sobre os requisitos para a autorização aos laboratórios privados para a realização de testes de identificação de SARS-CoV-2 por *Real Time Chaim Polymerase Reaction* (rRT-PCR) e outros testes rápidos moleculares;
8- Fixação do preço máximo PCR, para identificação de SARS-CoV-2, para fins de viagens internacionais;
9- Elaboração de parecer no âmbito de proposta de estudo remetido por parte da Uni-CV sobre o uso da vacina BCG para reduzir o absentismo não planeado devido a doença dos profissionais de saúde durante a pandemia COVID-19 – Um ensaio multicêntrico, aleatorizado e controlado (BCG-COVID – RTC);
10- Elaboração de parecer técnico concernente à adequação da utilização de um modelo de termómetro no contexto da COVID-19;
11- Elaboração de parecer referente a Introdução de imunoensaios rápidos para deteção de antígenos na pesquisa de SARS-CoV-2;
12- Elaboração de parecer referente ao uso do termómetro infravermelho JR200 da Penrui para medição de temperatura corporal no âmbito da COVID-19;
13- Elaboração do parecer técnico referente à Lei que estabelece o Regime Jurídico de Prevenção e Controlo do Tabagismo;
14- Participação em vários encontros para elaboração do diploma sobre a MT&C;
15- Participação nos encontros para elaboração dos regulamentos do anteprojeto de lei sobre MT&C;
16- Formação sobre o 3ª Guia de Vigilância Integrada e Resposta às Epidemias;
17- Formação em Biossegurança no contexto laboratorial;
18- Participação na formação "comunicação e ciência" na Uni-CV;
19- Prestação de esclarecimento aos utentes;
20- Encontros com operadores económicos;
21- Encontros com ordens e associação profissionais (associação de dentistas, associação de fisioterapeutas e Ordem dos Médicos de cabo Verde);
22- Encontros de concertação na Direção Nacional de Saúde;
23- Encontros de trabalho com o Instituto Nacional de Saúde Pública, referentes a concertação de diretrizes para os procedimentos de controlo de qualidade externo;
24- *Workshop* para a validação do Manual de transporte de amostras, coordenado pelo INSP;
25- Certificação de Laboratórios para o uso de testes de diagnóstico rápido para a COVID-19.

Tabela 35 - Indicadores referente ao processo de certificação do laboratório para realização teste rápido covid-19

Número de pedidos de certificação para realização dos testes rápidos para a COVID-19 em 2020	Total de pedidos recebidos	17
	Processos completos	15
	Autorizações emitidas	15
	Indeferimentos	0
	Processos pendentes	2

26- Elaboração de orientações para Produção de batas reutilizáveis no contexto da COVID-19;

27- Elaboração de orientações para Utilização do teste rápido para pesquiza de antígenos de SARS-CoV-2;
28- Elaboração de orientações para o controlo externo de qualidade dos laboratórios que realizam diagnóstico molecular de COVID-19;
29- Elaboração de orientação destinadas as clínicas dentárias; e
30- Elaboração do projeto de inquérito de satisfação dos utentes.

4.4. ÁREA JURÍDICA

Atividades correntes do GJ

Tabela 36 - Atividades correntes do GJ

Objetivo Operacional	Iniciativa	Meta Operacional	Execução Operacional	Orçamento	Execução Orçamental	Observações
Executar atividades correntes do GJ	Emitir pareceres jurídicos mediante solicitação do CA ou das Direções	Pareceres jurídicos emitidos	13 (treze) pareceres jurídicos emitidos	NA	NA	
	Elaborar contratos mediante solicitação do CA ou das Direções	Contratos elaborados	8 Contratos de trabalhos elaborados	NA	NA	
			5 Contratos de prestação de serviços elaborados	NA	NA	
			1 Contrato de aquisição de viatura elaborado	NA	NA	
	Rever/apreciar ou elaborar outros documentos de natureza jurídica mediante solicitação do CA ou das Direções	Documentos revistos/apreciados e ou elaborados	1 carta de advertência revista	NA	NA	
			1 TdR elaborado	NA	NA	
			1 declaração revista	NA	NA	
			1 nota de audição das entidades reguladas elaborada	NA	NA	

Atividades não-programadas

Quadro 50 - Atividades não-programadas do GJ

Objetivo Operacional	Iniciativa	Meta Operacional	Execução Operacional	Orçamento	Execução Orçamental	Observações
Executar atividades não	Apoio jurídico na revisão da proposta da	Suporte técnico–jurídico na	Executado	NA	NA	Publicado no sítio eletrónico da ERIS

Objetivo Operacional	Iniciativa	Meta Operacional	Execução Operacional	Orçamento	Execução Orçamental	Observações
programadas no âmbito da pandemia da COVID-19	circular normativa conjunta da ERIS/IGQPI que estabelece às exigências mínimas de produção de máscaras reutilizável para uso comunitário no âmbito da pandemia da COVID-19	revisão da referida proposta				
	Elaboração da reclamação da decisão do Serviço Nacional de Proteção Civil e Bombeiros (SNPCB) que indeferiu o pedido de emissão do livre trânsito de trabalhadores da ERIS que deveriam assegurar o serviço mínimo obrigatório durante o estado de emergência	Suporte técnico–jurídico na elaboração da referida reclamação	Executado	NA	NA	
	Apoio jurídico na elaboração da proposta de Portaria conjunta do MSSS e MICE que estabelece o circuito de comercialização de máscaras de uso social ou comunitário	Suporte técnico–jurídico na elaboração da referida proposta	Executado	NA	NA	Portaria conjunta n.º 18/2020, de 5 de maio, publicado na I Série do B.O n.º 56
	Apoio jurídico na elaboração da proposta do Regulamento que estabelece os requisitos para	Suporte técnico–jurídico na elaboração da referida proposta	Executado	NA	NA	Regulamento aprovado através da Deliberação do CA n.º 11/2020, de 18 de setembro,

Objetivo Operacional	Iniciativa	Meta Operacional	Execução Operacional	Orçamento	Execução Orçamental	Observações
	autorização de laboratórios privados para realização de testes de identificação de SARS – CoV-2.					publicado na II Série do B.O n.º 133
	Apoio jurídico na elaboração da proposta de diploma que atribui à ERIS competência para regular e fiscalizar o preço máximo dos testes RT-PCR	Suporte técnico-jurídico na elaboração da referida proposta	Executado	NA	NA	Decreto-lei n.º 64/2020, de 28 de agosto, publicado na II Série do B.O n.º 103
	Apoio jurídico na elaboração da proposta de Resolução do MSSS que isenta determinadas categorias de pessoas de pagamento de testes PCR	Suporte técnico-jurídico na elaboração da referida proposta	Executado	NA	NA	Resolução n.º 135/2020, de 7 de outubro, publicado na I Série do B.O n.º 115
Executar outras atividades não programadas	Apreciação do protocolo de colaboração a ser celebrado entre o MSSS e a INPHARMA	Suporte jurídico na apreciação do referido protocolo	Executado	NA	NA	
	Apreciação da proposta do diploma que estabelece o regime de taxas moderadoras devidas pela prestação de cuidados de saúde no Serviço Nacional de Saúde (SNS)	Suporte técnico–jurídico na apreciação da referida proposta	Executado	NA	NA	Decreto-lei n.º 2/2021, de 14 de janeiro, publicado na I Série do B.O n.º 4
	Participação no inquérito ao Hospital Agostinho Neto (HAN)	Inquérito concluído	Parcialmente executado	NA	NA	
	Participação como membro	Propor a adjudicação	Executado	NA	NA	Neste âmbito, o GJ envolveu-se

Objetivo Operacional	Iniciativa	Meta Operacional	Execução Operacional	Orçamento	Execução Orçamental	Observações
	do júri no concurso para contratação de um serviço de consultoria para elaboração e atualização de taxas devidas à ERIS pela regulação dos setores farmacêuticos e alimentares.	do contrato ao concorrente melhor posicionado no concurso				nas seguintes atividades: (i) elaboração da Ata do ato público de abertura das propostas; (ii) elaboração do relatório preliminar; (iv) preparação de resposta à reclamação de um dos concorrentes e (v) elaboração do relatório final.

4.5. ÁREA DE COMUNICAÇÃO E GESTÃO DE UTENTES

As atividades correntes do GCGU incluem o apoio às áreas técnicas na divulgação das suas atividades (atualização do sítio eletrónico e redes sociais institucionais, elaboração e envio de notas de imprensa, registo fotográfico etc.), o desenvolvimento de trabalhos criativos, bem como a gestão da interação dos utentes com a ERIS (via correio eletrónico geral e redes sociais) e a gestão do Centro de Documentação (CDT) da ERIS.

No âmbito das atividades de **gestão documental**, deu-se continuidade à gestão da base de dados dos documentos que compõem o acervo do CDT, atualmente em formato *MS Excel*, tendo sido registados em 2020, a aquisição por doação de **40 exemplares** de documentos (boletins, folhetos, livros e revistas), totalizando os 1.114 documentos. Não foram efetuados empréstimos domiciliares.

❖ Comunicação Interna

A comunicação interna abrange o conjunto de atividades planeadas, com objetivos definidos para possibilitar a melhoria da interação entre a ERIS e seus colaboradores, tendo em vista, ampliar o engajamento, bem como promover o relacionamento interno. No âmbito da promoção da comunicação interna, foram executadas as seguintes ações:

Tabela 37 - Atividades de comunicação interna

Descrição	Resultados
Divulgação de Comunicados do CA (internos)	- 19 comunicados divulgados
Divulgação de Despachos do CA (internos)	- 04 despachos divulgados
Divulgação de Deliberações do CA (internas/externas)	- 11 deliberações divulgadas
Divulgação de Circulares Informativas (internas)	- 03 CI do CA divulgadas

Divulgação das Escalas de trabalho em sede compiladas	- 07 escalas de trabalho divulgadas
Elaboração e divulgação de cartões comemorativos (internos/externos)	- 19 infográficos/cartões sobre datas comemorativas divulgados; - 38 cartões de aniversário - *email* - 23 cartões de aniversário - rede social[10]
Elaboração e divulgação de Orientações aos Colaboradores sobre a COVID-19, com base no PIC	- 02 infográficos elaborados e divulgados
Elaboração e implementação do Projeto "*Nu sta On*"	- 06 sessões realizadas; - 01 logotipo e - 06 infográficos elaborados

❖ Comunicação Externa

A comunicação externa abrange o conjunto de informações relevantes e concernentes à ERIS que são divulgadas perante o público externo. Compreende as atividades planeadas, com o objetivo de gerenciar e potencializar as relações públicas da ERIS, exigindo uma comunicação rápida, interativa e objetiva. Em âmbito externo, foram executadas as seguintes ações:

Tabela 38 - Atividades de comunicação externa

	Descrição	Resultados
Produção, gestão e divulgação de conteúdos informativos	1. Elaboração e publicação de notícias: • Divulgação de Circulares Informativas e Normativas (DRA, DRF e DRS); • Divulgação de iniciativas legais promovidas pela ERIS e terceiros; • Divulgação das atividades e eventos promovidos pela ERIS e terceiros.	128 Notícias publicadas
	2. Criação de itens de menu (fixos) e atualização de itens de menu já existentes: • Atualização aos itens de menu "Presidente" e "Administradores" no sítio eletrónico; • Atualização mensal do item de menu "Farmácias de Serviço"; • Atualização dos itens de menu das Publicações periódicas, conforme periodicidade da publicação; • Atualização dos itens de menu das Publicações não-periódicas (CI e Alertas).	- 20 Novos itens de menu criados e publicados - 11 Itens de menu atualizados
	3. Divulgação do Organigrama da ERIS	- 01 Infográfico - 01 Nota do CA; - 01 Guia de traduções das designações da UO - Língua inglesa e francesa
Gestão de Utentes	4. Gestão dos *emails* eris@eris.cv e reguladoreris@gmail.com, com a verificação	- Todos os *emails* encaminhados[11] (pedidos de informação, queixa/denúncia, pedido de

[10] Alguns colegas não participam no grupo da ERIS na rede social Viber.

[11] Devido à indisponibilidade da RTPE, o acesso ao email eris@eris.cv foi perdido, tendo sido recuperado em janeiro de 2021. De referir que o histórico das mensagens não foi recuperado, uma vez que ambos os equipamentos do GCGU foram afetados pelo ataque cibernético ocorrido.

	diária das mensagens recebidas e encaminhamento para as áreas responsáveis	encontro, pedido de entrevista, *email* marketing)
	5. Gestão das mensagens recebidas através das redes sociais (*Facebook*).	- Todas as mensagens recebidas na rede social encaminhadas (pedidos de informação, sugestões, queixa/denúncia, pedido de encontro, pedido de entrevista e elogio)
Assessoria de imprensa	6. Articulação/Contactos com a imprensa	- 01 Dossier de imprensa enviado - 06 Notas de imprensa enviadas; - 06 Entrevistas agendadas e acompanhadas
	7. Realização de conferências de imprensa	- 02 Conferências de imprensa realizadas
	8. Monitorização dos media e Produção de *Clipping* de notícias e monitorização das redes sociais para o acompanhamento de assuntos de interesse que possam despoletar a ação da ERIS	- 195 Notícias elencadas em *clipping*

❖ A ERIS na web

• Sítio eletrónico

De janeiro a dezembro de 2020 foram publicados **148 novos artigos** (itens de menu e notícias) no sítio eletrónico da ERIS. Regista-se um aumento com relação ao número de artigos publicados em 2019 (135).

Tabela 39 - Novos artigos: distribuição das publicações, por mês

JAN	FEV	MAR	ABR	MAIO	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
07	07	14	11	04	19	15	07	15	11	10	18

De mencionar que cada publicação continua a acompanhar uma imagem de referência e os textos obedecem os critérios de escrita *online*, ou seja: utilização de *hiperlinks*, textos informativos, coesos e, quando possível, com a utilização de *hipermédia* (recursos audiovisuais). No caso do conteúdo noticioso, além do jornalismo *online*, as notícias seguem os parâmetros do jornalismo empresarial, nomeadamente: o caráter de novidade; proximidade e relevância.

Em termos numéricos, em razão do ataque cibernético ocorrido e de um problema detetado na recolha de dados pelo *Google Analytics*[12] (GA), não é possível indicar o número preciso de visualizações de página ao longo de 2020. Recordando que em 2019, o sítio eletrónico da ERIS havia contabilizado **108.350** visualizações de página, uma média de **296,8 visualizações por dia**, conforme dados do GA.

Quanto ao *ranking* dos 10 itens de menu mais acedidos do sítio eletrónico, elenca-se abaixo os títulos dos conteúdos, a data de publicação e o número e acessos:

[12] ***Google Analytics*** é um serviço gratuito oferecido pelo *Google* no qual, ao ativar-se o serviço por intermédio de uma conta do *Google* e ao cadastrar um sítio eletrónico, recebe-se um código para ser inserido na página cadastrada e, a cada exibição, estatísticas de visitação são enviadas ao sistema e apresentadas ao gestor do sítio eletrónico.

Tabela 40 - Dez conteúdos mais acedidos no sítio eletrónico da ERIS (itens de menu e notícias)

N.º	Título	Data	Acessos até 2019	Acessos até 2020
1ª	Como dessalgar o peixe seco/salgado em casa *(notícia)*	27-02-2017	36.286	43.903
2ª	Como escolher e conservar o Bacalhau salgado e seco *(notícia)*	19-12-2016	17.603	26.886
3ª	Concursos, Audições e Consultas	23-06-2015	20.704	23.307
4ª	Perfil da Entidade	04-10-2009	19.013	21.273
5ª	Registo de Produtos Cosméticos	05-04-2017	18.885	20.997
6ª	Legislação	12-05-2009	14.879	20.493
7ª	Sistema Nacional de Controlo de Alimentos	26-11-2008	15.815	17.481
8ª	Medicamentos Genéricos	26-11-2008	15.957	17.316
9ª	Sistema Integrado de Monitorização do Mercado Farmacêutico	26-11-2008		16.929
10ª	Formulário de Notificação – Farmacovigilância	22-01-2015	-	16.026

Dos conteúdos publicados em 2020, no quesito **ITENS DE MENU**, o *ranking* de acessos no sítio eletrónico da ERIS apresenta que "Farmácias de Serviço" foi o item de menu mais acedido (4.224 acessos), seguido do item "Fabrico e Importação de produtos no contexto da pandemia da COVID-19".

No que refere às **NOTÍCIAS** publicadas em 2020, o *ranking* de acessos apresenta que "COVID-19: Orientações e atualizações" foi a notícia mais acedida (3.286 acessos), seguida de: "ERIS disponibiliza lista de laboratórios privados autorizados a realizar testes rápidos para a deteção do SARS-CoV-2".

- **Facebook**

A página da ERIS, herdada a partir da rede social da extinta ARFA, contabilizou até 31 de dezembro de 2020, um total de **5.106 subscritores**, um aumento de 1.096 seguidores com relação ao total de 2019 (4.010).

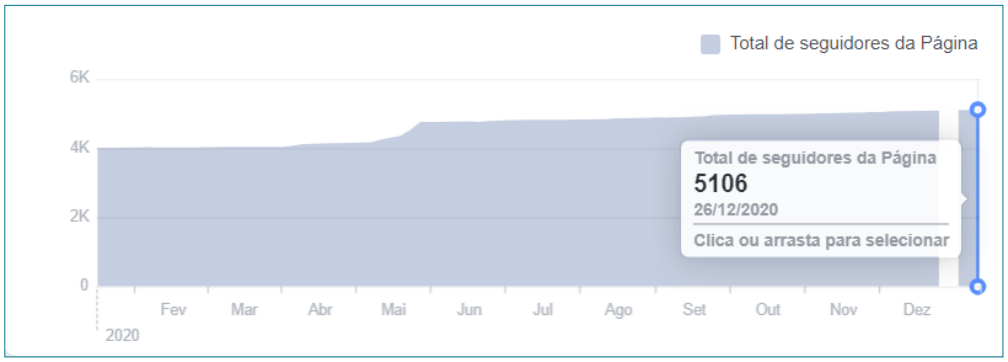

Figura 2 - Total de gostos/subscritores na página, 2020

No que refere ao perfil dos subscritores da página da ERIS, em 2020, houve um aumento das seguidoras do sexo feminino para **57%**, com o sexo masculino assinalando **42%.** "25 a 34 anos" continua a ser a faixa etária com maior representatividade, em ambos os sexos.

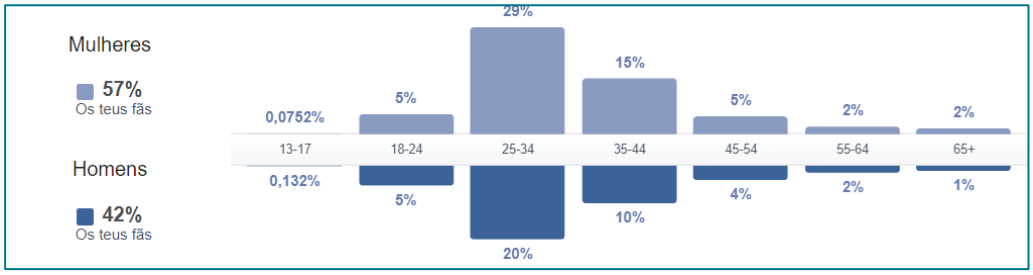

Figura 3 - Caracterização subscritores - Facebook ERIS: por Sexo e Idade

No que concerne às zonas de acesso, Cabo Verde é o país com maior número de subscritores, sendo 3.560, dos quais 2.321 indicam Praia como a sua cidade natal ou de residência. A língua portuguesa compreende o idioma mais utilizado, por 3.680 dos subscritores.

País	Os teus fãs	Cidade	Os teus fãs	Idioma	Os teus fãs
Cabo Verde	3560	Praia, Cabo Verde	2321	Português (Portugal)	3680
Portugal	416	Mindelo, Cabo Verde	484	Português (Brasil)	559
Guiné	266	Conacri, Guiné	236	Francês (França)	493
Angola	204	Lisboa	181	Inglês (EUA)	301
Estados Unidos da Am...	104	Luanda, Angola	153	Inglês (Reino Unido)	93
Brasil	97	Assomada, Cabo Verde	121	Indonésio	56
Senegal	81	Santa Maria, Cabo Verde	102	Espanhol	51
França	58	Palmeira, Cabo Verde	81	Italiano	13
Timor-Leste	54	Sal Rei, Cabo Verde	68	Árabe	12
Paquistão	54	São Filipe, Cabo Verde	65	Espanhol (Espanha)	11

Figura 4 - Caracterização subscritores Facebook ERIS: por Localidade e Idioma

As "Reações" e "Compartilhamentos" são os tipos de interação mais utilizados pelos subscritores da página da ERIS no *Facebook*, sendo que a reação "Gostei" é a interação mais efetuada, a reação "Amei/Adoro" apresenta ligeira utilização, enquanto as outras interações (*Haha* - Risos, *Uau* - Surpresa, *Triste* - Tristeza e *Grr* - Irritação) raramente foram efetuadas.

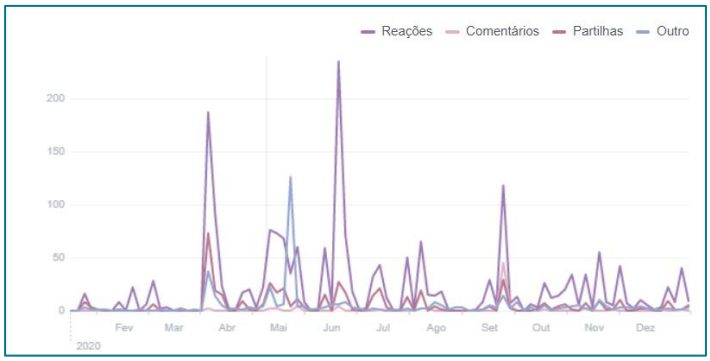

Figura 5 - Reações, comentários, compartilhamentos e outros

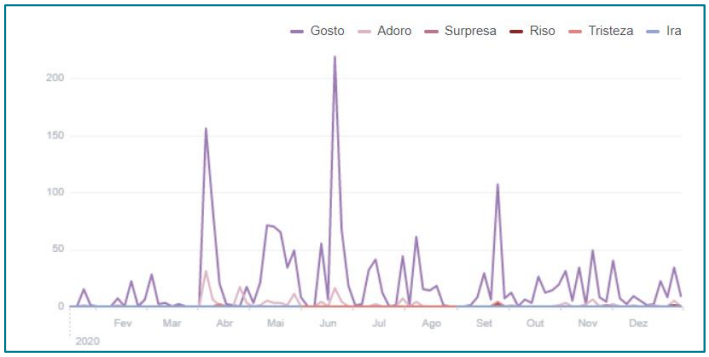

Figura 6 - Tipos de reações

A média de visualização diária da página passou de 3.114 visitantes diários em 2019 para 4.183 visitantes por dia em 2020. O horário das 13h00 continua sendo o horário com maior incidência de visitação.

Figura 7 - Média de visualização diária da página, 2020

De recordar que tendo em conta que a alteração da adinâmica do *Facebook*, através da aplicação de um novo algoritmo que determina o que é posto em primeiro no *feed* da tela principal dos utilizadores da rede social, houve uma redução do alcance orgânico das publicações da página da ERIS na rede social e, consequentemente, no número de cliques para o sítio eletrónico.

Visando colmatar esta situação, além de ter atenção a qualidade do conteúdo produzido e a sua relevância para o utilizador, o gestor de conteúdos deverá ponderar a utilização de anúncios, haja vista que atualmente o *Facebook Ads* é a principal plataforma de anúncios para redes sociais, sendo que os anúncios aumentam o alcance, permitem uma segmentação para atingir o público certo com o melhor conteúdo possível e ainda, podem trazer resultados globais para a página, realçando outras publicações.

Nestes termos, considerando a existência de uma rubrica financeira para o patrocínio de publicações nas redes sociais, algumas publicações foram impulsionadas com o serviço de anúncios pagos do *Facebook*, conforme segue:

Tabela 41 - Balanço das campanhas promovidas na rede social Facebook, 2020

Nome da campanha	Indicador de resultados	Alcance (utilizadores)	Impressões	Custo por resultados	Montante gasto (EUR)
"Tendo em conta o rápido quadro de evolução da..."	actions:post_engagement	8.108	9.310	0,005343	1,87
"Gestos simples fazem a diferença no combate ao..."	actions:post_engagement	11.916	14.062	0,002773	2,03
"Esteja atento ao COVID-19, informe-se e partilhe:"	actions:post_engagement	5.990	6.490	0,016557	2,02
"#COVID19: Confira as recomendações de como fazer..."	actions:onsite_conversion.messaging_conversation_started_7d	36.248	90.915	1,665556	14,99
"#COVID19: Confira as recomendações de como fazer..."	actions:post_engagement	25.904	41.647	0,008565	7,76
"#COVID19: Confira as orientações para a produção..."	actions:post_engagement	334	346	0,005152	0,17
ERIS - Entidade Reguladora Independente da Saúde	actions:like	11.936	22.416	0,017881	5,99
"Aceda e confira a Mensagem institucional da ERIS..."	actions:post_engagement	10.696	15.494	0,018939	5
"No dia 07 de junho de 2020, celebra-se o Dia..."	video_thruplay_watched_actions	11.660	17.794	0,00572	5,8
"No dia 07 de junho de 2020, celebra-se o Dia..."	video_thruplay_watched_actions	13.572	22.827	0,003679	14
"🍏 Vamos nos unir para garantir a segurança..."	actions:post_engagement	10.524	16.638	0,016611	6,04
"#Juntos, poderemos promover a Segurança Sanitária..."	actions:post_engagement	9.110	15.317	0,023256	5
"#NovembroAzul é uma campanha que busca..."	actions:link_click	15.408	24.797	0,038462	10
"De acordo com os seus Estatutos (Decreto-Lei n.º ..."	actions:link_click	8.914	11.684	0,119403	8
"A pandemia da #COVID19 continua a afligir o mundo..."	actions:link_click	9.810	13.186	0,059701	8
"O boletim #AlimentosSeguros é uma publicação de..."	actions:post_engagement	6.414	7.954	0,049625	3,97
"Nesta nova edição, n.º 04/2020, com o tema "Natal..."	actions:post_engagement	10.007	16.500	0,031056	10
"A 4ª edição de 2020 do Boletim de..."	actions:post_engagement	10.176	16.670		10
"A Entidade Reguladora Independente da Saúde..."	video_thruplay_watched_actions	9.988	17.766	0,029072	15,03
"O ano de 2020 está a ser marcado pela pandemia da..."	actions:post_engagement	6.032	8.651	0,082353	7
"Para celebrar a quadra festiva com segurança..."	actions:post_engagement	8.952	14.675	0,032	8
	TOTAL	**241.699**	**405.139**	-	**150,67**

No que refere ao desempenho das publicações, pode-se observar que das publicações que contaram com impulsionamento, as 05 postagens que obtiveram o melhor desempenho foram:

Tabela 42 - Desempenho das publicações impulsionadas (Top 5)

N.º	Título / Assunto	Data de publicação	Alcance orgânico e pago	Reações	Comentários	Partilhas
1	#COVID19: Confira as recomendações de como fazer o planeamento e a compra de alimentos, seguindo as regras de segurança e as boas práticas de higiene impostas (…)	21/04/2020	48.732	393	02	158
2	#COVID19: Confira as recomendações de como fazer a compra de alimentos através dos serviços de entrega em casa – *food delivery* (…)	30/04/2020	29.907	160	01	36
3	A #ERIS foi criada com a missão de regular e supervisionar as atividades relacionadas com os produtos farmacêuticos, os alimentos, e os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde (…)	07/01/2020	23.700	102	02	44
4	No dia 07 de junho de 2020, celebra-se o Dia Mundial da Segurança Sanitária dos Alimentos (…)	07/06/2020	20.200	72	01	11
5	#NovembroAzul é uma campanha que busca conscienciализar sobre a importância da prevenção e diagnóstico precoce do cancro da próstata, bem como sobre a importância de cuidados integrais com a saúde do homem (…)	04/11/2020	18.298	95	00	41

Figura 8 - Desempenho de publicação impulsionada - Recomendações sobre o planeamento e a compra de alimentos durante a pandemia da COVID-19 (21/04/2020)

Das publicações que não contaram com qualquer tipo de impulsionamento, as 05 postagens que obtiveram o melhor desempenho foram:

Tabela 43 - Desempenho das publicações sem impulsionamento (Top 5)

N.º	Título / Assunto	Data de publicação	Alcance orgânico	Reações	Comentários	Partilhas

1	#COVID19: Confira as orientações para a produção e utilização de máscaras sociais ou comunitárias para a proteção individual no âmbito da pandemia pela COVID-19 (…)	05/05/2020	14.764	359	06	100
2	Gestos simples fazem a diferença no combate ao COVID-19. 😷Saiba como e quando as máscaras de proteção devem ser utilizadas e evite desperdícios! (…)	21/03/2020	9.484	122	00	55
3	Na sequência da publicação da Deliberação n.º 10/2020, de 05 de setembro, do Conselho de Administração da #ERIS, que fixa o preço máximo para o teste RT-PCR (…)	11/09/2020	7.832	63	11	22
4	Gestos simples fazem a diferença no combate ao COVID-19. ⊘ O uso de luvas pela população não é seguro! (…)	20/03/2020	5.850	80	00	42
5	#Covid19: À luz dos seus Estatutos e do seu compromisso com a salvaguarda da saúde e bem-estar da população de Cabo Verde, a #ERIS emitiu as orientações relativas às medidas preventivas para a limpeza dos estabelecimentos do setor alimentar (…)	13/04/2020	5.575	98[13]	05	42

Figura 9 - Desempenho de publicação não impulsionada - Orientações para a produção e utilização de máscaras sociais ou comunitárias (05/05/2020)

De realçar que 04 das publicações acima é composta por infográficos, o que demonstra a aceitação do público para este tipo de material informativo.

- Youtube

O canal da ERIS nesta rede social foi herdado da extinta ARFA e em 2020 foi atualizado com a inclusão de 02 vídeos, designadamente:

[13] De assinalar o alto número de reações "Amei/Adoro" conquistadas pela publicação sobre para a limpeza dos estabelecimentos do setor alimentar (78) e gostos (20).

- 07 de junho - Dia Mundial da Segurança Sanitária dos Alimentos – 06/06/2020;
- Celebre em segurança, a maravilha e a alegria da época festiva! – 21/12/2020.

Ao longo de 2020, o canal contabilizou **157 subscritores**, um aumento de **35** subscritores com relação à 2019.

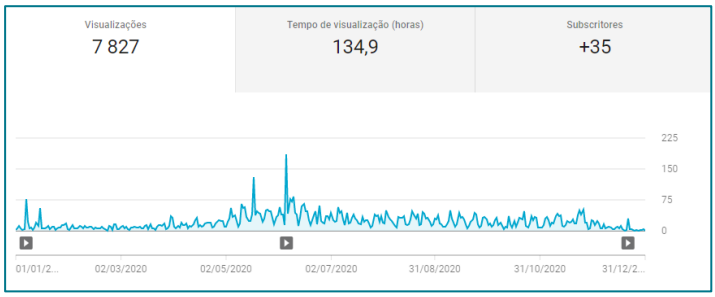

Figura 10 - Tempo e duração de visualização - Youtube ERIS, 2020

Quanto ao tempo e duração de visualização da página (em horas), observou-se um aumento com relação aos dados do ano anterior, alcançando **134.9** horas de visualização em 2020, com a duração média da visualização de 1:02 minutos por vídeo (em 2019, registou-se **80.3** horas e **1:01** minutos por vídeo).

No que refere ao perfil do visitante, Brasil continua a ser o país com maior representatividade no tempo de visualização (79,1%), Cabo Verde apresentou um ligeiro aumento para 3,9% e Portugal 0,5% do tempo de visitas[14].

Brasil	6 192	79,1%	108,8	80,7%	1:03
Cabo Verde	306	3,9%	5,4	4,0%	1:03
Portugal	35	0,5%	0,7	0,5%	1:08

Figura 11 - País de origem do visitante - Youtube ERIS, 2020

Quanto aos dispositivos de acesso, 49.2% dos visitantes utilizam o telemóvel, 46.9% fazem uso de computadores e 1.9% utiliza a televisão ou *tablet*.

Telemóvel	3 833	49,0%	66,5	49,3%	1:02
Computador	3 669	46,9%	60,5	44,8%	0:59
TV	82	1,1%	2,9	2,2%	2:07
Tablet	64	0,8%	2,0	1,5%	1:51

Figura 12 - Tipo de dispositivo utilizado

- **Twitter**

A conta do *Twitter* da ERIS, herdada da extinta ARFA, continuou a ser atualizada de acordo com as *postagens* na página institucional na rede social *Facebook*, com a publicação das imagens e *links* para notícias no sítio eletrónico. Assim, em 2020 foram publicados **+167** novos *tweets*, totalizando os **2.437**.

[14] Pode-se aferir que o grande número de utilizadores brasileiros se deve à grande popularidade desta rede social no Brasil.

Com relação ao número de subscritores, a página da ERIS passou a contar em 2020 com um aumento de **+32** subscritores, totalizando **250** utilizadores desta rede social.

Considerando que o método de avalização estatística desta rede social exibe a análise de um período máximo de 91 dias, realizou-se uma análise por trimestre, tendo-se conseguido os seguintes dados:

Tabela 44 - Estatísticas de visualização - Twitter ERIS, 2020

Período	01/01 a 31/03	01/04 a 30/06	02/07 a 30/09	01/10 a 29/12	Total/média anual
Total de impressões[15]	15.925	14.014	6.188	4.847	40.974
Impressões por dia	175	154	68	53	111

- **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 **812** subscritores, com um aumento expressivo de **+396** com relação aos dados de 2019 (416).

Em termos de localização, Portugal é o país de origem da maioria dos visitantes, conforme apresentado a seguir:

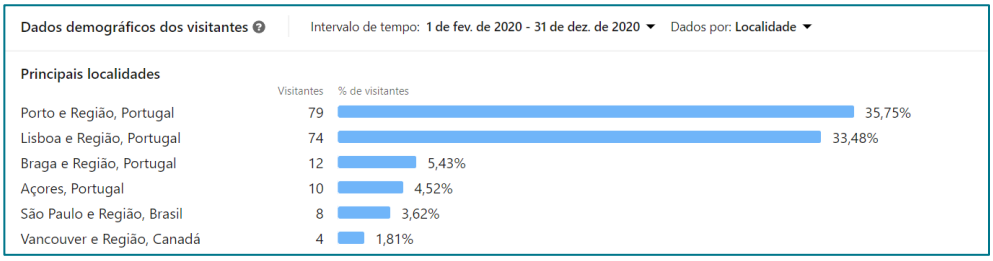

Figura 13 - Dados geográficos dos visitantes - LinkedIn, 2020

❖ Atividades não-programadas

- **No âmbito da pandemia da COVID-19**

No que respeita às atividades de comunicação de risco sobre a COVID-9, foram executadas as seguintes ações:

Tabela 45 - Comunicação de risco sobre a COVID-9

Descrição	Resultados
Elaboração e divulgação do 1º bloco de conteúdos sobre a COVID-19, em conjunto com a Direção de Regulação da Saúde (DRS)	- 01 Página de Destaque criada ("COVID-19: Informe-se"), com 01 artigo publicado e 15 imagens/infográficos disponibilizados sobre 04 temas (Lavagem das mãos, Etiqueta respiratória, Uso de máscaras e Uso de Luvas);
Elaboração de imagens para figurar como botões no sítio eletrónico da ERIS	- 05 botões criados

[15] As "impressões" são o número de vezes em que as pessoas viram o *tweet*.

Com a criação do sítio eletrónico www.covid19.cv, o *link* foi disponibilizado na página da ERIS	- 01 *link* disponibilizado
Articulação com INSP para a divulgação dos conteúdos da ERIS relacionados com a COVID-19 no sítio eletrónico www.covid19.cv	- Conteúdos produzidos pela ERIS repostados em www.covid19.cv
Adoção do *Banner* da campanha "*Sta na bu mon, sta na nos mon*" nas assinaturas de *email* e redes sociais da ERIS	- 01 *banner* da campanha nacional utilizado de março a maio
Elaboração de *Banners* para as assinaturas de *email* e redes sociais	- 05 *banners* relativos a Campanha "Gestos que fazem a diferença no combate à COVID-19" criados
Elaboração de cartazes informativos e de sinaléticas de segurança para a afixação em sede da ERIS	- 07 cartazes e - 02 marcas sinalizadoras elaboradas e afixadas
Elaboração e afixação de sinaléticas com Avisos específicos aos utentes (área farmacêutica, horário de funcionamento, regras de funcionamento) 05 Avisos	- 05 avisos elaborados e afixados
Atualização da página destaque criada "COVID-19: Informe-se", harmonizando o conteúdo à Proposta de adaptação submetida pela área farmacêutica[16]	- 02 artigos elaborados e publicados (Orientações técnicas" e "Informações e Esclarecimentos")
Elaboração de Infográficos para a ilustração das circulares normativas e informativas publicadas e demais assuntos	- 73 infográficos p/ a área farmacêutica; - 31 infográficos p/ a área alimentar; - 01 infográficos p/ a área da saúde; - 01 infográfico sobre o horário de funcionamento
Preparação de texto de rodapé para divulgação – Setor Farmacêutico	- 01 rodapé divulgado na TCV

❖ Campanha alusiva à celebração do Dia Mundial da SSA

No âmbito da celebração do Dia Mundial da Segurança Sanitária dos Alimentos (07/06/2020), foram executados pelo GCGU, em conjunto com Direção de Regulação Alimentar (DRA):

Tabela 46 - Campanha alusiva ao DMSSA

Descrição	Resultados
Revisão/atualização do Plano e do Cronograma de Atividades	- 01 Plano de Atividades e - 01 Cronograma revisto e atualizado
Elaboração/adaptação de imagens para a caracterização dos canais de comunicação da ERIS	- 06 imagens elaboradas
Elaboração/adaptação de infográficos e divulgação nos canais da ERIS	- 17 infográficos adaptados e publicados
Divulgação de textos informativos alusivos à data e partilha nos canais da ERIS	- 02 textos informativos publicados
Revisão/adaptação de TdR e de Conteúdos/Roteiro para 06 *spots* audiovisuais	- 02 TdRs revistos e adaptados
Acompanhamento de produção e de divulgação de 01 *spot* audiovisual	- 01 spot produzido e divulgado
Solicitação de participação e acompanhamento de participação em programas televisivos e entrevistas	- Participação efetuada e acompanhada em 02 programas televisivos e 02 telejornais
Acompanhamento de Conferência de Imprensa	- 01 conferência de imprensa realizada

[16] Os conteúdos sobre a COVID-19 no sítio eletrónico da ERIS são atualizados constantemente.

Elaboração e envio de Cartas de agradecimento: pelo espaço concedido e pela participação na Conferência de Imprensa sobre o DMSSA	- 04 cartas de agradecimentos elaboradas e enviadas
Produção de *Clipping* de notícias	- 12 notícias sobre o assunto elencadas em *clipping*

❖ Outras Atividades

Lista-se abaixo algumas ações desenvolvidas pela equipa do GCGU, classificadas como "Outras atividades":

Quadro 51 - Atividades de comunicação externa

	Descrição
Diversos	Gestão dos materiais/brindes institucionais
	Elaboração e/ou atualização de assinaturas de *email*
	Elaboração e/ou atualização de cartões de visitas
	Realização de fotografia (do tipo passe) da equipa para figurar nos cartões de identificação dos trabalhadores da ERIS
	Atualização dos modelos de cartões de identificação (geral e inspetores), de visitantes, atendendo aos pedidos do CA
	Atualização da Lista de Aniversariantes da ERIS
	Elaboração de proposta de atualização do paisagismo corporativo
	Elaboração de proposta PROJETO: "Mural Digital - ERIS"
Apoio e/ou Gestão de Contactos com Fornecedores	Visando o fornecimento de coletes e bonés para os trabalhadores da ERIS que realizam ações de fiscalização [Iniciado em 2019]
	Visando a emissão de 01 rodapé em um canal televisivo (TCV)
	Visando a produção de material audiovisual – 01 *spot*
	Visando a emissão de 01 *spot* audiovisual em dois canais televisivos (TCV e TV Record) e em 01 rádio (RCV)
	Visando a produção de materiais de papelaria (bloco de notas e calendários 2021)
	Visando a produção de materiais de decoração (bandeiras, mastros, *roll ps)*
	Visando a produção de materiais de vestuário e brindes
	Visando o desenvolvimento do sítio eletrónico institucional
	Visando a atualização e emissão de *spot* audiovisual institucional

4.6. ÁREA DE PLANEAMENTO, COOPERAÇÃO E GESTÃO DA QUALIDADE

ATIVIDADES CORRENTES

Algumas atividades correntes desenvolvidas estão descritas no projeto SGQ 06 (objetivo operacional 2) e no projeto SGQ 07. Importa destacar como atividades correntes, as descritas a seguir, sendo todas elas realizadas na totalidade:

1- Revisão dos instrumentos do Sistema e propostas de melhorias;

2- Promoção e participação de reuniões periódicas com o consultor para discussão e revisão dos instrumentos do sistema;
3- Promoção e realização de reuniões de esclarecimento e apresentação da estrutura documental do SGQ;
4- Apoio na conceção e revisão dos instrumentos SGQ, das áreas que deram início a revisão e também conforme solicitações;
5- Elaboração e apresentação do Relatório de Atividades de 2020 (a meio percurso) do Gabinete;
6- Elaboração do Plano de Atividades de 2021 do Gabinete;
7- Realização de reuniões periódicas de coordenação a nível do Gabinete e a nível de coordenação do Pelouro, obrigando à elaboração de planos mensais de atividades e realização de balanço da execução;
8- Realização da 1ª reunião de Coordenação Técnica, com a presença de todos os Responsáveis das UO (Instância de Coordenação Técnica, criada pela Deliberação n.º 13/2020 de 05 de outubro, do CA);
9- Apreciação e emissão de parecer técnico, aquando das solicitações e de assuntos de competência do Gabinete;
10- Elaboração do relatório de conclusão da gestão do SGQ sob responsabilidade do pelouro do CA;
11- Assessoria e apoio técnico na resolução de problemas informáticos.

ATIVIDADES NÃO-PROGRAMADAS

No decorrer do ano 2020, para além das atividades planeadas e correntes, um conjunto de atividades não programadas no PA, foram realizadas, tais como:

1- **Elaboração dos TdR para elaboração do PE** - por decisão do CA em conceber o PE da ERIS, para o horizonte temporal 2021-2025, foi solicitada a apresentação dos TdR, que orientem a preparação e apresentação de uma proposta técnica e financeira para a conceção do referido PE, de acordo com as necessidades identificadas pelo CA;

2- **Seguimento da conceção do PE** - após a criação do GPCGQ, o seguimento da conceção e implementação do PE ficou a cargo do referido gabinete, tendo sido criada a partir daí uma Equipa de Projeto (EdP) para acompanhamento da elaboração do projeto, com responsabilidades de apreciar e dar contribuições de melhoria nos documentos apresentados pela equipa consultora. Foram realizadas inúmeras reuniões entre a EdP e os consultores reuniões para apreciação conjunta das diversas fases do projeto, etc.
Ademais, coube ao gabinete a gestão dos contactos com os *stakeholders* internos e externos e o planeamento das reuniões entre estes e os consultores.

3- **Inquérito de satisfação dos utentes internos (UI)** - apesar do SGQ ainda não estar totalmente revisto e implementado, por decisão do CA, foi dado início à realização de um inquérito de satisfação dos Utentes Internos (UI), relativamente aos serviços prestados durante o ano 2020. Nessa sequência foi elaborada uma proposta de inquérito de satisfação dos UI, especificando a metodologia a ser adotada e, após a sua aprovação, procedeu-se à aplicação do Questionário de inquérito, que foi alargado até jan.2021.

4- Conceção do Caderno de Requisitos para o desenvolvimento do Sistema de Informação dos produtos cosméticos (SICOSME) - O caderno de requisitos para o desenvolvimento de um sistema de informação dos produtos cosméticos foi concebido, a pedido da Direção de Regulação Farmacêutica (DRF). Esse caderno baseia-se na definição de especificações de todos os requisitos funcionais do sistema, subdivididos em requisitos sobre a tecnologia a implementar, desempenho, segurança, adequação a padrões de descrição e interface e requisitos de *hardware e software*.
Até a conclusão do sistema, encontros regulares serão realizados para seguimento do desenvolvimento desse projeto.

5- Definição de indicadores para os TdR para a criação de boletins periódicos sobre monitorização da regulação económica de medicamento - A elaboração do dispositivo "Observatório de Regulação Económica de Medicamentos", tem como finalidade consolidar o mecanismo de monitorização dos preços e *stocks* dos medicamentos, proporcionando maior eficácia na regulação económica do mercado de medicamentos.

6- Desenvolvimento de um Sistema de cadastro e gestão documental dos processos de licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e de cadastro dos profissionais de saúde – Este projeto decorre em 3 fases (i) o desenvolvimento do próprio sistema; (ii) Acompanhamento e coordenação do técnico recrutado para os trabalhos de digitação de dados e digitalização dos processos de licenciamento para a BD de cadastro; (iii) Manutenção evolutiva e corretiva do Sistema de Informação de Regulação da Saúde
O projeto foi concebido conforme a pretensão da ERIS, por forma a dispor de um sistema de gestão documental que permita a gestão de todos os processos referentes a licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e de cadastro dos profissionais de saúde. De referir que ações corretivas são contínuas e têm sido regulares.

7- Conceção do Caderno de requisitos para a implementação de um portal de estatística e *Business Analytics* da ERIS - O portal de Estatística e *Business Analytcs* que se pretende implementar permitirá integrar dados em vários subsistemas de informação existentes na ERIS em hospedagem *web* ou hospedagem *desktop* tendo por base vários tipos de sistemas de gestão de base de dados.
O objetivo é a ERIS dispor de uma plataforma unificada e escalonável corporativa e por *self-service* para facilitar o processo de transformação de grandes quantidades de dados brutos em dados qualitativos de forma a possibilitar aos utilizadores criar o seu próprio relatório/indicadores interativos e criar painéis personalizados. O caderno foi desenvolvido e submetido para validação.

8- Conceção do plano de amostragem e planificação das atividades do terreno do Inquérito sobre satisfação dos utentes em estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde (EPCS) - Em coordenação com a Direção de Regulação da Saúde (DRS) pretendia-se levar a cabo, durante o 4º trimestre de 2020, um inquérito para avaliar o nível de satisfação dos utentes dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde público e privado.
Toda a planificação foi concebida, entretanto o projeto foi cancelado devido a restrições financeiras, ficando adiado para 2021

9- Contribuições ao Plano de Gestão Documental, elaborado pelo GCGU

Capacitação técnica SGQ

10- Participação no Atelier Regional de Reforço das capacidades das ARN em Sistemas de Gestão de Qualidade nas Normas ISO 9001:2015 e 17020 aplicadas aos Organismos de Inspeção, promovida pela UEOMA em parceria com a OOAS. A formação decorreu de 05 a 16 de outubro de 2020, por videoconferência.
11- Formação de Auditores em Normas para Certificação de Produtos e Serviços, promovida pelo IGQPI;

12- Participação no ***Webinar*** sobre "Certificação em tempos de COVID-19", promovido pelo IGQPI.

5. PRINCIPAIS CONSTRANGIMENTOS E OPORTUNIDADES DE MELHORIA

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

a) Recursos humanos

- Elevado número de pendências que se deve, principalmente, a necessidade de reforço de RH, sendo que anteriormente o serviço de AIM contava com três técnicos e atualmente dispõe somente de um técnico;
- Transferência de técnico mais antigo do serviço de AIM, a pedido do mesmo, para outra direção da ERIS e porque o único técnico remanescente desse serviço ter sido implicado para dar vazão às atividades planificadas e correntes e às advenientes da COVID-19, implicou na não efetivação da gestão de indicadores e nem do ponto de situação da totalidade dos processos referentes a AIM;
- Ausência de definição de carreira de inspetor na DRA, com as responsabilidades inerentes ao cargo, bem como a observância de direitos e deveres;
- Falta de recursos humanos e excesso de demanda, fatores que tem refletido negativamente na capacidade de resposta do GJ;
- Para o serviço de AIM, recomenda-se o reforço de RH para se poder fielmente cumprir com a regulação efetiva do mercado através de uma das ferramentas mais importantes de regulação do medicamento (a AIM); a promoção de formação específica técnica para o novo técnico que integrou o serviço em inícios de 2020 e para os demais que venham a integrar a equipa; uma aproximação aos operadores económicos;
- Insuficientes RH para a efetivação das responsabilidades do serviço REGEMED;
- Recomenda-se o reforço técnico da equipa, seja por meio da contratação de novos integrantes, que devem ter formação específica na área económica, preferencialmente, e ou farmacêutica, seja pela abertura de vagas de estágio com âmbito bem definido, para apoio às atividades rotineiras do serviço.

b) Recursos materiais

- O grande constrangimento para dar base a regulação económica dos medicamentos é a falta de um sistema informático com a valência da monitorização, o que limita a análise dos dados remetidos pelos operadores, levando a que o serviço tenha de

analisar e gerir manualmente uma quantidade enorme de dados, que pode implicar o aparecimento de erros e tornar o processo pouco eficiente e eficaz;

- Recomenda-se o avanço urgente da conclusão do Projeto RC e sua implementação efetiva, ou então, caso não se consigam resultados satisfatórios, proceder ao levantamento das alternativas e prever a implementação urgente da mais adequada e exequível;
- Sugere-se uma concertação com o NOSi para definição do modelo de suporte desejado pela ERIS e melhoria da assistência técnica dispensada;
- Atraso na definição e revisão dos procedimentos internos da DRA no capítulo da inspeção, bem como na finalização e implementação do novo Manual de Inspeção com base no risco, manual de boas práticas de higiene e fabricação e ainda nas ferramentas de gestão, avaliação e comunicação de riscos no setor alimentar;
- Observa-se igualmente que, por questões de não funcionamento da plataforma de videoconferência antes do término de vigência, o projeto de cooperação técnica com a ANVISA, teve que ser encerrado, sem que tenha sido executada nenhuma atividade. Considerando que o retorno das negociações para um novo projeto deverá iniciar em 2021, assim que a situação de pandemia esteja contida, sugere-se ponderar sobre a efetivação da plataforma de videoconferência para minimização de possíveis constrangimentos, no processo de renegociação do importante projeto de cooperação técnica;
- A inexistência de ferramentas, nomeadamente portáteis, enquanto funcionou o regime de teletrabalho, dificultou a continuidade dos trabalhos, o que contribuiu para o atraso nas respostas às demandas. Nesse sentido, na medida do que é possível, a ponderação para a aquisição de portáteis para cada colaborador poderia ser uma mais-valia para a entidade, para casos em que os colaboradores forem chamados a procederem ao teletrabalho.

c) Logística e infraestrutura

- Partilha da viatura da ERIS para ações de inspeção e outras, o que impede muitas vezes a realização adequada das ações previstas e planeadas pela DRA;
- A mudança de postos de trabalho implica um processo de adaptação ao novo espaço. Ademais, a sala em que parte dos colaboradores do GPCGQ foi instalada é de constante movimentação e barulhos, fruto da própria dinâmica das atividades daquela direção. Ocorre que o trabalho desenvolvido pelos colaboradores requer concentração o que propriamente não ocorreu durante alguns meses, o que implicou o alargar nos prazos de resposta às demandas e na desmotivação dos colaboradores.

d) Comunicação

- Ataque cibernético a Rede Tecnológica Privativa do Estado (RTPE), ocorrido em finais de 2020, que causou a perda de vários documentos, trabalhos em curso e suspensão de serviços cujo restabelecimento na ERIS só aconteceu 50 (cinquenta) dias depois. Reiterar que essa situação veio confirmar a forte dependência para com o NOSi, perigando o garante e salvaguarda de toda a informação institucional;
- Manter um fluxo claro e constante de comunicação interna e externa, sendo necessário haver a partilha atempada das atividades em execução pelas UO da ERIS, tendo em vista a divulgação oportuna pela equipa do GCGU;

- Melhorar os sistemas de informação em termos de segurança e promover a comunicação digital, tendo em vista tornar os processos eletrónicos cada vez mais seguros, rápidos, fáceis e eficazes;
- Melhorar o envolvimento das equipas para uma participação mais ativa nos projetos, investindo em *endomarketing* e, especialmente, mantendo a equipa atualizada sobre as atividades da UO e da ERIS em tempo útil e pelos canais adequados, evitando os rumores;
- Promover um clima amigável, através do estabelecimento de interações amigáveis, independente do nível hierárquico, prezando por uma linguagem simples e cordial;
- Melhorar os processos de comunicação, através da elaboração e implementação de instrumentos de trabalho (planos, manuais e instruções de trabalho).

e) Articulação com Entidades Externas

- Devido ao contexto internacional em que os países foram chamados a enfrentar a "Emergência Sanitária de Alcance Internacional" imposta pela epidemia da COVID-19, não foi possível realizar, no âmbito das parcerias e cooperação existentes entre a ERIS e outras entidades, a execução de atividades previstas nos planos de trabalho acordados entre as diversas partes;
- Fraca ou nula implementação de protocolos de parcerias com entidades estrangeiras congéneres, com repercussão direta nas atividades programadas para a DRA. São os casos do protocolo com a ANVISA que não tem funcionado desde 2017 e com a DGAV – Portugal, com a disponibilização apenas de assistência técnica no segundo semestre de 2019;
- Fraca participação das autoridades locais em dar seguimento às medidas corretivas emanadas das ações de inspeção conjuntas;
- Deficiente apoio técnico do NOSi na resolução de problemas informáticos associados ao SIMFAR;
- Postura pouco colaboradora dos prescritores no cumprimento das normas vigentes para a submissão de um processo de IEM;
- Recomenda-se uma nova abordagem junto ao operador EMPROFAC, tendo em vista a postura pouco colaborativa e o não cumprimento das suas obrigações técnicas e legais;
- Ademais, sugere-se a continuidade do diálogo com a Ordem dos Médicos de Cabo Verde para estabelecimento de cooperação em áreas de interesse mútuo;
- Deveria ser ponderada a atualização do acordo de colaboração com a Direção Geral de Saúde de Portugal, considerando que abarca essencialmente questões referente a regulação de produtos biocidas, competência que não faz parte das da entidade após a reconfiguração do modelo de regulação, com a extinção da ARFA e a sua incorporação na ERIS e porque o tempo de vigência do protocolo finaliza em janeiro 2021.

f) Legislação

- Lacunas legais sancionatórias quanto ao não cumprimento das normas de abastecimento do mercado;
- Reitera-se a necessidade de fecho do Projeto RC, para se poder implementar a monitorização integral da componente económica do medicamento, e o avanço da revisão do enquadramento legal de forma a adequá-lo à realidade do mercado nacional;
- Verificou-se a necessidade de revisão do diploma legal que estabelece as normas aplicadas ao licenciamento de operadores, pois já se encontra desatualizado e, para

agravar a situação, possui variados pontos incongruentes que não permitem a sua efetiva implementação;

- Simplificação e desburocratização dos procedimentos instituídos com o objetivo de os tornar fluídos e eficientes; e o avanço rápido com a finalização do regulamento de AIM em situações excecionais que irá, certamente, adequar a legislação em vigor à realidade nacional, permitindo assim iniciar a estabilização das atividades sob responsabilidade do serviço de AIM;
- 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, apesar da capacitação realizada por parte da DRA;
- Ausência de implementação de medidas de contraordenação como ferramenta indispensável ao cumprimento dos requisitos sanitários.

g) Outros

- Muitas atividades programadas foram suspensas devido ao surgimento da epidemia da Covid-19 e a consequente necessidade de reorientação da equipa;
- Finalização do processo de elaboração do regulamento de AIM em situações excecionais, não houve disponibilidade por parte do GJ para efetivar-se a sua validação jurídica, o que condicionou o seguimento e a finalização do processo;
- Continuidade de insuficiências relativas ao SIMFAR, no tocante à codificação de medicamentos;
- Recomenda-se um esforço acrescido para o fecho do projeto SIMFAR e caso não se consiga o intento, deverá ser feita uma análise da pertinência de sua continuidade e das opções existentes para a monitorização económica do medicamento;
- Cancelamento de reuniões referentes a Comissão Nacional de Farmacovigilância (CNF), devido ao contexto da COVID-19 e a indisponibilidade dos membros;
- Regista-se aqui a necessidade de se identificar outras estratégias para dinamização das atividades da CNF, que permita a melhoria de um maior engajamento dos seus membros nas atividades promovidas;
- Gestão de Notificações de RAMS/PRM. Os indicadores registados indicam uma diminuição significativa de notificações que, não obstante merecer uma análise mais aprofundada, principalmente por ter ocorrido no contexto da COVID-19 onde os sistemas de saúde e os profissionais encontravam-se sobrecarregados e com o foco no combate a COVID-19, constitui um sinal de preocupação e recomenda-se o reforço para a tomada de medidas que permita uma dinamização intensiva e a promoção das atividades de farmacovigilância no território nacional;
- Regista-se a necessidade de ser melhorada a monitorização da recolha nacional de medicamentos, aquando da emissão de alertas de qualidade, para se poder confirmar e garantir que, efetivamente, não existam no mercado medicamentos com problemas de qualidade;
- A inexistência de um orçamento específico e fixo para a execução da comprovação da qualidade de forma mais alargada, pelo que se recomenda a análise do assunto e a definição de novas abordagens adequadas;

- A necessidade de ser revisto o Guia de Elaboração do Plano Anual de Inspeção, de forma a melhorar o processo de planificação e racionalizar os recursos disponíveis;
- Realização de estudos/recolha e organização de dados sobre o consumo de suplementos alimentares em Cabo Verde;
- Implementar o plano de gestão documental, seguindo as etapas necessárias para o bom andamento do projeto;
- Melhorar os processos de gestão de utentes, através da elaboração e implementação de instrumentos de trabalho (planos, manuais e instruções de trabalho);
- A delonga de respostas por parte das direções técnicas, quanto às propostas de instrumentos de cooperação e outros documentos atinentes a questões do serviço de cooperação e parcerias, poderá implicar no não cumprimento dos objetivos estabelecidos pelo Gabinete e consequentemente pela Direção da ERIS. Assim, como forma de minimizar esse constrangimento, deverá ser refletida uma melhor forma de abordar as direções sobre esse aspeto;
- Ausência de auditoria externa e suporte de um Fiscal Único que limita sobremaneira a atuação da Direção Financeira, sobretudo de validações factos patrimoniais, não obstante várias insistências e criação de *dossier* para levar avante o *dossier*. Cabe referir que a fim de se evitar eventuais percalços no processo elaboração de contas, orçamento e demais instrumentos de gestão, e salvaguardando maior transparência nos atos de gestão, diligências junto à Unidade de Acompanhamento do Sector Empresarial do Estado do Ministério das Finanças continuam infrutíferas.

6. PERSPETIVAS PARA 2021

6.1. ÁREA DA REGULAÇÃO FARMACÊUTICA

O ano de 2020 decorreu em clima de muita incerteza e imprevistos e, como tal, houve um impacto significativo na execução de atividades planificadas, no seguimento de tarefas que transitavam de anos anteriores, acrescido a fase que a ERIS encontrava-se em instalação/reorientação devido a extinção da ARFA e outras entidades do MSSS, na resolução de pendências acumuladas (ex. registo de produtos farmacêuticos), na implementação de normas legais vigentes e na consolidação dos serviços da DRF montados há já algum tempo (ex: REGEMED, FV, ILF).

Por conseguinte, prevê-se para o ano de 2021 muitos desafios, porquanto a Direção terá de impulsionar as questões acima descritas, com o intuito de fechar ciclos de atividades e de regulação já iniciada, num contexto que ainda demanda preocupação adveniente da COVID-19 e seus impactos.

Nesse sentido, cautelas muitas devemos ter no tocante às perspetivas, não obstante haver a firme intenção e determinação de retomar atividades pendentes e obter a tão almejada consolidação das áreas na DRF.

Assim, ficam descritas as seguintes perspetivas, a saber:

1- Priorização de atividades planificadas pela DRF em detrimento de convites que possam surgir, claro, mediante a análise da urgência de cada situação;

2- Resolução das pendências no tocante aos processos de registo, por adoção de abordagens alternativas adequadas e apoio/reforço pontual dos serviços;
3- Capacitação técnica em áreas específicas de atuação para reforço de competências técnicas e melhoria da performance;
4- Melhoria na articulação e comunicação internas da ERIS, entre as diferentes Direções e Gabinetes;
5- Maior envolvimento atempado dos técnicos em assuntos transversais da Entidade, que afetam o seu desempenho, trabalho e evolução profissional;
6- Dispensa de especial atenção às áreas que necessitam de consolidação (REGEMED, FV, ILF, AIM e PC), não obstante a necessidade de investir nas novas áreas de competência da ERIS (Medicamento Veterinários e DM);
7- Reforço de RH, preferencialmente, por meio de contratação de novos técnicos, com perfil técnico e humano adequados aos desafios da ERIS, e ou, na sua impossibilidade, abertura de vagas de estágio extracurricular, com condições bem estabelecidas através de TdR;
8- Monitorização ativa da utilização das vacinas da COVID-19 em território nacional, com o intuito de serem analisados os dados gerados e tomadas as medidas cabíveis consoante a situação;
9- Definição de espaço adequado para a montagem do MINILAB, prevendo a sua utilização efetiva, para armazenamento de produtos apreendidos pela Direção e para armazenamento dos materiais de inspeção;
10- Promoção de cooperação com entidades de interesse e sua implementação efetiva e dinâmica, através de atividades concretas;
11- Maior aproximação aos operadores económicos por meio de reuniões pontuais e com temas específicos;
12- Avanço e finalização dos sistemas de informação que irão dar base para a fluidez e eficiência das atividades técnicas;
13- Promoção de uma monitorização mais presente e frequente, por meio de fiscalização presencial ou a distância das normas vigentes, e aplicação de medidas sancionatórias a operadores reincidentes que condicionam o cumprimento da missão da ERIS;
14- Seguimento com a atualização e elaboração de normas legais do sector farmacêutico, de forma a serem resolvidas as lacunas e providos os meios legais de atuação da regulação e monitorização;
15- Promoção de momentos de interação, confraternização e descontração no seio da Entidade, com o intuito de melhorar o ambiente cooperativo, de fortalecer os laços de colaboração e de promover o espírito de equipa;
16- Estabilização da rede de internet e de apoio informático, bem como a melhoria do suporte das áreas de apoio da ERIS, com concertação atempada, célere e adequada às necessidades das áreas de regulação; e
17- Melhoria do sistema de arquivo e salvaguarda das informações e dos dados geridos pelas áreas, tendo em vista o seu grande volume e a importância dos mesmos;
18- Análise da possibilidade de disponibilização de subsídios aos técnicos da Entidade, podendo ser gradativa essa iniciativa (ao longo dos anos).

6.2 ÁREA DA REGULAÇÃO ALIMENTAR

1- 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;

2- Reforço por parte da DRA da implementação dos protocolos existentes com a DGAV, ASAE, ANVISA, BfR, especialmente em matéria de capacitação, estágios e visitas;
3- Priorizar as atividades da DRA que se encontram no Plano de Atividades em detrimento das ações não programadas;
4- 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;
5- Engajamento forte da DRA em matéria de capacitação/reciclagem dos seus quadros no país e exterior;
6- Dar início à discussão interna do perfil do inspetor na DRA, bem como as suas atribuições;
7- Maior rigor na programação de atividades de inspeção, de amostragem e outras da DRA em Santiago e maior engajamento da Direção da ERIS na reserva de apoio logístico indispensável para o efeito;
8- Discussão aberta e aprofundada dos constrangimentos constatados no processo de inspeção da DRA e busca de soluções para a sua minimização.

6.3. ÁREA DA REGULAÇÃO DA SAÚDE

Perspetiva-se para o ano de 2021 a aprovação de instrumentos legais, nomeadamente o regime do registo, licenciamento e funcionamento dos estabelecimentos de saúde e do registo dos profissionais de saúde, bem como a regulamentação dos mesmos, possibilitando, deste modo, o desenvolvimento e a consolidação dos instrumentos de gestão e procedimentos aplicáveis a cada área.

De igual modo, augura-se a adoção de um sistema integrado de informação, que permita o tratamento de processos de forma mais célere e eficaz e que permita um trabalho integrado entre os serviços. O mesmo facilitará a assunção pela ERIS das competências de licenciamento e averbamento em todo ao território nacional, o que permitirá melhor conhecimento do mercado e assim um melhor planeamento das ações de inspeção, incluindo a implementação de uma abordagem baseada no risco.

Outrossim, prevê-se, também, a materialização do projeto de inquérito de satisfação dos utentes.

6.4. ÁREA JURÍDICA

Perspetiva-se um ano de 2021 de muito trabalho, tendo em conta, sobretudo, as demandas não programadas que se preveem para fazer face à pandemia da COVID-19, regulação de novos produtos, designadamente, Dispositivos Médicos (DM), Medicamentos de Uso Veterinário (MUV) e Suplementos Alimentares (SA), [cujas bases legais são necessidades prementes], bem como o reforço da capacidade técnica das Direções verificada com a transição do pessoal da extinta DGF para ERIS e a contratação de novos técnicos, com reflexo direto no aumento da produtividade das Direções, traduzindo-se, por sua vez, num aumento de demandas para o GJ, o que requer um esforço enorme (face aos RH disponíveis) para dar respostas às situações cada vez mais complexas.

6.5. ÁREA DE COMUNICAÇÃO E GESTÃO DE UTENTES

Continuar a identificação das 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 de uma nova competência na UO (gestão de utentes), bem como para o tratamento e a organização do acervo documental.

6.6. ÁREA DE PLANEAMENTO, COOPERAÇÃO E GESTÃO DA QUALIDADE

Para o ano 2021, pretende-se dar continuidade e consolidação a um conjunto de atividades que não foram concluídas em 2020, considerando o ano atípico que foi, e perspetiva-se um ano de muito trabalho para o Gabinete, uma vez que o Plano Estratégico (PE) estará consolidado, o Sistema de Gestão da Qualidade deverá ser alinhado com as estratégias da organização, dando-se assim início à revisão de todos os processos do SGQ da ERIS e, paralelamente, a implementação do próprio sistema.

A identificação de novos parceiros estratégicos de cooperação ou parcerias, que poderão apoiar a ERIS na sua intervenção enquanto regulador, em especial neste contexto pandémico que se prevê continuar durante 2021, a monitorização mais estreita dos instrumentos de cooperação já existentes, terão um enfoque especial.

São alguns os desafios para o GPCGQ, para o ano 2021:

1- Ter o PE implementado, com monitorização e controlo permanentes, atenta aos desvios e medidas corretivas a implementar;
2- Fazer o seguimento e monitorização dos Planos de Atividades das UO;
3- Dinamizar a realização de um "*Workshop* em Sistema de Monitorização e Controlo do PA e PE", enquadrado na conceção do PE, por forma a apropriar os técnicos das UO de ferramentas para melhor monitorizar e controlar o PE e o PA setoriais.
4- Ter o sistema revisto, implementado e funcional;
5- Capacitar a equipa de auditores internos, de forma estarem aptos para a realização de auditorias internas e participarem das melhorias do SGQ;
6- Identificar e promover melhorias necessárias do SGQ, decorrente do inquérito da satisfação dos UI 2020, mas também das melhorias identificadas na auditoria interna e na primeira revisão pela gestão do sistema, que se prevê realizar durante o ano 2021;
7- Medir o grau de satisfação dos parceiros de cooperação, através de inquérito;
8- Impulsionar as atividades da Instância de Coordenação Técnica;
9- Promover as ações para o reconhecimento da ERIS como um membro do Sistema Estatístico Nacional, através da sua aceitação como Órgão Delegado do INE (ODINE), que passará, primeiramente, pelo reconhecimento como um Órgão Produtor de Estatísticas Oficiais (OPEO);
10- Promover, junto da área responsável, a operacionalização do equipamento de videoconferência;
11- Dinamizar a definição de indicadores de eficácia, dando início com um diagnóstico situacional;

6.7. ÁREA DE GESTÃO DE RECURSOS

Para o ano de 2021, o primeiro grande desafio para a DGR é o reestabelecer do estado de normalidade em matéria de informação, acesso à comunicação e rede informática, assegurando a proteção da informação interna da entidade.

Por outro lado, a DGR pretende adotar iniciativas que visem promover a modernização na gestão do serviço, através da implementação de ferramentas que possibilitem maiores níveis de controlo e seguimento de atividades.
Outrossim, é premente a implementação do sistema de avaliação de desempenho do pessoal da ERIS, pelo que se torna um dos desafios identificados pelo Serviço.

Perspetiva-se para 2021 o culminar de ações já em curso, e que tem que ver com iniciativas que por razões já expostas, não foram possíveis concluir no ano de 2020.