ERIS
Entidade Reguladora
Independente da Saúde

RELATÓRIO DE **ATIVIDADES** 2024

Outubro | 2025

CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO
Eduardo Jorge Monteiro Tavares
Presidente

Iris Vasconcelos Matos
Administradora Executiva

Patrícia Jorge Nobre Leite Miranda Alfama
Administradora Executiva

DIREÇÃO DE REGULAÇÃO ALIMENTAR
Edson dos Santos
Diretor

DIREÇÃO DE REGULAÇÃO FARMACÊUTICA
Ester Oliveira
Diretora

DIREÇÃO DE REGULAÇÃO DA SAÚDE
Sónia Santos
Diretora

DIREÇÃO DE GESTÃO DE RECURSOS
Emanuel Alves
Diretor

GABINETE DE COMUNICAÇÃO E DE GESTÃO DE UTENTES
Ana Daniele Maciel / Cheila Delgado
Coordenadora

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

GABINETE JURÍDICO
João Semedo
Coordenador

© Entidade Reguladora Independente da Saúde - ERIS

SEDE: Av. Cidade de Lisboa, Várzea CP. 296 - A, Praia - Cabo Verde ● tel. (+238) 262 6410/57 | 262 **2453** ● fax (+238) 262 4970
DELEGAÇÃO DA REGIÃO NORTE: Prédio dos Correios, Centro de Mindelo, 2.º andar - Cabo Verde ● tel. (+238) 231 3000
eris@eris.cv ● www.**eris**.cv

ÍNDICE

LISTA DE FIGURAS 6
LISTA DE GRÁFICOS 6
LISTA DE QUADROS 6
LISTA DE TABELAS 6
I. INTRODUÇÃO 8
1.1. Apresentação 8
1.2. Estrutura Interna 8
1.3. Missão, Visão e Valores 11
1.4. Âmbito de Regulação 12
1.5. Orientação Estratégica 12
II. ATIVIDADES POR ÁREAS DE INTERVENÇÃO ESTATUTÁRIA 13
2.1. Regulamentação 13
2.2. Supervisão 17
2.3. Fixação de Preços 43
2.4. Sancionamento 43
2.5. Cooperação 44
2.6. Comunicação 46
2.7. Gestão de Utentes 53
III. ATIVIDADES DE GESTÃO E SUPORTE 56
3.1. Recursos Humanos 56
3.2. Gestão Financeira e Patrimonial 61
3.3. Sistemas e Tecnologias de Informação e Comunicação 64
3.4. Sistema de Gestão da Qualidade 66
IV. BALANÇO FINAL 67
4.1. Desafios relevantes para 2025 69
V. RECOMENDAÇÕES E OPORTUNIDADES DE MELHORIA 70
APÊNDICE 72

ABREVIATURAS E SIGLAS

ABC	Agência Brasileira de Cooperação
AC	Autoridade (s) competente (s)
AIM	Autorização de introdução de medicamentos no mercado
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil)
ASAE	Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (Portugal)
AT	Assistência técnica
CA	Conselho de Administração
CAI	Certificado de Autorização de Importação
CNCA	Comissão Nacional do *Codex Alimentarius*
CNF	Centro Nacional de Farmacovigilância
CNFV	Comissão Nacional de Farmacovigilância
CQ	Comprovação da qualidade
DGR	Direção de Gestão de Recursos
DGAV	Direção-Geral de Agricultura e Veterinária
DM	Dispositivo (s) médico (s)
DRA	Direção de Regulação Alimentar
DRF	Direção de Regulação Farmacêutica
DRS	Direção de Regulação da Saúde
DUC	Documento único de cobrança
ECV	Escudos cabo-verdianos
EPI	Equipamento (s) de proteção individual
EPCS	Estabelecimento (s) prestador (s) de cuidados de saúde
ERS	Entidade Reguladora da Saúde (Portugal)
FAO	Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação
GBT	*Global Benchmarking Tool*
GCGU	Gabinete de Comunicação e Gestão de Utentes
GJ	Gabinete Jurídico
GPCGQ	Gabinete de Planeamento, Cooperação e Gestão da Qualidade
IDP	*Institutional Development Plan*
IEM	Importação especial de medicamentos
INCB	*International Narcotics Control Board*
INFARMED, I. P.	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (Portugal)
INFOSAN	*International Food Safety Authorities Network*

NOSi	Núcleo Operacional para a Sociedade de Informação
OCS	Órgão(s) de comunicação social
OE	Operador (es) económico (s)
OMS/WHO	Organização Mundial da Saúde
PA	Plano de Atividades
PC	Produtos cosméticos
PCCS	Plano de Cargos, Carreiras e Salários
PE	Plano Estratégico
PGU	Procedimento de Gestão de Utentes
PNCA	Plano Nacional de Colheita de Amostras de Géneros Alimentícios
PRM	Problema (s) relacionado (s) com medicamentos
RAM	Reação (ões) adversa (s) a medicamentos
RASFF	*Rapid Alert System for Food and Feed*
REGEMED	Regulação económica de medicamentos
RH	Recursos humanos
SE	Secretariado Executivo
SI	Sistema de Informação
SICOSME	Sistema Informático para Comunicação de Atividade dos Operadores e Regularização de Produtos Cosméticos
SIMFAR	Sistema Integrado de Monitorização do Mercado Farmacêutico
SIRFAS	Sistema de Informação para Regulação Farmacêutica e da Saúde
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SSA	Segurança sanitária dos alimentos
TdR	Termos de Referência

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Estrutura Organizacional da ERIS 9
Figura 2 - Google Analytics 2023 e 2024: eventos 48
Figura 3 - Google Analytics 2023 e 2024: utilizadores por país 49
Figura 4 - Tendência dos anúncios: Facebook 51
Figura 5 - Gestão de utentes 2024: resultados 54
Figura 6 - Distribuição de colaboradores por faixa etária 58
Figura 7 - Formações realizadas em 2024 59

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Balanço retrospetivo das principais atividades de supervisão da área alimentar. *20*
Gráfico 2 - Estratificação gráfica dos processos pendentes por tipologia de pedido *21*
Gráfico 3 - Avaliação de processos AIM de 2019 a 2024 ..... *22*
Gráfico 4 - Gestão de processos IEM *23*
Gráfico 5 - Tipologia de processos IEM *24*
Gráfico 6 - Evolução dos processos IEM nos últimos 6 anos *24*
Gráfico 7 – Taxa de execução do PAI 2024 ..... *26*
Gráfico 8 – Resultados da análise dos PR *28*
Gráfico 9 – Balanço do nível de risco das farmácias *28*
Gráfico 10 – Notificação de RAMs 2020-2024 ..... *31*
Gráfico 11 – Processos de Comunicação de Atividades antes/após SICOSME *33*
Gráfico 12 – Gestão de processos de importação de DM e EPI – 2020-2024 ..... *36*
Gráfico 13 - Inspeções realizadas por tipologia de EPCS em 2024. ..... *38*
Gráfico 14 - Evolução do n.º de Profissionais de Saúde inscritos/registo atualizado na ERIS. *39*
Gráfico 15 - Proporção dos processos de atos sujeitos ao averbamento no alvará, por tipo - EPCS. *41*
Gráfico 16 - Taxa de crescimento anual dos prestadores privados de cuidados de saúde. *41*
Gráfico 17 - Evolução das notícias registadas em clipping: 2019 a 2024 ..... *48*
Gráfico 18 - Pessoal efetivo da ERIS 2021-2024 ..... *57*
Gráfico 19 – Colaboradores por Unidade Orgânica - 2024 ..... *57*
Gráfico 20 - Distribuição de colaboradores por nível de escolaridade *58*
Gráfico 21 - Distribuição de faltas por UO *59*
Gráfico 22 - Evolução na carreira por Unidade Orgânica *60*
Gráfico 23 - Evolução de receitas da ERIS 2021-2024 (Escudos CV) *62*
Gráfico 24 - Receitas de contribuições das Alfândegas 2021-2024 (Escudos ECV) *62*

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Concursos realizados 2024 64
Quadro 2 - Sistematização das iniciativas desenvolvidas 72

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Resultado das atividades de vistoria 2024 – Área alimentar 18
Tabela 2 - Dados de gestão de processos AIM - 2024 21
Tabela 3 - Gestão de processos AIM – 2019 - 2024 22
Tabela 4 – Evolução dos indicadores de substâncias controladas 25

Tabela 5 – Dados da evolução do balanço dos PAI nos últimos anos 27
Tabela 6 – Gestão de Planos de Regularização (PR)..... 27
Tabela 7 – Acompanhamento de farmácias com nível de risco alto..... 28
Tabela 8 – Inspeção ao mercado de PC 2021-2024 29
Tabela 9 – Gestão de processos de averbamento dos alvarás das farmácias..... 29
Tabela 10 – Balanço anual dos dados de licenciamento..... 30
Tabela 11 – Comunicação de atividade 2021-2024 32
Tabela 12 – Processos de Notificação de PC – 2021-2024..... 33
Tabela 13 – Processos de Registo de PC – 2021-2024 34
Tabela 14 – Alertas/Circulares Informativas relacionadas com PC – 2024 34
Tabela 15 – Remessa de amostras de PC ao SGC Portugal, SA - 2024 35
Tabela 16 – PC apreendidos nas Alfândegas - 2024 35
Tabela 17 - Número de estabelecimentos inspecionados por ilha e por concelho 37
Tabela 18 – Resultados dos indicadores de desempenho da ERIS em relação à execução do PAI 38
Tabela 19 - Resultados dos indicadores de desempenho da ERIS em relação ao procedimento de Registo dos Profissionais de Saúde. 39
Tabela 20 – N.º de pedidos de licenciamento e de averbamento aos alvarás dos EPCS, por tipologia .. 40
Tabela 21 - Resultados dos indicadores de desempenho da ERIS em relação à tramitação das queixas, denúncias e reclamações (EPCS)..... 42
Tabela 22 – Compilação de dados de codificação de medicamentos nos últimos 3 anos 43
Tabela 23 - Infrações que resultaram na abertura de processos de contraordenação 44
Tabela 24 - Dez conteúdos mais acedidos no sítio eletrónico da ERIS (itens de menu e notícias) 49
Tabela 25 - Dez documentos mais acedidos no sítio eletrónico da ERIS (downloads)..... 50
Tabela 26 - Desempenho das publicações 2024: cinco publicações com maior alcance..... 51
Tabela 27 – Contactos dos utentes com a ERIS: 2024, por mês 54
Tabela 28 - Gestão de utentes 2024: classificação e canal de entrada dos contactos..... 54
Tabela 29 - Gestão de utentes 2024: tipologia de utente..... 55
Tabela 30 - Distribuição das manifestações por classificação - 2023 a 2024..... 55
Tabela 31 - Receitas da ERIS 2024 62
Tabela 32 - Missões de serviço ERIS 63
Tabela 33 - Gestão interna: Diversos..... 63

I. INTRODUÇÃO

1.1. Apresentação

A Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS) é uma entidade de âmbito nacional, criada através do Decreto-Lei n.º 3/2019, de 10 de janeiro, cuja missão é garantir a proteção da saúde pública e dos interesses dos cidadãos, assegurando um elevado nível de segurança sanitária dos setores objeto de regulação. Nos termos dos seus Estatutos, a ERIS define-se como uma autoridade administrativa independente, de base institucional, dotada de funções reguladoras, incluindo as de regulamentação, supervisão e sancionamento de infrações, gozando de autonomia administrativa, financeira e patrimonial.

A ERIS tem como missão a regulação técnica e económica das atividades dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde (EPCS) e dos setores farmacêutico e alimentar, nos termos da lei e dos seus Estatutos. Atuando como entidade reguladora, a ERIS presta serviço público que beneficia tanto os utentes como os operadores dos setores sob a sua jurisdição. Para a prossecução das suas atribuições, a ERIS dispõe de competências de regulamentação, supervisão, fixação de preço, sancionatória e de resolução de conflitos.

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

Nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 78.º, conjugado com a alínea c) do n.º 1 do artigo 86.º da Lei n.º 103/VIII/2016, de 6 de janeiro, que altera a Lei n.º 14/VIII/2012, de 11 de julho, que aprova o Regime Jurídico das Entidades Reguladoras Independentes (RJERI), o presente relatório é enviado ao Governo e à Assembleia Nacional, bem como publicado no sítio eletrónico da ERIS (www.eris.cv), em cumprimento das obrigações de transparência institucional.

Para a concretização de tais obrigações legais, este relatório apresenta a descrição das atividades desenvolvidas em 2024, bem como das principais atividades de gestão interna e de mobilização de recursos.

1.2. Estrutura Interna

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

São também órgãos sociais da ERIS o Conselho Consultivo, que é o órgão de consulta e participação na definição das linhas gerais de atuação da ERIS e nas tomadas de decisões do CA, contribuindo para o exercício eficiente, eficaz e equilibrado da atividade reguladora, e o

Fiscal Único, responsável pelo controlo da legalidade, da regularidade e economicidade da gestão financeira e patrimonial da ERIS e de consulta do CA neste domínio.

A estrutura orgânica da ERIS, ilustrada na Figura 1, compreende ainda os serviços técnicos de regulação e de suporte operacional, que em conjunto permitem o pleno cumprimento das atribuições da entidade reguladora.

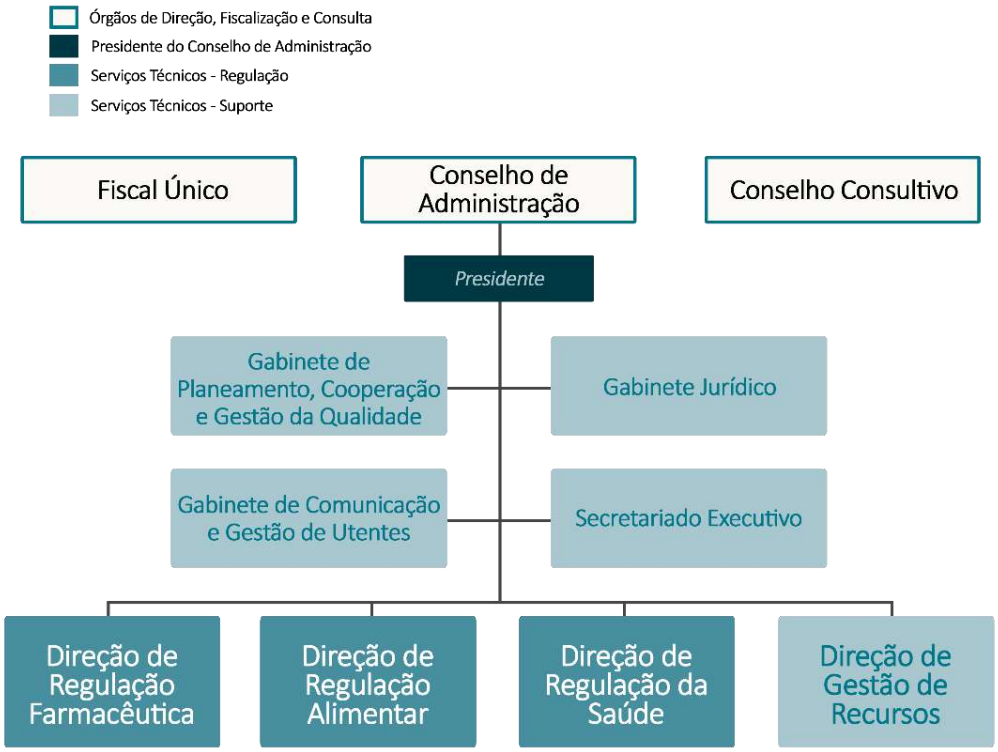


Figura 1 - Estrutura Organizacional da ERIS

a) Serviços de Regulação

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

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

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

b) Serviços de Suporte

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

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

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

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

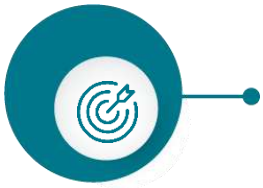
- **Secretariado Executivo** (SE): tem por missão assegurar o funcionamento do CA, organizar, coordenar e executar todas as atividades inerentes à assessoria e secretariado da administração, bem como assessorar a interligação entre a administração e as diversas unidades e serviços, nas respetivas áreas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

1.3. Missão, Visão e Valores

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

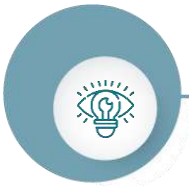
Assim, a ERIS definiu como a sua identidade estratégica:

Missão



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

Visão



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

Valores

Espírito de Missão

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

Integridade e Independência

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

Cooperação e Compromisso

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

Comunicação

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

Excelência

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

1.4. Âmbito de Regulação

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

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

1.5. Orientação Estratégica

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

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

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

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

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

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

Assim, as iniciativas previstas para 2024 estiveram assentes em três Temas Estratégicos, designadamente:

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

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

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

Foi este o entendimento que orientou a atividade da ERIS ao longo de 2024, centrando-se numa perspetiva de gestão racional de recursos, realista e pragmática, essencialmente na execução de atividades que acrescentassem valor à ERIS e que contribuíssem para dar resposta às demandas dos operadores económicos e dos cidadãos, sem descurar da prossecução da edificação dos instrumentos de gestão e de regulação, sejam eles internos ou externos, no que diz respeito ao capítulo normativo.

II. ATIVIDADES POR ÁREAS DE INTERVENÇÃO ESTATUTÁRIA

2.1. Regulamentação

Em 2024, no exercício do seu poder de regulamentação, nos termos das disposições conjugadas do número 1 do artigo 1.º e do artigo 12.º dos seus Estatutos, a ERIS desenvolveu as atividades seguintes:

1. Desenvolvimento da proposta de diploma que estabelece o regime aplicável à utilização e comercialização de aditivos alimentares em Cabo Verde

No âmbito desta iniciativa foi contratada, no final do 3.º trimestre, uma consultoria visando o desenvolvimento de propostas de atos legislativos que irão definir o "regime jurídico aplicável à utilização e comercialização de aditivos alimentares em Cabo Verde".

Na decorrência, por parte do consultor, foi elaborado o parecer onde se propôs a melhor abordagem de regulação sobre a utilização e comercialização de aditivos alimentares em Cabo Verde, incluindo a tipificação do(s) ato(s) legislativo(s). Após a análise conjunta do referido documento, com a participação da equipa técnica da ERIS, em novembro, deu-se início à fase de elaboração das propostas de diplomas, devendo ser continuada em 2025.

2. Execução do Projeto PPG STDF

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

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

Assim, em 2024, no âmbito do Projeto STDF/PPG/869, foram realizadas as seguintes atividades:

- Participação na elaboração do relatório de aplicação da Ferramenta de Avaliação de Sistemas de Controlo de Alimentos da FAO e da OMS;
- Participação da ERIS no desenvolvimento de uma proposta de projeto de candidatura ao Fundo PG (*Project Grant*)/STDF, sendo uma 2.ª convenção de financiamento disponibilizado pelo STDF, de até 1 milhão de dólares americanos, tendo a candidatura sido submetida em agosto.
  A proposta nacional do projeto de candidatura STDF/PG teve como base as recomendações prioritárias saídas da avaliação externa realizada no âmbito do projeto STDF/PPG/869 e, neste caso, utilizadas para a identificação de atividades prioritárias para o reforço do sistema nacional de controlo de alimentos; e
- Realização de um workshop final para a apresentação dos resultados do projeto STDF/PPG/869, assim como a identificação de linhas estratégicas para a implementação nacional das recomendações.

3. Execução de atividades enquanto Ponto de Contacto de Codex (PCC) e membro do Comissão Nacional do Codex Alimentarius (CNCA)

Em conformidade com os seus Estatutos, a ERIS atua como o ponto de contacto de Cabo Verde junto do programa internacional *Codex Alimentarius* e desempenha um papel fundamental na garantia de uma comunicação eficiente e eficaz entre o Governo e a Comissão do *Codex Alimentarius*, servindo como o elo oficial entre as duas partes.

O ano de 2024 foi marcado pelo esforço de consolidação da participação nacional nos fóruns do Codex Alimentarius, assumindo, simultaneamente, as funções de: (i) Estado-membro participativo; (ii) Presidência da Comissão Nacional do Codex Alimentarius; e (iii) Coordenação de subcomitês técnicos especializados. Paralelamente, a ERIS garantiu o regular financiamento da CNCA, obtendo os seguintes resultados notórios:

- Receção de 63 notificações do *Codex*, que foram encaminhadas aos membros da Comissão Nacional do Codex Alimentarius (CNCA) ou a entidades específicas, incluindo a ERIS;
- Participação em diversas reuniões do Comité do *Codex*;
- Participação na execução do Plano de Atividades da CNCA 2024, destacando-se os seguintes resultados:
  - Participação de Cabo Verde em diversas reuniões internacionais do Codex;
  - Finalização das atividades previstas no projeto STDF/PPG/869, com o apoio das entidades membros da CNCA (onde se destaca a participação na elaboração do relatório da aplicação da Ferramenta da FAO/OMS; participação no *workshop* final STDF/PPG/869 e

participação na elaboração do relatório de execução técnico e financeiro do projeto STDF/PPG/869);

- Dinamização dos recém-criados subcomités nacionais do *Codex*;
- Elaboração de procedimentos para o funcionamento dos subcomités nacionais do *Codex* (decidiu-se pela revisão do regimento da CNCA, onde serão incluídos os procedimentos para o funcionamento dos subcomités); e
- Realização de duas reuniões ordinárias e de 15 reuniões de carater técnico, estas últimas inseridas no processo de execução do projeto STDF/PPG/869.

4. Elaboração do Regime Jurídico aplicável aos Medicamentos Veterinários (MV)

No âmbito da competência de regulação de medicamentos veterinários (MV), esta iniciativa previa a elaboração do diploma e respetivos regulamentos, por forma a dotar a ERIS de instrumentos legais para regulação dos medicamentos veterinários, tendo como meta a elaboração de 2 propostas de regulamentos. No entanto, a iniciativa não foi iniciada tendo em conta a impossibilidade de finalizar a proposta de diploma.

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

A atualização do pacote legal aplicável à regulação dos Produtos Cosméticos (PC) em Cabo Verde, atividade que vem sendo adiada desde 2022, implicou, em 2024, mais um exercício de refinamento dos *drafts* inicialmente elaborados, que decorreu durante o 1.º semestre. Assim, as propostas (1 decreto-lei e 2 regulamentos) permaneceram em validação e não foram objeto de seguimento, pelo que esta iniciativa transita para 2025.

Apesar deste cenário, manteve-se atualizado o registo dos pontos que carecem de discussão interna aquando da retoma das atividades e foram introduzidas melhorias nos instrumentos inicialmente elaborados, numa ótica de melhoria contínua.

6. Conclusão de implementação de regulamentos específicos para a prestação de cuidados de saúde.

Com o objetivo de suprir os vazios legais existentes, reforçar as competências regulamentares, consolidar a capacidade regulatória da ERIS e promover a melhoria contínua nos EPCS, foi elaborado um conjunto de propostas de regulamentos, que se encontram em fase de discussão e revisão técnica, perspetivando-se a sua publicação em 2025, nomeadamente:

- 4 propostas de regulamentos de cuidados de enfermagem (para unidades de internamento, serviços de urgências e emergências, Unidade de Cuidados Intensivos e Bloco Operatório; e
- Proposta de regulamento que aprova o modelo e a utilização do alvará dos EPCS.

7. Elaboração do regulamento aplicável ao tratamento das queixas, denúncias e reclamações dos utentes.

Com o objetivo de instituir um regime que assegure o tratamento uniforme das queixas, célere e transversal a todos os EPCS, atender às necessidades regulamentares da ERIS e garantir os direitos dos utentes, foram preparados os TdR para a elaboração do respetivo regulamento e definição da metodologia a ser adotada. Entretanto, com o apoio da Entidade Reguladora da Saúde de Portugal (ERS), os TdR foram revistos, adequando-os à nova metodologia a ser utilizada na elaboração do referido regulamento.

2.1.1. Atividades não-programadas

No âmbito das atividades de regulamentação **não-programadas** desenvolvidas em 2024, destacam-se:

- Consolidação interna da proposta de diploma que estabelece os requisitos de segurança sanitária e de qualidade que estão sujeitos o leite e produtos lácteos comercializados no mercado nacional, provenientes da produção nacional e da importação, e os destinados à exportação;
- Consolidação interna da proposta de diploma que estabelece os princípios e os requisitos de higiene e segurança para a produção e comercialização de géneros alimentícios artesanais, bem como as modalidades de verificação do cumprimento desses requisitos.
- Execução do plano de revisão das propostas de diplomas da ERIS em sede do Governo desde 2015, em particular:
  - Proposta de lei que estabelece os princípios e normas da legislação alimentar em Cabo Verde, bem como os princípios gerais para a realização de controlo oficial de géneros alimentícios;
  - Proposta de lei que estabelece os princípios gerais e requisitos técnicos que regem os géneros alimentícios e alimentos para animais, no que se refere à sua higiene, segurança e às responsabilidades dos operadores do sector alimentar;
  - Proposta de diploma que estabelece os procedimentos de boas práticas de higiene e de fabrico aplicáveis aos estabelecimentos de restauração e similares;
  - Proposta de diploma que define as bebidas alcoólicas e suas categorias, e estabelece os Princípios Gerais e os Requisitos Técnicos referentes à sua produção e comercialização.
- Emissão de parecer técnico sobre a proposta de diploma que tem por objeto a regulação da importação, comercialização, publicidade, do uso e consumo do sal, do açúcar, da gordura e dos alimentos processados na alimentação, conforme solicitação do Ministério da Saúde;
- Emissão de parecer técnico sobre a proposta de diploma que tem por objeto a aprovação da lei orgânica da Inspeção Geral das Atividades Económicas, pelo Decreto-Lei n.º 66/98, de 31 dezembro.

Não obstante os resultados positivos obtidos das iniciativas encetadas, por não ter sido possível a sua conclusão, todas terão continuidade em 2025. De referir que várias das iniciativas previstas no âmbito das competências de regulamentação da ERIS não foram concluídas pois aguardam aprovação dos diplomas pelo Governo.

Observa-se que a Agenda Regulatória da ERIS ainda não foi consolidada nem aprovada. A finalização deste documento é fundamental, pois funcionará como ferramenta de orientação interna, facilitando a identificação e sistematização das iniciativas regulatórias necessárias. Sua conclusão possibilitará maior eficácia na alocação de recursos e no cumprimento das metas institucionais.

- **Participação na Comissão técnica de Normalização para a Saúde (CTN 009)**

Na sequência da criação da Comissão Técnica de Normalização para a Saúde (CTN 009) pelo IGQPI, a ERIS foi indigitada como vogal da referida comissão, tendo participado em reuniões, nas quais foram abordados diversos assuntos, nomeadamente a identificação de necessidades

normativas para a área de DM, sendo que algumas estão previstas nos *drafts* dos projetos de diplomas aplicáveis aos DM e dispositivos médicos *in vitro* (DIV), propostos pela consultoria em curso. Das normas definidas como prioritárias, foram adotadas duas, designadamente NP EN ISO 13485:2017 e NP EN ISO 14155.

Para 2025, perspetiva-se a adoção de outras normas não adotadas durante o ano de 2024, bem como a elaboração de normas nacionais. Neste sentido, foram propostas outras normas no âmbito do "Inquérito de levantamento das necessidades normativas CTN 009 para o ano 2025".

- **Participação no processo de reforço do quadro legal e regulamentar do setor farmacêutico liderado pelo Ministério das Finanças**

Dando seguimento ao processo iniciado em 2022 no âmbito do projeto em título, a ERIS continua participando ativamente a nível do grupo de trabalho constituído pelo Governo para o acompanhamento do processo.

Em 2024 foram contratadas duas novas consultorias para apresentar propostas de requisitos que possibilitam a restrição da entrada de novos operadores no circuito de importação/distribuição de medicamentos no mercado. As propostas já foram apresentadas aos Governantes e aguarda-se o posicionamento dos mesmos.

É digno de nota o impacto negativo devido ao atraso registado neste processo sobre muitas iniciativas da ERIS previstas nos últimos dois anos para o setor da regulação farmacêutica, cuja execução não tem sido possível por dependerem da aprovação dos diplomas em causa e que de certa forma condiciona a própria assunção das responsabilidades assumidas pelo país, através da ERIS, nomeadamente o Projeto "Reforço da capacidade regulatória da ERIS" que vem sendo implementado na sequência da exercício de *Selfbenchmarking* realizado em 2022.

2.2. Supervisão

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

Conforme os Estatutos da ERIS, nos seus artigos 10.º e 13.º, são-lhe atribuídas diversas competências no âmbito da supervisão, nomeadamente, supervisionar e regular (i) as atividades e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde; (ii) os estabelecimentos do setor dos medicamentos e as atividades relativas ao ciclo de vida dos produtos farmacêuticos, designadamente dos medicamentos de uso humano e veterinário, produtos químico-farmacêuticos, sejam eles ingredientes ativos ou excipientes, dispositivos médicos e produtos cosméticos, visando a sua qualidade, segurança e eficácia ou desempenho, (iii) os estabelecimentos do setor alimentar e as atividades ligadas ao ciclo de vida dos alimentos para consumo humano e animal, alimentos com propriedades funcionais e novos alimentos, suplementos e aditivos alimentares, visando a prevenção e identificação de situações de risco com impacto negativo na saúde pública, excetuando os estabelecimentos de

produção, armazenamento e distribuição dos géneros alimentícios previstos na alínea h) do artigo 13.º dos Estatutos da ERIS.

Assim, com base nos seus Estatutos e no PE, a ERIS identificou e executou, em 2024, um conjunto de iniciativas relacionadas com a área de intervenção estatutária "Supervisão", a saber:

1. Gestão de notificações em matéria de SSA

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

Nesse contexto, em 2024, com o objetivo de promover a participação da ERIS na gestão de alertas internacionais, bem como no tratamento de alertas nacionais e de outras categorias de notificações no âmbito da SSA, foram geridas 17 notificações.

2. Participação da ERIS em atividades de Controlo Oficial

Pretendeu-se com esta iniciativa garantir a participação da ERIS em atividades de controlo oficial do setor alimentar, mediante a solicitação de outras AC, onde se incluem atividades de vistoria e visitas técnicas a estabelecimentos do setor alimentar, e a participação em processos de investigação de surtos de doenças transmitidas por alimentos.

Assim, a entidade participou em 39 ações de vistoria a unidades de produção de aguardente de cana-de-açúcar, sendo 35 na ilha de Santiago e 4 na ilha de Santo Antão.

Do total, 27 ações de vistoria foram enquadradas como vistorias de rotina para a atualização do título de exploração industrial e 12 para a emissão da licença industrial de funcionamento. Como resultado, 27 unidades foram consideradas aptas para o licenciamento e 08 não aptas.

Tabela 1 – Resultado das atividades de vistoria 2024 – Área alimentar

Ilha	Concelho	Apto	Não apto	Sem avaliação
Santiago	Praia	0	0	0
	Ribeira Grande de Santiago	3	2	0
	São domingos	9	0	0
	São Lourenço dos Órgãos	6	3	0
	São Salvador do Mundo	1	0	0
	Santa Catarina	2	2	0
	Santa Cruz	1	1	0
	São Miguel	0	0	1
	Tarrafal	1	0	0
	Total Santiago	**23**	**8**	**1**
S. Antão	Paul	4	0	0
Total		**27**	**8**	**1**

Por outro lado, a ERIS participou num processo de investigação de surto ocorrido em janeiro de 2024, relacionado com um evento festivo de final de ano realizado na cidade da Praia. A investigação foi liderada pelo Instituto Nacional de Saúde Pública (INSP) e contou com a participação de outras instituições, nomeadamente a Delegacia de Saúde da Praia.

Tratando-se de um evento associado a um operador do setor alimentar, a ERIS integrou a equipa de investigação com a missão de materializar a sua atribuição de atuar como entidade nacional responsável pela avaliação e comunicação de riscos sanitários na cadeia alimentar, no âmbito do controlo oficial dos produtos alimentares.

3. Desenvolvimento do Plano Nacional de Monitorização dos Alimentos

Cabo Verde enfrenta desafios significativos de saúde pública, evidenciados pela OMS através da Avaliação Externa Conjunta (JEE) sobre a implementação do Regulamento Sanitário Internacional (RSI), realizada em 2019, e mais recentemente através da avaliação conseguida com o projeto STDF/869/PPG, entre 2023 e 2024. Estes diagnósticos identificaram, entre várias necessidades, o reforço de ferramentas nacionais de controlo de alimentos baseadas no risco.

O relatório da avaliação elaborado no âmbito do projeto STDF/869/PPG destacou a inexistência de um Plano de Monitorização dos Alimentos de abrangência nacional e com atuação integrada de todas as entidades que compõem o Sistema Nacional de Controlo dos Alimentos. O relatório recomenda, ainda, a criação de um mecanismo para a comunicação rápida entre as autoridades, sempre que o plano de monitorização identificar um potencial risco associado à cadeia alimentar. Neste sentido, pretendia-se, com esta iniciativa, promover a transformação do Plano Nacional de Colheita de Amostras (PNCA) num Plano Nacional de Monitorização de Alimentos, abrangente e integrado, alinhado com as diretrizes de organizações internacionais especializadas na matéria.

Como ponto de partida para o desenvolvimento de uma proposta de Plano de Monitorização Integrado, foram elaborados no final de 2024, os TdR nos quais se propôs a estratégia a ser seguida para a sua materialização. No entanto, tendo em conta a convergência existente com os objetivos expostos na proposta de projeto de candidatura nacional STDF/PG 2024, optou-se por aguardar a eventual aprovação desta candidatura para, então, desencadear os próximos passos identificados nos respetivos TdR.

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

Sendo um plano de monitorização da segurança dos géneros alimentícios (GA) produzidos e comercializados em Cabo Verde, em 2024 priorizou-se a coleta de amostras de sete grupos de alimentos de maior relevância para a saúde pública e com histórico de não conformidades em anos anteriores. Os grupos amostrados foram carnes e produtos cárneos, pescados e produtos das pescas, leite e produtos lácteos, bebidas alcoólicas, ovos, hortícolas e cereais, farinhas e produtos de panificação.

A seleção desses grupos foi baseada em uma análise de risco, considerando a frequência de consumo, a possibilidade de contaminação por agentes patogénicos e a existência de legislação específica para cada categoria

Apesar dos desafios enfrentados, o PNCA 2024 demonstrou um bom desempenho, com a implementação geral de 74,5% das 200 amostras previstas no plano e execução de 92,5% das amostras planificadas nas operações de amostragem.

5. Execução do Plano anual de formação dos Operadores Económicos (OE)

A partir dos resultados apresentados no âmbito das atividades de controlo oficial, em coordenação com outras AC, infere-se que, entre 2017 e 2023, houve poucas mudanças nas questões sanitárias. As principais não conformidades observadas incluem a persistente falta de higiene e a fraca implementação de medidas de controlo de pragas. A inexistência de sistemas de autocontrolo e de procedimentos de rastreabilidade também se destacam como fatores críticos a serem considerados.

Com o objetivo de contribuir para o reforço de conhecimentos dos responsáveis e colaboradores das empresas do setor alimentar em matérias de segurança sanitária de alimentos, foram realizadas 5 ações de formação, direcionadas aos OE e AC dos Municípios da Brava, Porto Novo, Sal, São Vicente e Tarrafal de Santiago.

Mediante a análise dos questionários de avaliação de satisfação das ações realizadas, conclui-se que as ações alcançaram os objetivos traçados, sendo que as avaliações dos formandos evidenciaram um alto nível de satisfação em relação ao desempenho da entidade.

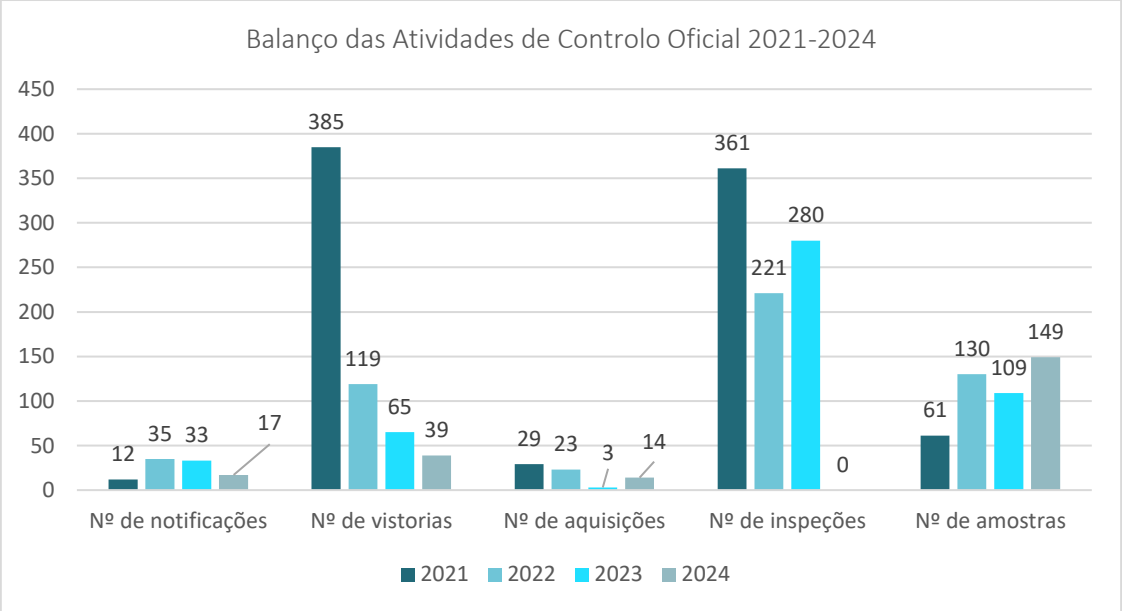


Gráfico 1 - Balanço retrospetivo das principais atividades de supervisão da área alimentar.

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

6.1. Gestão dos processos de pedidos de AIM

Não obstante o número de processos submetidos ter aumentado significativamente, as atividades de gestão de processos de AIM mantiveram a dinâmica crescente em termos de processos avaliados à semelhança do ano 2023.

Os principais indicadores relativos à gestão dos processos AIM referente ao ano de 2024:

Tabela 2 - Dados de gestão de processos AIM - 2024

Gestão de processos de AIM – Medicamentos de uso humano	Dados
Total de processos submetidos (novos)	**72**
Total de processos AIM pendentes de avaliação (cumulativo)	**98**
Total de processos avaliados*	**91**
Processos deferidos	30
Processos indeferidos	0
Processos encerrados	0
Processos em validação pela Direção da DRF	111
Processos suspensos/em pedido de elementos**	58
Total de processos pendentes de avaliação ao final do ano	**98**

* Dos quais 29 encontram-se com avaliação suspensa

Em 2024, a área de AIM teve sob sua gestão 158 processos, dos quais 72 haviam transitado dos anos anteriores e, ao longo do ano, 72 novos pedidos foram recebidos. Foi possível atingir a meta de avaliar 57,5% dos processos, face à meta de 60% estabelecida para o ano.

Quanto aos processos pendentes, uma análise do gráfico seguinte permite-nos inferir que a grande maioria (76,5%), refere-se a pedidos de AIM inicial, alterações e renovações de processos de AIM submetidos pelo procedimento completo. À semelhança do registado no ano anterior, esses dados refletem claramente as deficiências do serviço em relação à avaliação dos dossiers de AIM por processo completo, o que tem contribuído para o registo de um número significativo de processos pendentes. Neste sentido, devem ser criadas condições para a análise dos dossiers submetidos através do processo por procedimento completo.

Reforça-se, ainda, que deve ser continuada a dinamização de iniciativas que promovam o registo acelerado de medicamentos no país, nomeadamente, através da implementação efetiva do CRP, assim como pela revisão e simplificação do procedimento de reconhecimento.

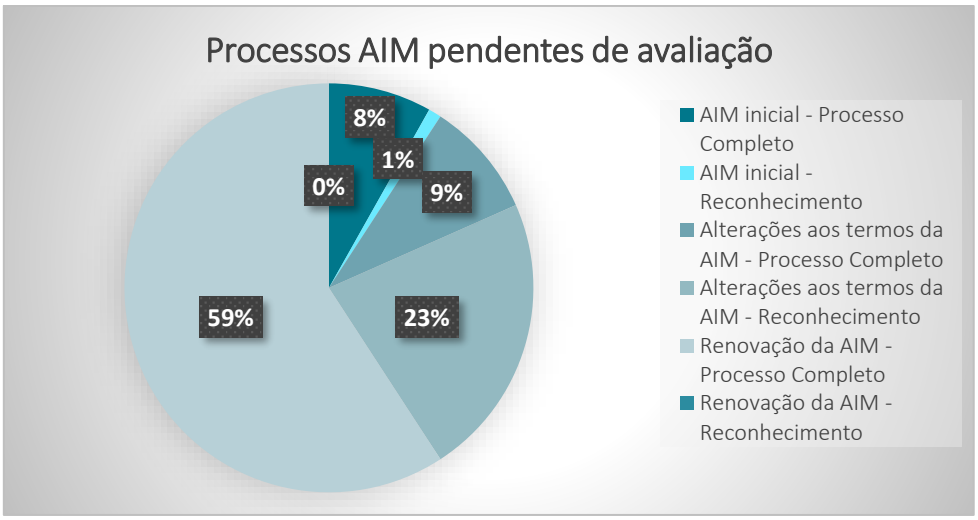


Gráfico 2 - Estratificação gráfica dos processos pendentes por tipologia de pedido

O gráfico 3 e a tabela 3 seguintes, ilustram a evolução dos indicadores desde a criação da ERIS, no que concerne os processos submetidos, avaliados e pendentes.

Tabela 3 - Gestão de processos AIM – 2019 - 2024

Evolução da gestão de processos AIM – 2019-2024	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Nº de Processos de AIM submetidos	121	166	43	34	35	72
Nº total de Processos AIM avaliados	12	77	61	131	149	91
Processos finalizados	12	67	11	30	72	30
Processos em validação pela Direção da DRF	0	8	44	53	82	111
Processos em Pedido de Elementos de elementos	0	0	4	38	61	22
Processos pendentes de avaliação	165	254	236	161	86	98

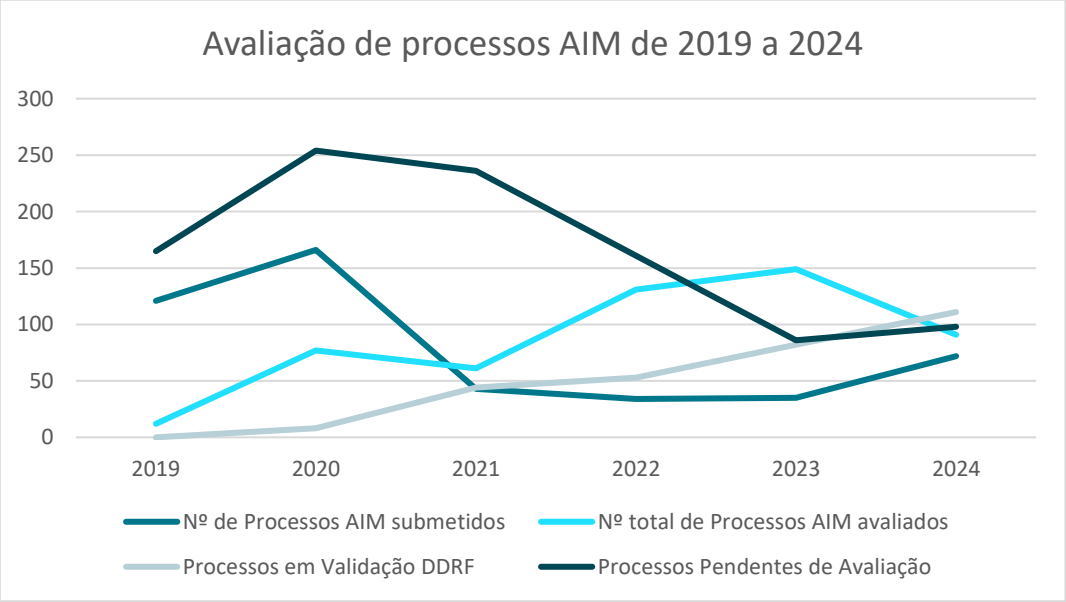


Gráfico 3 - Avaliação de processos AIM de 2019 a 2024

A análise dos dados permite-nos avaliar a evolução dos processos desde a criação da ERIS. Verifica-se que entre 2022 e 2024 houve um esforço para a melhoria contínua da celeridade de resposta, com o aumento expressivo no número de processos avaliados e consequente diminuição dos processos pendentes de avaliação. A nível de processos submetidos regista-se um aumento significativo em relação ao ano de 2023. Em contrapartida, regista-se um aumento exponencial do número de processos pendentes de validação.

6.2. Autorização de vacinas e outros medicamentos para COVID-19 e outros medicamentos no âmbito da deliberação n.º 13/2022

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

Em 2024 não foram submetidos pedidos de autorização ou renovação para vacinas e medicamentos para COVID-19, estando, atualmente, todas as autorizações caducadas.

Por outro lado, registou-se a emissão de autorizações ao abrigo da Deliberação n.º 13/2022, de 29 de setembro, que aprova o Regulamento de Autorização de Importação de Medicamentos em Situações Excecionais:

- Autorização concedida ao Ministério da Saúde para a importação da Nova Vacina Oral contra a Poliomielite do Tipo 2 (nVOP2), no âmbito do Plano Nacional de Introdução da Vacina contra a Poliomielite nOPV2. Emitida inicialmente ao abrigo do Decreto-lei n.º 59/2006, aquando da sua renovação foi decido o seu enquadramento nos procedimentos previstos na Deliberação n.º 13/2022, de 29 de setembro, resultando na emissão de uma nova autorização.

- Autorização de importação em situação excecional concedida ao Ministério de Saúde, para o medicamento TETADIF, suspensão injetável, 5ml (10 doses).

7. Consolidação do Procedimento de IEM

Dos 357 pedidos recebidos no âmbito do procedimento de importação especial de medicamentos (IEM), 76,5% (n= 273) foram deferidos, 5,9% (n=21) ficaram pendentes de esclarecimentos por parte dos utentes/médicos e, consequentemente, transitaram para o ano 2025 e 2,8% (n=10) resultaram na emissão de esclarecimentos.

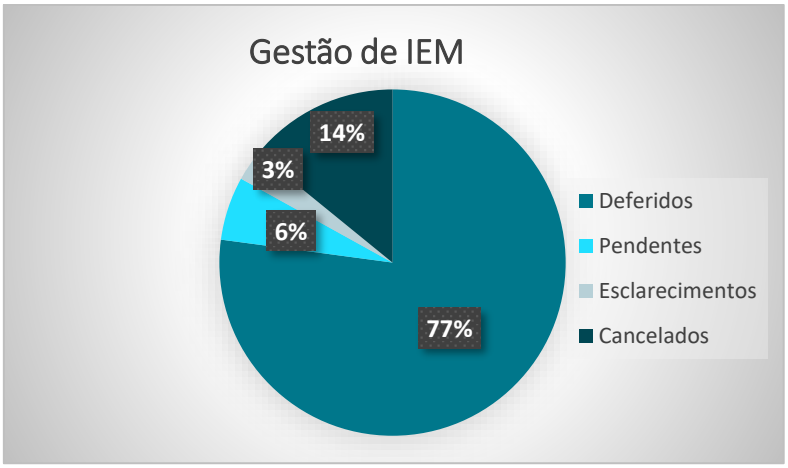


Gráfico 4 - Gestão de processos IEM

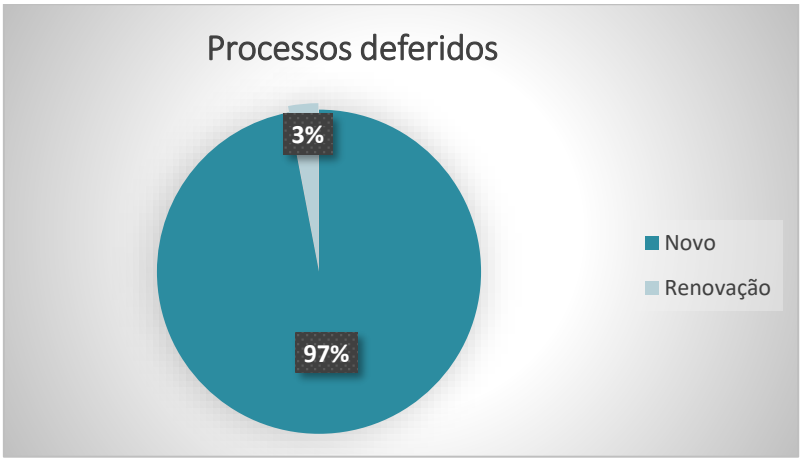


Gráfico 5 - Tipologia de processos IEM

O gráfico seguinte ilustra a evolução dos pedidos de Certificado de Autorização de Importação (CAI) ao longo dos últimos 6 anos, sendo notável uma diminuição dos certificados emitidos anualmente, fruto da implementação de medidas pela ERIS, nomeadamente a aprovação da Deliberação n.º 05/2019, de 26 de dezembro, que institui o Regulamento de Autorização de Importação Especial de Medicamentos de uso humano não constantes da Lista Nacional de Medicamentos (LNM) nem da Lista Nacional de Medicamentos Especiais (LNME) ou não instituídos em Cabo Verde e da Deliberação n.º 07/2022, de 29 de março, que alarga o prazo de validade dos CAI.

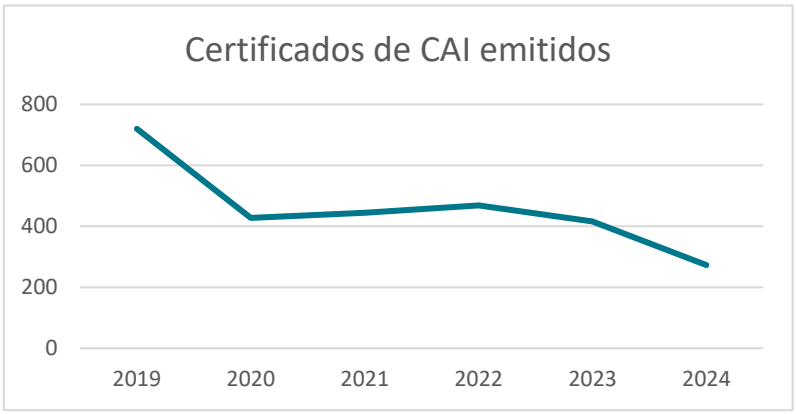


Gráfico 6 - Evolução dos processos IEM nos últimos 6 anos

8. Gestão de processo de substâncias controladas

Relativamente à gestão e emissão de autorizações de importação e exportação de substâncias controladas foram emitidas 119 autorizações de importação, representando 100% das solicitações recebidas.

No âmbito das obrigações internacionais junto do *International Narcotics Control Board (INCB)*, 91% dos formulários previstos (n=10) foram submetidos. De referir que a sobrecarga sentida a nível da área farmacêutica, impossibilitou a elaboração da totalidade dos formulários previstos, não tendo sido possível a elaboração do formulário B.

Tabela 4 – *Evolução dos indicadores de substâncias controladas*

ANO	2021	2022	2023	2024
Autorização de importação	125	83	149	119
Autorizações de exportação emitidas	1	0	2	0
Formulários submetidos ao INCB	11	11	11	10

Tem-se registado atrasos na elaboração e submissão dos relatórios ao INCB, devido, principalmente, a atrasos na receção dos dados das importadoras, distribuidoras e da autoridade judicial competente, além do facto de que a totalidade dos dados recebidos é trabalhada, ainda, manualmente.

9. Monitorização do preço e do stock

9.1. Gestão dos documentos quinzenais de indisponibilidade

Nos últimos 3 anos, foram recebidos e analisados, em média, 162 ficheiros de indisponibilidade por ano, sendo 169 em 2022, 127 em 2023 e 195 em 2024, sendo que neste último 5 ficaram pendentes de análise.

Particularmente em 2024, a análise dos dados resultou na elaboração de 24 relatórios sobre o ponto de situação da rutura de medicamentos, dos quais 2 são referentes aos dados de 2023.

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

9.2. Monitorização mensal da situação do abastecimento do mercado

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

Por conseguinte, foi realizada uma série de reuniões de articulação com o operador durante os anos de 2021 e 2022, que resultaram, no final de 2022, na validação da metodologia e aprovação do ficheiro-modelo para o envio dos dados mensais do abastecimento.

Em 2023, com o envio do ficheiro por esse operador, a ERIS iniciou o processo de tratamento de dados no sistema de informação *(dashboard)*, entretanto deparou-se com algumas incongruências, que inviabilizaram a execução dessa atividade. Por conseguinte, durante 2024, a execução dessa atividade limitou-se à correção dos dados e a sua inserção no *dashboard*.

9.3. Gestão de situações excecionais de rutura

Nos últimos 3 anos foram geridos um total de 20 processos de situações de prováveis ruturas, provenientes de reportes de profissionais de saúde/utentes e seguimento dos meios de comunicação social, sendo 6 em 2022, 5 em 2023 e 9 em 2024.

Ainda no âmbito desta atividade, em 2024, foram elaboradas 3 circulares informativas (CI), com recomendações ao público em geral (importadores/distribuidoras, profissionais de saúde, utentes, Programa Alargado de Vacinação e estruturas de saúde) para a gestão de situações de rutura de medicamento metotrexato comprimido, de antidepressivos e da vacina contra a febre amarela.

10. Consolidação de atividades de REGEMED

10.1. Missão REGEMED

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

A sua realização, em específico as farmácias comunitárias, foi realizada em dois momentos, sendo que em 2023 foi realizado um encontro (online) com as farmácias e em 2024 foram realizadas 40 visitas técnicas às farmácias do país para verificação *in loco* do sistema de informação e da metodologia utilizada para a extração de dados de rutura quinzenal. Na sequência, foi elaborada uma proposta técnica de melhoria de recolha de dados.

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

Em 2024, a execução dessa atividade ficou restrita à verificação e alimentação do sistema de informação com os 27 RC que os importadores e distribuidores grossistas remeteram à ERIS. De referir que a falta da implementação do sistema (*dashboard*) impossibilitou a execução cabal desta atividade.

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

De acordo com os procedimentos implementados pela ERIS, foi elaborado e executado o PAI para o ano de 2024 para operadores de medicamento. Associado a este plano, foi desenvolvido um roteiro contendo as orientações necessárias para a realização das inspeções. A seguir, apresentam-se os indicadores das atividades executadas.

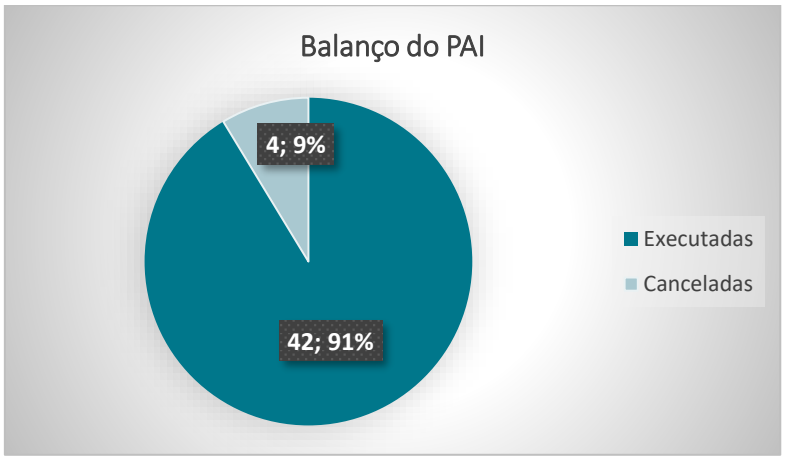


Gráfico 7 – Taxa de execução do PAI 2024

Conforme registo, a taxa de execução do PAI 2024 foi positiva, ultrapassando a meta estabelecida inicialmente (90%).

Não obstante ter sido possível realizar as inspeções previstas, não foi possível garantir o seguimento pós-inspeção para uma quantidade importante das mesmas. Este aspeto deve-se à limitação de tempo disponível para o engajamento dos técnicos da área inspeção e licenciamento farmacêutico nas atividades de seguimento e fecho do ciclo das inspeções. Por

conseguinte, o acompanhamento dos operadores até a efetiva resolução das não conformidades registadas nas inspeções não foi realizado. Ademais, 4 das 5 inspeções ao mercado ilícito de medicamentos (MIM) foram canceladas.

Ainda, em vista a melhoria da execução da atividade, foi promovido um encontro *online* com as farmácias para esclarecimentos sobre a metodologia de planificação das inspeções com base no risco.

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

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

Execução PAI 2020	Execução PAI 2021	Execução PAI 2022	Execução PAI 2023	Execução PAI 2024
105%	100%	98%	98%	91%

Foi registado em 2023 a necessidade de revisão do guia de planificação das inspeções com base no risco de modo a colmatar a dificuldade que a DRF tem de efetivar inspeções de seguimento. A revisão foi feita em 2024, porém, ainda assim, não foi possível realizar as inspeções de seguimento de acordo com a nova estratégia.

A inspeção à produtora nacional de medicamentos foi realizada com sucesso, tendo sido registadas muitas oportunidades de melhoria e recomendações conforme o relatório da missão elaborado. De reforçar, ainda, a necessidade da ERIS adotar medidas regulatórias mais rígidas com o operador e uma estratégia diferenciada para as inspeções em Boas Práticas de Fabrico (BPF) de forma a garantir o cumprimento do normativo legal.

Ainda, no âmbito dos procedimentos de boas práticas, a ERIS participou, na qualidade de observador, na inspeção em Boas Práticas Laboratoriais ao laboratório INLAB, realizada pela OMS no âmbito de um pedido de pré-qualificação desse laboratório.

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

Tabela 6 – Gestão de Planos de Regularização (PR)

Operador	PR enviados	PR avaliados	PR por avaliar
Farmácias	27	25	2
Distribuidoras/importadoras	2	2	0

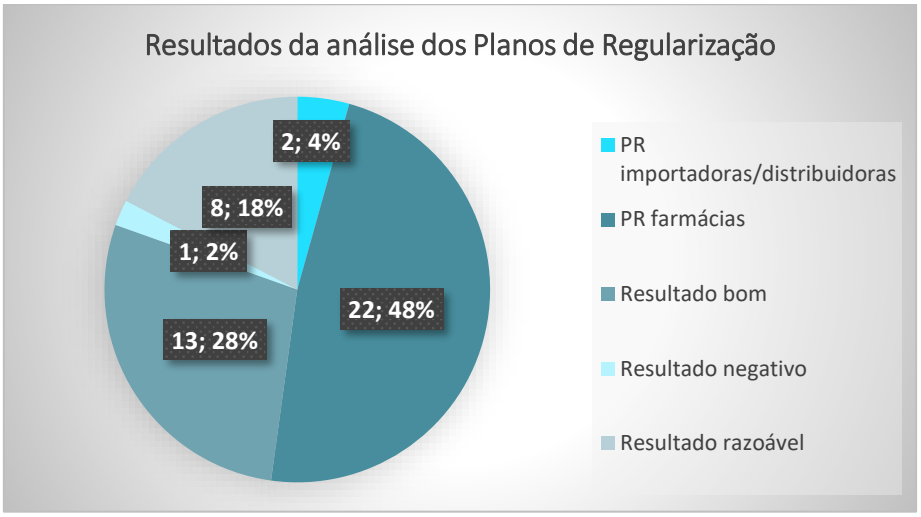


Gráfico 8 – Resultados da análise dos PR

No que se refere à compilação das matrizes de risco das farmácias, segue o balanço:

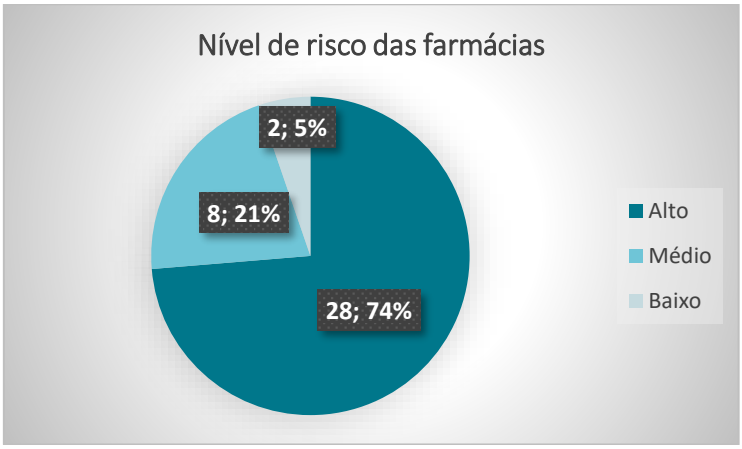


Gráfico 9 – Balanço do nível de risco das farmácias

Da decorrência, foram submetidas recomendações/propostas para o acompanhamento das farmácias cuja matriz de risco indica o nível alto:

Tabela 7 – Acompanhamento de farmácias com nível de risco alto

Farmácias com nível de risco alto	Recomendação para realização de inspeção de seguimento	Recomendação para seguimento com avaliação do PR
28	19 (68%)	9 (32%)

Conforme o procedimento instituído, após a realização das inspeções, são geridas as informações relativas aos planos de regularização (PR) e às evidências da correção das não conformidades remetidas pelos operadores. Entretanto, não foram realizadas as inspeções de seguimento e os PR remetidos pelas farmácias não tiveram o cumprimento integral, como previsto.

As atividades de inspeção aos operadores de medicamentos resultaram na emissão de 6 cartas de advertência e na instrução de um Processo de Contraordenação.

No que concerne as atividades de inspeção aos operadores de PC, em 2024, o Plano Anual de inspeções (PAI) abrangeu as ilhas de São Vicente e Santiago (Praia), com especial destaque para a retoma das inspeções à atividade de fabrico de PC e o primeiro contacto com a atividade de disponibilização de PC avulso.

Registou-se uma diminuição do universo inicial de OE (de 18 para 16), por não ter sido possível inspecionar 2 importadores em São Vicente, cujos estabelecimentos foram encontrados encerrados. Adicionalmente, no contexto de um alerta internacional sobre um PC contaminado, foi realizada uma inspeção não programada a um importador na cidade da Praia. Em dezembro, foram adiadas 3 inspeções programadas que transitam para 2025.

Tabela 8 – Inspeção ao mercado de PC 2021-2024

Ano	2021	2022	2023	2024
Previsto no PAI	-	22	10	16
Executado	9	20	8	14
Unidades de PC apreendidos	-	6 137	1 225	1 151
Meta estabelecida	(Protocolo CNAD)	90%	90%	90%
% de Execução	-	91%	80%	87,5%

Das ações realizadas em 2024, resultaram:

- Visitas inspetivas – 14 relatórios, 2 autos de notícia, 6 autos de apreensão, 2 cartas de advertência e 3 planos de regularização;
- Colheita de amostras – 3 autos de amostragem;
- Acompanhamento das medidas corretivas/preventivas - Nota_Seguimento PR.

12. Gestão dos processos de licenciamento

12.1. Gestão dos processos de averbamento das farmácias

A gestão dos processos de averbamentos de renovação do alvará de funcionamento, mudança da Direção Técnica, trespasse e processos de alterações (espaço/equipamentos e local), para o ano de 2024, foi feita conforme se pode inferir na tabela abaixo.

Tabela 9 – Gestão de processos de averbamento dos alvarás das farmácias

Tipologia de Processos	Recebidos em 2024
Mudança de Direção Técnica	5
Renovação de alvará	16
Alteração do estabelecimento ou dos equipamentos	-
Averbamento de transmissões	-
Autorização de transferência de local	-

De referir que, devido a indisponibilidade de técnicos para a realização das vistorias associadas a alguns dos processos de renovação de alvará de funcionamento, 6 processos ficaram pendentes e 3 suspensos em pedido de elementos.

No que se refere à meta estabelecida para esta atividade (90%), confirma-se o seu cumprimento nos últimos anos.

Tabela *10 – Balanço anual dos dados de licenciamento*

Processos 2020	Processos 2021	Processos 2022	Processos 2023	Processos 2024
79%	90%	100%	100%	90%

Note-se que foram registadas falhas no cumprimento de responsabilidade por parte de alguns operadores regulados no quesito de notificação à ERIS de ausência dos diretores técnicos. Na decorrência, foram remetidas mensagens de informação/sensibilização às farmácias comunitárias. Foram também emitidas doze escalas de farmácias de serviço em 2024.

13. Lançamento de concurso para a abertura de novas farmácias

Face à necessidade identificada em 2023, em 2024 foram lançados 9 concursos para a abertura de novas farmácias, tendo sido alcançados os seguintes resultados:

- 2 concursos desertos (nºs 1 e 9);
- 4 concursos fechados com resultados publicados e na fase de instalação (nºs 2, 3, 4 e 8); e
- 3 concursos em fase de análise dos resultados do período de audiência prévia (nºs 5, 6 e 7).

A execução dessa iniciativa, a primeira gerida pela ERIS, proporcionou muitos aprendizados que contribuirão para a melhoria contínua de iniciativas semelhantes no futuro. Infere-se que deve haver uma melhor ponderação sobre o número de concursos a serem lançados simultaneamente, visto que o júri dos concursos se viu sobrecarregado com a gestão de 9 concursos, ao mesmo tempo em que cumpriam outras atividades e responsabilidades decorrentes das suas funções. Essa sobrecarga resultou em atraso significativo na conclusão dos processos, sendo que 3 ainda estão por fechar.

14. Consolidação das atividades de Farmacovigilância

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

A gestão de notificações de Reações Adversas e Problemas Relacionados com Medicamentos (PRM) constitui uma das principais atividades da área de farmacovigilância no âmbito das responsabilidades da ERIS enquanto coordenador da Sistema Nacional de Farmacovigilância. Em 2024, foram recebidas e geridas pelo Centro Nacional de Farmacovigilância (CNF), 78 notificações de suspeitas de Reações Adversas a Medicamentos (RAMs), sendo 2 inválidas (notificações que não cumprem os requisitos mínimos para serem validadas enquanto uma notificação de RAM/PRM) e 2 notificações de PRM, contabilizando um total de 80 notificações espontâneas.

No que diz respeito às notificações de RAMs, os resultados obtidos nos últimos 4 anos, demostram pela primeira vez no período pós-pandémico, uma tendência positiva em termos de número de notificações recebidas pelo CNF, um aumento que se estima estar diretamente relacionado à realização da Missão Farmacovigilância (MFV), este ano, com abrangência nacional, o que não foi prática há alguns anos. Não obstante, os registos encontram-se, ainda, aquém das expetativas do serviço e das recomendações da OMS (cerca de 250 notificações/10^6 de habitantes/ano - gráfico 9), o que evidencia uma vez mais a necessidade de se continuar a apostar na dinamização das atividades de sensibilização em farmacovigilância e envolvimento de todos os intervenientes do sistema.

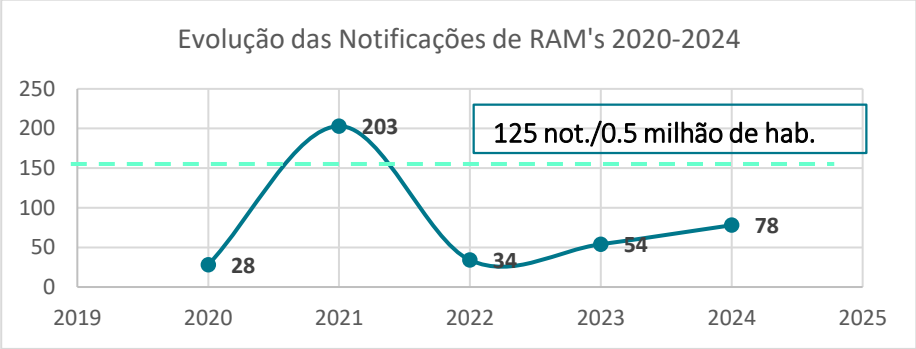


Gráfico 10 – Notificação de RAMs 2020-2024

A par do ligeiro aumento do número de notificações recebidas, destaca-se igualmente a participação de estruturas de saúde e ilhas das quais há muito não havia registos de notificação, facto que denota, uma vez mais, o impacto das ações de sensibilização realizadas no âmbito da missão.

14.2. Realização de reuniões da Comissão Nacional de Farmacovigilância

Por força do n.º 1 do artigo 6.º do Regimento Interno da Comissão Nacional de Farmacovigilância (CNFV), aprovado pela Deliberação n.º 01/2019 do CA da ERIS, que estabelece "que a CNFV se reúne ordinariamente em plenária duas vezes por ano e extraordinariamente por iniciativa do seu presidente ou a pedido da maioria dos seus membros, sempre que houver necessidade", durante o ano de 2024 foram realizadas duas reuniões ordinárias da CNFV previstas (10.ª e 11.ª).

14.3. Realização da Missão Farmacovigilância 2024

Desde o início da sua implementação, o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) tem apostado fortemente na sensibilização e formação dos profissionais de saúde das estruturas dos setores público e privado do SNS, enquanto intervenientes importantes para o seu funcionamento, através da integração das atividades de farmacovigilância nas diversas etapas da cadeia de utilização do medicamento e da prática clínica.

A realização da Missão Farmacovigilância 2024 teve como objetivo principal a sensibilização dos profissionais sobre o seu papel enquanto intervenientes fundamentais do SNF, bem como capacitá-los para a notificação de suspeitas de RAM e PRM.

A taxa de execução do plano da MFV2024 ronda os 80%. Das 37 ações de sensibilização previstas, 28 foram realizadas, ficando 8 adiadas para o decurso de 2025. De referir que a execução do plano ficou condicionada, por um lado pela falta de disponibilidade de algumas estruturas receberem a equipa na data e horário proposto.

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

Foram efetuados 6 pedidos de verificação nacional de medicamentos alvos de alertas de qualidade a nível internacional, dos quais resultaram na elaboração de 2 CI e 1 alerta de qualidade e respetiva recolha de lotes do medicamento no mercado.

15. Comprovação de qualidade de medicamentos

Com o intuito de garantir a disponibilização no país de medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, previu-se a seleção de medicamentos com base em uma amostragem suportada por critérios de seleção de medicamentos no mercado nacional, para posterior comprovação de qualidade.

Por motivos externos, não foi possível obter atempadamente a lista de substâncias a serem analisadas no âmbito do protocolo com o INFARMED, I.P., assim como as informações necessárias para a contratualização dos seus serviços para a execução do plano complementar.

Entretanto, recorreu-se aos serviços de um laboratório de comprovação de qualidade francês, acreditado com a norma ISO 17025 e pré-qualificado pela OMS (*Centre Humanitaire des Métiers de la Pharmacie – CHMP*) que, apesar da contratualização do serviço e do envio de amostras, os resultados não foram enviados à ERIS.

Os trabalhos para a operacionalização do Minilab tiveram início e terão continuidade em 2025.

16. Consolidação das atividades de regulação de PC

Enquadrada nas atividades de supervisão do mercado farmacêutico, a presente iniciativa englobou atividades como o cadastro dos operadores do setor, a gestão de pedidos de regularização de PC, a implementação do Sistema Informático para Comunicação de Atividade dos Operadores e Regularização de Produtos Cosméticos (SICOSME) e a elaboração de conteúdos técnicos e pareceres.

16.1. Cadastro de operadores

Para 2024, foi estabelecida a migração de 100% dos OE cadastrados na ERIS desde 2017 (133), para o sistema informático, de acordo com o plano de implementação do SICOSME. De referir que apenas 49%, efetivamente, aderiu à plataforma.

Durante o ano, registaram-se 89 processos de Comunicação de Atividade, dos quais 18 (20%) representam novos OE. Todos os processos completos (69) foram validados no prazo legal, representando cerca de 52% do universo inicial de empresas regularizadas.

Tabela 11 – Comunicação de atividade 2021-2024

	2021	2022	2023	2024
Total de processos submetidos	15	25	43	89
Meta estabelecida	100%	90%	100%	100% *
% de Execução	100%	100%	100%	100%**

*) 100% dos processos validados no prazo legal

**) 100% no prazo legal

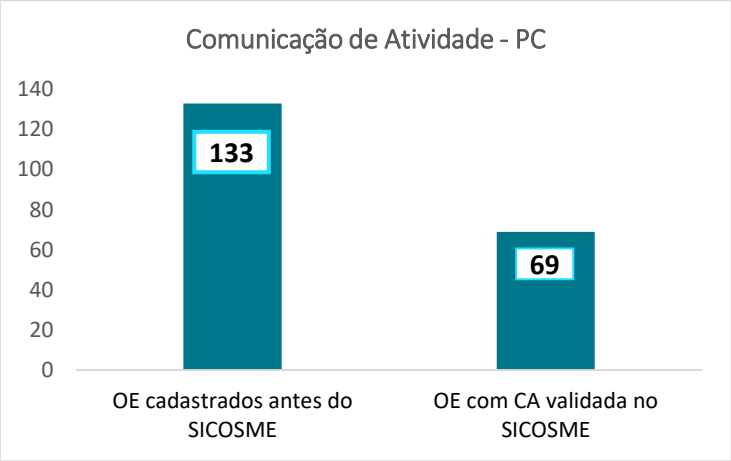


Gráfico 11 – Processos de Comunicação de Atividades antes/após SICOSME

16.2. Regularização de PC

Quanto à regularização de PC, dos 217 processos de registo que transitaram de 2023, destaca-se o objetivo inicial de validação e aprovação de 100% dos mesmos até final de fevereiro de 2024, pela via convencional, data a partir da qual seria iniciada a utilização exclusiva do sistema, de acordo com o cronograma de implementação do SICOSME. A totalidade das pendências foi resolvida e, adicionalmente, foram encerrados 29 processos desertos.

Relativamente aos processos de 2024, todas as 345 notificações foram tratadas de forma automatizada pelo SICOSME. Apesar do nível máximo de eficiência atingido (100% de processos tramitados instantaneamente), regista-se um decréscimo de 53% no número de processos recebidos, comparativamente a 2023, e um valor abaixo da média (441) dos últimos 4 anos.

Tabela 12 – Processos de Notificação de PC – 2021-2024

	2021	2022	2023	2024
Total de processos	422	261	737	345
Meta estabelecida	100%	100%	100%	100%*
% de Execução	100%	100%	100%	100%**

*) 100% dos processos de notificação validados no prazo legal
**) 100% no prazo legal

Quanto aos registos, detetou-se em 2024 um aumento de cerca de 173% em relação à média (674) de entradas nos últimos 4 anos, com 1 167 processos submetidos no SICOSME. Foram realizadas 533 avaliações técnicas, das quais 36% correspondem a processos incompletos que exigiram vários pedidos de elementos, representando múltiplas avaliações. Dos 844 registos que permaneceram pendentes de análise, cerca de metade já havia ultrapassado o prazo legal de resposta (60 dias), transitando para 2025 já expirados. Do total de processos deferidos e indeferidos (221), foi possível respeitar o prazo em 133 processos, o que permite concluir que o alcance foi de 12%.

Tabela 13 – Processos de Registo de PC – 2021-2024

	2021	2022	2023	2024
Total de processos submetidos	614	452	464	1 167
Meta estabelecida	30% avaliados	70% avaliados	100% aprovados	75%*
% de Execução	100%	89%	53%	12%**

*) 75% dos processos de registo aprovados no prazo legal

**) 12% no prazo legal

16.3. Implementação do SICOSME

Para a implementação efetiva do SICOSME, foram realizadas diversas ações, nomeadamente:

- Sessões técnicas com os OE;
- Reporte e reuniões de acompanhamento da resolução de *bugs* e ajustes;
- Reuniões do projeto de integração com o *Sydonia World;*
- Reuniões do projeto de manutenção evolutiva do SICOSME;
- Prestação de apoio técnico aos OE na resolução de problemas; e
- Solicitação de API para integração do SICOSME com o *Cosing*.

17. Implementação da Cosmetovigilância

17.1. Gestão das medidas e comunicações de segurança relacionadas com PC

Fruto dos processos de registo que transitaram de 2023 e que foram indeferidos em 2024, foram emitidas 5 CI.

Relativamente à comunicação de segurança, em 2024, foram emitidas 3 CI de decorrentes de (i) um tema pertinente para o mercado, identificado pelo serviço (Canabidiol em PC), (ii) um alerta internacional sobre um PC contaminado e (iii) alterações ao Regulamento Europeu sobre determinados ingredientes cosméticos.

Tabela 14 – Alertas/Circulares Informativas relacionadas com PC – 2024

Tipologia de Processos	2024
Total de processos submetidos	16
Meta estabelecida	75%*
% de Execução	50%

*) 75% de alertas/CI geridos

17.2. Comprovação da Qualidade (CQ) de PC.

Acerca da comprovação laboratorial da qualidade de PC, foi estabelecida uma parceria com a empresa SGS PORTUGAL, SA para a realização de ensaios de CQ, para onde foram remetidas 12 amostras de PC de 3 fabricantes nacionais, conforme o Plano de Amostragem.

O principal objetivo da seleção de 3 fabricantes com maior expressão no mercado nacional foi conhecer melhor a qualidade da indústria cosmética em Cabo Verde, bem como o impacto do cumprimento das boas práticas de fabrico no produto final, através da pesquisa de ingredientes proibidos *(Butylphenyl Methylpropional*), doseamento de ingredientes de uso restrito, mais concretamente conservantes (*Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone, Benzoic*

acid, Sorbic acid e DMDM hydantoin), teste de eficácia de conservantes (*challenge test*) e análise microbiológica.
Os produtos foram expedidos em dezembro, com previsão de finalização dos ensaios em meados de fevereiro de 2025, pelo que o relatório final das atividades de CQ transita para 2025.

Tabela 15 – Remessa de amostras de PC ao SGC Portugal, SA - 2024

Ensaios	Tipologia de produtos	Documentos associados	Estado
▪ *Sorbic acid* ▪ *Benzoic acid* ▪ *DMDM Hydantoin* ▪ *BPMP* ▪ *MCI +MI* ▪ *Challenge test* ▪ Análise microbiológica	▪ Sérum facial ▪ Creme capilar ▪ Sabonete líquido ▪ Champô ▪ Condicionador capilar ▪ Creme corporal	▪ Proposta_SGS ▪ Solicitação de ensaio ▪ Carta remessa ▪ Carta de desalfandegamento ▪ Ordem de transferência SGS ▪ Fatura DHL	Ensaios em curso até fev/2025

Ainda, no contexto de verificação da conformidade de PC nos pontos de entrada do país, foi recebida uma participação da Direção Geral das Alfândegas para a recolha de produtos com substâncias proibidas na composição, conforme tabela infra:

Tabela 16 – PC apreendidos nas Alfândegas - 2024

Data	Tipologia de PC	Unidades apreendidas *)	Desfecho
julho	Perfumes e produtos capilares	97	Aguardam descarte

*) Armazenadas nas instalações da ERIS

18. Implementação do Regime jurídico aplicável aos Dispositivos Médicos

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

No ano de 2024, 92% (N=12) de processos recebidos no âmbito da Lei nº 88/IX/2020, de 07 de maio, que estabelece o regime excecional e temporário para a conceção de incentivos no fabrico e importação de DM, equipamentos de proteção individual (EPI) e outros produtos identificados, foram deferidos. Vale referir que a totalidade dos processos geridos era referente a produtos a importar, não tendo sido registado nenhum pedido de autorização de fabrico. Apenas 1 processo foi suspenso, por não se enquadrar no âmbito da referida lei.

O gráfico seguinte sintetiza a evolução dos indicadores desta atividade desde a atribuição da competência à ERIS em 2020, sendo de notar a diminuição acentuada do número de processos submetidos nos últimos dois anos, decorrente da mudança da situação epidemiológica registada em Cabo Verde e no mundo, a nível da pandemia COVID-19.

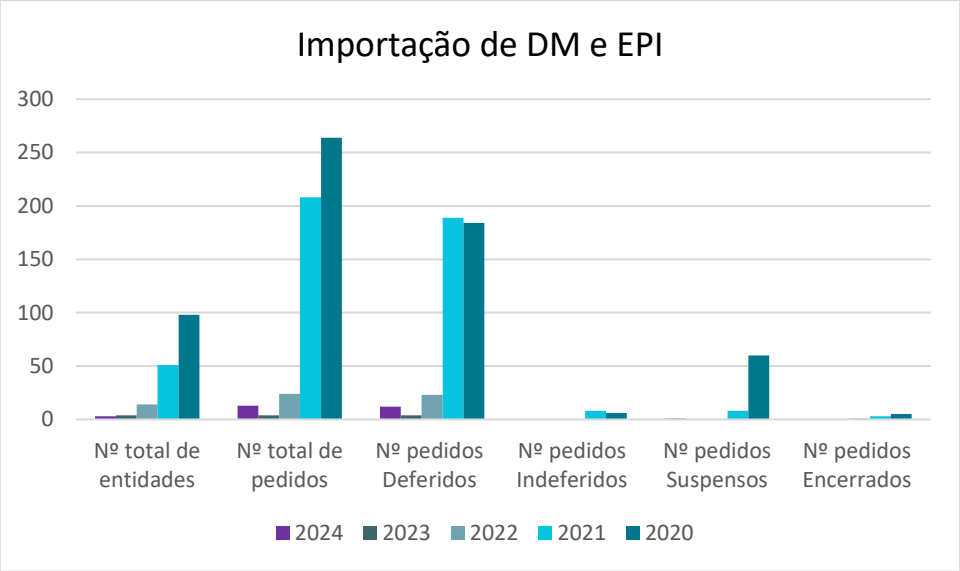


Gráfico 12 – Gestão de processos de importação de DM e EPI – 2020-2024

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

Tendo como objetivo principal a verificação do cumprimento das regras e normas técnicas referentes às condições de funcionamento dos EPCS e garantia da segurança e qualidade dos cuidados de saúde prestados à população, conforme os requisitos legais aplicáveis, foi elaborado o Plano Anual de Inspeção, que priorizou os EPCS privados com vistorias pendentes em todo o país.

No ano de 2024 foram realizadas 259 ações de inspeção, tendo sido 95% (246) referentes a ações presenciais e 5% (13) a ações remotas, representando um aumento do número de EPCS inspecionados em relação ao ano 2023 de 63% (100).

De referir que, dos 13 estabelecimentos inspecionados por via remota, 4 foram novamente inspecionados presencialmente, 7 estabelecimentos situados na Ilha de São Vicente foram inspecionados remotamente devido a constrangimentos logísticos que determinaram no cancelamento de uma missão inspetiva e 2 estabelecimentos licenciados após a realização das missões de inspeção nas ilhas do Maio e do Sal.

No que refere ao âmbito, 64% das ações foram inspeções rotineiras no âmbito do PAI, 28% vistorias no âmbito de averbamentos no alvará de estabelecimentos já licenciados, 7% vistorias no âmbito de licenciamento de novos estabelecimentos e 2% averiguações de queixa/reclamação/denúncia e outros âmbitos.

Note-se que as atividades de inspeção atingiram uma taxa de cobertura nacional de 97%, tendo sido inspecionados 250 EPCS diferentes perante os 257 existentes. Desse modo, considera-se que os resultados atingiram os objetivos uma vez que a cobertura nacional se aproximou à cobertura total.

Tabela 17 - Número de estabelecimentos inspecionados por ilha e por concelho

Ilha	Concelho	N.º de EPCS existentes *)	N.º de inspeções	N.º de EPCS inspecionados	Taxa de cobertura
Santo Antão	Porto Novo	10	11	9	90%
	Ribeira Grande	8	8	8	100%
São Vicente	São Vicente	57	54	53	93%
São Nicolau	Ribeira Brava	1	1	1	100%
	Tarrafal	1	1	1	100%
Sal	Sal	23	25	23	100%
Boa Vista	Boa Vista	7	7	7	100%
Maio	Maio	2	3	2	100%
Santiago	Praia	114	116	113	99%
	Santa Catarina	12	12	12	100%
	São Domingos	1	1	1	100%
	Santa Cruz	3	3	3	100%
	Tarrafal	5	5	5	100%
Fogo	São Filipe	10	10	10	100%
	Mosteiros	2	2	2	100%
Brava	Brava	1	0	0	0%
Total		**257**	**259**	**250**	**97%**

*) O número de EPCS existentes por cada concelho baseou-se na matriz de gestão de processos de licenciamento e averbamentos ao alvará dos EPCS, na pasta partilhada da DRS, excluindo-se os EPCS encerrados ou com atividade suspensa, EPCS cujo pedido de licenciamento foi indeferido ou desertado, bem como os EPCS que se encontram em processo de licenciamento

Relativamente à distribuição dos EPCS por ilhas, Santiago, São Vicente e Sal continuam a ser as ilhas com maior densidade de estruturas de saúde (84%).

No que refere aos estabelecimentos inspecionados, as tipologias mais frequentes foram consultório/centro médico (46%), consultório/centro de estomatologia (32%), consultório/centro de fisioterapia e ou osteopatia (22%) e estabelecimento de análises clínicas (19%). Os estabelecimentos inspecionados dispõem, em média, de 8 colaboradores, sendo 5 profissionais de saúde.

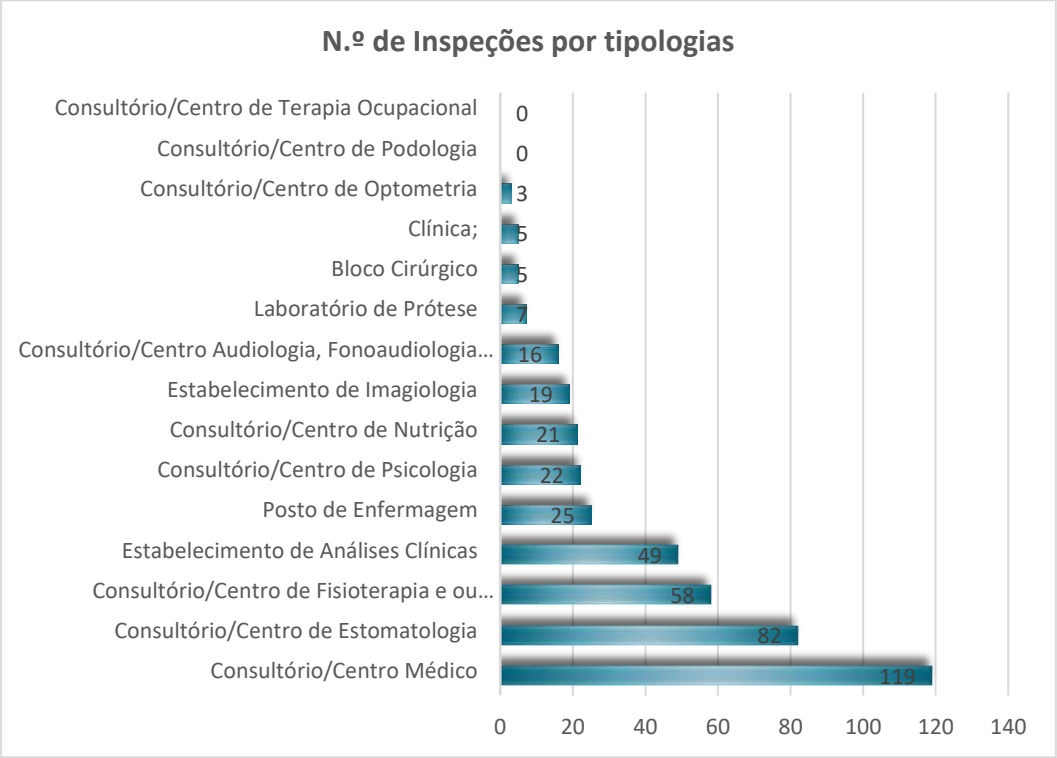


Gráfico 13 - Inspeções realizadas por tipologia de EPCS em 2024.

Refira-se que durante o ano 2024, deu-se continuidade à monitorização de indicadores de avaliação do desempenho da ERIS no seguimento das ações de inspeção aos EPCS, iniciado em 2023, tendo sido atingidos resultados positivos.

Tabela 18 – Resultados dos indicadores de desempenho da ERIS em relação à execução do PAI

Indicadores de desempenho		Meta 2024	Resultado 2023	Resultado 2024
Taxa de cobertura de inspeção aos operadores	((Número de EPCS inspecionados por ano/ (total de EPCS do PAI))x100	100% dos EPCS privados	80%	97%
Tempo médio de seguimento às ações de inspeção	Tempo médio decorrido entre a data da ação de inspeção e o seguimento final (envio do relatório, encaminhamento para contraordenação)	30 dias decorridos	NA	18
Taxa de cumprimento do PAI	((Número de missões realizadas conforme plano (data, local, duração))/(total de missões previstas))	75%	100%	110%

20. Registo dos profissionais de saúde na ERIS

O número de pedidos de registo inicial recebido em 2024 (184) teve uma taxa de diminuição de 19% comparativamente a 2023 (227), equivalendo a menos 43 pedidos recebidos.

Em relação ao número de pedidos de averbamentos ao registo e/ou renovação de Cartão de Identificação Profissional (CIP), continuou com evolução positiva (de 226 para 261), correspondendo a uma taxa de aumento de 15%.

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

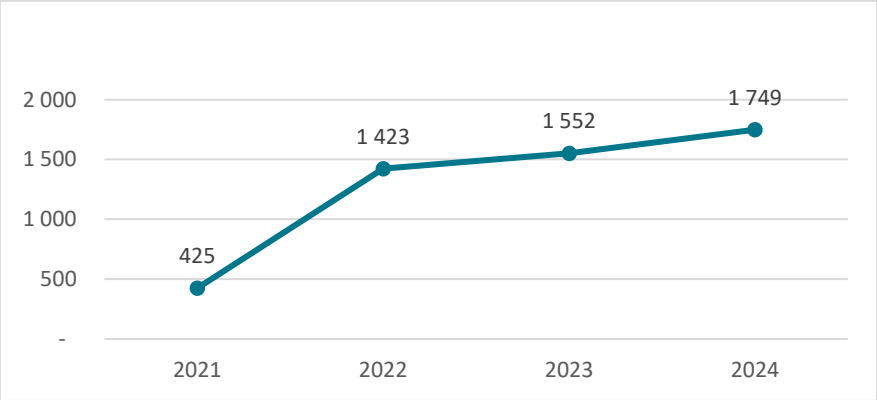


Gráfico 14 - Evolução do n.º de Profissionais de Saúde inscritos/registo atualizado na ERIS.

Durante o ano 2024, os resultados do desempenho da ERIS no cumprimento dos prazos de resposta, representados por indicadores constantes na tabela seguinte, superaram todas as metas definidas, no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade.

Tabela 19 - Resultados dos indicadores de desempenho da ERIS em relação ao procedimento de Registo dos Profissionais de Saúde.

Indicadores de desempenho		Meta 2024	Resultados 2023	Resultados 2024
Tempo médio de resposta ao processo de registo técnico, renovação e averbamento ao registo (≤30 dias)	Média do tempo de resposta do "processos de **registo inicial** completos instruídos"	≤30 dias	15,4	9,9
	Média do tempo de resposta do "processos de **renovação de cartão** completos instruídos"		10,8	10,6
	Média do tempo de resposta do "processo de **averbamentos** ao registo completos instruídos"		10,3	11,8
Taxa de resposta da ERIS para registar um técnico profissional	(N.º de **registos efetuados**/Total de pedidos entrados completos)x100	>80%	100%	100%
	(N.º de **renovação de cartão efetuados**/Total de pedidos entrados completos)x100		100%	100%

Indicadores de desempenho		Meta 2024	Resultados 2023	Resultados 2024
	(N.º de **averbamentos ao registo efetuados**/Total de pedidos entrados completos)x100		100%	100%
Taxa dos processos de Registo, Renovação de cartão e Averbamentos efetuados dentro do prazo legal estabelecido	Taxa dos processos de **registo inicial** efetuados dentro do prazo legal estabelecido	>90%	95,6%	100%
	Taxa dos processos de **renovação de cartão** efetuados dentro do prazo legal estabelecido		98,5%	99,5%
	Taxa dos processos de **averbamentos** efetuados dentro do prazo legal estabelecido		100%	100%

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

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

Durante o ano 2024, foram recebidos 266 pedidos no âmbito do procedimento de licenciamento e de atos sujeitos ao averbamento no alvará, representando um aumento de 29% em relação a 2023. Os 266 pedidos ora referidos, incluem 36 pedidos de licenciamento, 230 averbamentos aos alvarás dos EPCS e 1 pedido de averbamento ao alvará no âmbito da transição do Ministério da Saúde (MS) para ERIS. Transitaram de 2023, 29 processos sendo que apenas 1 pedido ainda se encontra em curso, que corresponde à mudança de local de instalação do EPCS.

Em relação à tipologia de EPCS com mais pedidos na ERIS, os consultórios de estomatologia continuam a ser a tipologia de prestação com maior expressão, representando cerca de 29% do total dos processos.

Tabela 20 – N.º de pedidos de licenciamento e de averbamento aos alvarás dos EPCS, por tipologia

Tipologia	Licenciamento	Averbamentos	%
Consultório de Estomatologia	3	75	29%
Centro Médico	8	52	23%
Consultório Médico	5	33	14%
Consultório de Fisioterapia	3	34	14%
Laboratório de Análises Clínicas	5	10	6%
Posto de Colheita	2	5	3%
Clínica	1	8	3%
Consultório de Psicologia	2	2	2%
Laboratório de Anatomia Patológica	1	0	0,4%

Tipologia	Licenciamento	Averbamentos	%
Laboratório de Prótese dentária	4	3	3%
Centro de Enfermagem	2	5	3%
Centro de Imagiologia		3	1%
TOTAL	36	230	100%

Os pedidos de averbamentos ao alvará dos EPCS constituem os procedimentos internos com maior volume de processos, representando 86% dos instruídos e geridos sendo que a revalidação do alvará foi o tipo de averbamento mais solicitado (70%).

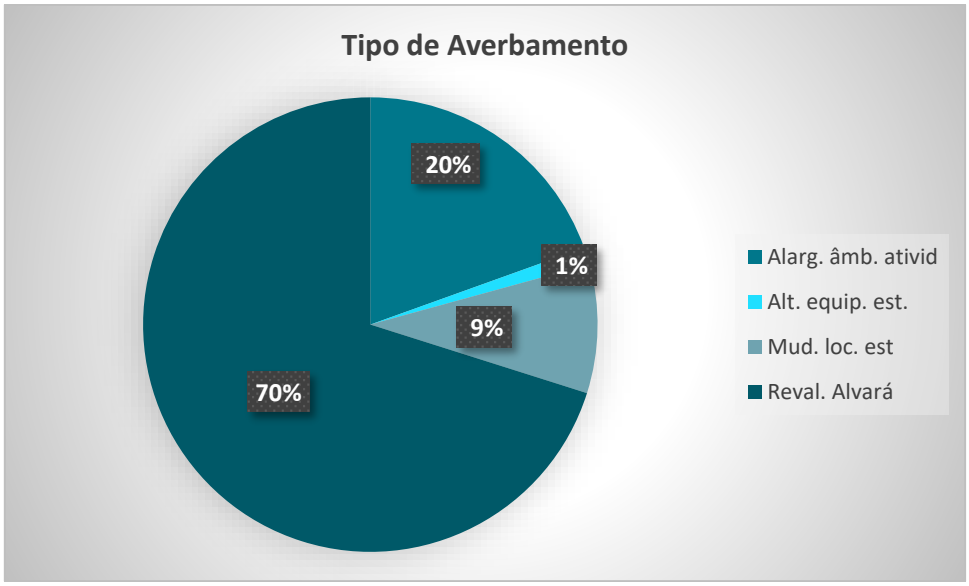


Gráfico 15 - Proporção dos processos de atos sujeitos ao averbamento no alvará, por tipo - EPCS.

A taxa de crescimento do setor privado de saúde, em particular, vem decrescendo ao longo dos anos e durante os últimos 4 anos a média de crescimento verificada foi de 17%, sendo que, em 2024, a diminuição de crescimento em relação aos anos anteriores, foi mais acentuada (taxa de 5%).

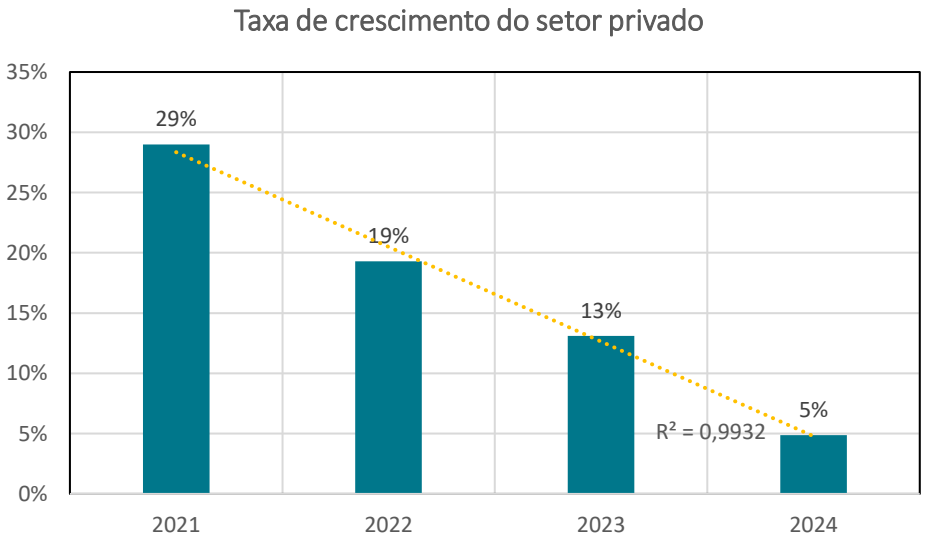


Gráfico 16 - Taxa de crescimento anual dos prestadores privados de cuidados de saúde.

Durante o ano 2024, iniciou-se a monitorização de indicadores que avaliam o desempenho da ERIS no cumprimento dos prazos de resposta, tendo como referência o Procedimento de Gestão de Utentes da Entidade, com os resultados seguintes:

Tabela 21 - Resultados dos indicadores de desempenho da ERIS em relação à tramitação das queixas, denúncias e reclamações (EPCS).

Indicadores de desempenho		Meta 2024	Resultados 2024
Taxa de processos concluídos (TPC%)	((Número de processos concluídos/nº de processos submetidos) *100))	50%	17%
Taxa de processos instruídos (TPI%)	((Número de processos instruídos/nº de processos submetidos) *100))	50%	13%
Tempo médio de procedimental (TMP)	Média (tempo decorrido entre a entrada e a conclusão do processo)	180 dias (CPA)	98
Tempo médio instrutório (TMI)	Média (tempo decorrido entre a entrada e a instrução do processo)	7 dias úteis	5

2.2.1. Atividades não programadas

- ECOWAS-RegECs Project

A ERIS participou, na qualidade de observador em 3 *ateliers* virtuais de simulação de avaliações de pedido de autorização para realização de ensaios clínicos.
O projeto visa realizar simulações e observações de aconselhamento científico e aplicações de ensaios clínicos para reforçar as competências técnicas e a capacidade das autoridades reguladoras nacionais e dos comités de ética para a supervisão de ensaios clínicos através da plataforma AVAREF (*African Vaccine Regulador Forum*).

Ambas as seções foram sobre o produto *Inovio*, avaliado em 2018 pela US-FDA (*Food and Drug Administration*) num Procedimento Pré-IND (Tipo B) para a INO-4500, uma vacina experimental para o vírus da febre de Lassa (estirpe Josiah).

A metodologia utilizada foi bastante exigente para iniciantes, pois, pareceu ser para técnicos com experiência avançada em ensaios clínicos e além disso, a carga horária era grande, bem como reuniões frequentes que precediam cada atelier, o que de certa forma em algumas situações eram impraticáveis tendo em conta outras tarefas atribuídas aos técnicos de AIM, aliado ainda ao fuso horário.

- Participação no Projeto de controlo Metrológico de Dispositivos Médicos

No âmbito da atividade para a identificação de equipamentos/dispositivos de medição prioritários para operacionalizar o controlo metrológico legal, o IGQPI solicitou a participação da ERIS na referida atividade, tendo como objetivos (i) apresentar a estratégia para a operacionalização da metrologia no setor da saúde e (ii) identificar equipamentos/dispositivos de medição médica considerados prioritários.

Neste sentido, foram identificados, pelos menos, 3 equipamentos/dispositivos de medição/diagnósticos prioritários que devem ser regulamentados, (esfigmomanómetro + monitor cardíaco, termómetro clínico e balança) e, na sequência, o IGPQI apresentou o regulamento do controlo metrológico legal aplicável aos esfigmomanómetros não invasivos, para o qual a ERIS apresentou o seu parecer.

2.3. Fixação de Preços

Em 2024 foram desenvolvidas diversas ações, no âmbito da consolidação das atividades de fixação de preços, nomeadamente:

1. Codificação de medicamentos

Nos últimos 3 anos foram submetidos pelos operadores, para efeito de cadastro, um total de 2.540 medicamentos. Destes, 61% (N=1 569) foram concluídos e 35% (N=885) foram encerrados, a pedido dos requerentes.

Tabela 22 – Compilação de dados de codificação de medicamentos nos últimos 3 anos

Codificação de medicamentos no SIMFAR	2022	2023	2024	(Total 3 anos)
Pedidos recebidos	1 549	576	415	2 540
Encerrados	0	530	355	885
Concluídos	1 193	46	330	1 569
Suspensos/em P.E.s	356	355	47	NA

2. Codificação de Entidades

Em 2024, 122 pedidos recebidos ou identificados pela ERIS foram totalmente cadastrados. Destes, 99 são pedidos pendentes do ano anterior, que foram encerrados pela ERIS, resultando em novos pedidos de cadastro de entidades realizados pelos operadores.

3. Compilação da lista total de preços máximos fixados

Na sequência da republicação da lista dos preços máximos fixados em 2018, em 2024, foi publicada no sítio da ERIS a compilação das 5 listas de todos os preços máximos já fixados.

2.4. Sancionamento

Tendo em conta a competência sancionatória da ERIS, foi instruído o processo de contraordenação (PCO), n.º 01/2024, cujo procedimento caducou, porquanto a instrução não foi concluída no prazo legalmente estabelecido. Ainda, foi elaborada a proposta de decisão final referente ao PCO n.º 01/2023, cuja instrução foi concluída dentro do prazo legal, tendo a decisão sido proferida em 2024, conforme os detalhes abaixo.

Tabela 23 - Infrações que resultaram na abertura de processos de contraordenação

Infrações	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Encerramento de farmácia sem aviso prévio à ERIS	1	-	-	-	-	-
Venda de medicamentos fora dos locais estabelecidos por lei	-	-	-	1	1	1

2.5. Cooperação

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

A operacionalização das atividades, após o contexto de pandemia, principalmente com as congéneres internacionais, deu-se de forma positiva tanto a nível de negociação e formalização de instrumentos de cooperação (protocolos de colaboração, projetos de cooperação técnica, memorandos de entendimento e planos de atividades), como a nível de execução de atividades em formato presencial, ainda que tenha diminuído ligeiramente relativamente ao ano anterior. Em 2024, foram realizadas três missões a Portugal junto às congéneres, nomeadamente a Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), o INFARMED e a ERS e uma missão de capacitação técnica em Cabo Verde, envolvendo especialistas do INFARMED.

Regista-se, ainda, o convite recebido por parte do INFARMED referente à inclusão da ERIS na candidatura desta Entidade a um projeto promovido pela Agência Europeia do Medicamento, que visa reforçar as Autoridades Reguladores do continente africano, no âmbito da criação da Agência Africana do Medicamento (AMA).

1. Formalização de instrumentos de cooperação com parceiros estratégicos

A nível internacional foram formalizados planos de atividades com a ASAE e com a ERS, para os biénios 2024/2025 e 2025/2026, respetivamente.

Por motivos de procedimentos internos e solicitação da ASAE, procedeu-se à adaptação do instrumento de cooperação formalizado em 2014, em termos de denominação do instrumento, mantendo-se o conteúdo e prevendo-se a sua formalização em 2025.

Foram encetadas iniciativas de negociação de necessidades de cooperação com o Brasil, tendo sido feita, ao longo do ano, a negociação de atividades a serem inscritas no projeto de cooperação técnica (PCT), em iminência de formalização e operacionalização em 2025, conforme o cronograma em negociação com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Ainda, no âmbito das boas relações existentes com as congéneres, a ERIS participou, em Lisboa, no “Fórum de Reguladores dos Países Lusófonos”, no âmbito da celebração do 31.º aniversário do INFARMED, sendo orador no painel “Resistência Antimicrobiana (AMR)” e, no Porto, a convite da ERS, na Conferência ERS’24, subordinada ao tema "Desafios da Regulação".

A nível nacional foram formalizados PA com a Universidade de Cabo Verde (Uni-CV), com a Universidade Jean Piaget (UniPiaget) e com a Universidade de Santiago (US), bem como um protocolo de colaboração com o Hospital Universitário Baptista de Sousa (HUBS).

2. Monitorização dos instrumentos de cooperação e sua avaliação

Os planos de atividades formalizados com as congéneres portuguesas, ASAE, INFARMED e ERS foram implementados ao longo do ano.

Com a ASAE, destaca-se a realização de um estágio técnico em Portugal, sobre as atividades de controlo oficial da ASAE e a realização de encontros técnicos virtuais, abordando temas referentes aos sistemas internacionais de alerta e de troca de informações no setor agroalimentar, à investigação científica e projetos específicos e à análise de riscos e gestão de emergências.

Quanto à ERS, destaca-se uma visita técnica a Portugal para recolha de subsídios fundamentais para o fortalecimento da capacidade técnica da ERIS, principalmente em processos de gestão e supervisão dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

Com o INFARMED, foram realizados 3 estágios em Portugal, para as áreas de recursos humanos, financeira e patrimonial.

No âmbito da comemoração da Semana Internacional da Segurança dos Medicamentos (SISM'24), deslocaram-se a Cabo Verde 2 especialistas do INFARMED para participarem, enquanto palestrantes na Cerimónia de "abertura oficial do 1.º Centro de Gestão de Risco do SNF" e formadoras na ação de capacitação vocacionada para as atividades de recolha, análise e avaliação de casos suspeitos de reações adversas a medicamentos, tendo como público-alvo técnicos da ERIS e profissionais das estruturas de saúde de São Vicente e Santo Antão.

Ainda, no âmbito do Acordo de Colaboração com esta entidade, tendo sido retomadas as atividades de comprovação de qualidade, a ERIS aguarda os resultados das análises efetuadas a lotes de produtos (medicamentos de uso humano, produtos cosméticos e dispositivos médicos) enviados em 2023.

Com a Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) de Portugal, foi realizado um encontro técnico virtual, visando dar continuidade às atividades, nomeadamente apoio à ERIS na interpretação de questões relacionadas com a proposta de decreto-lei que irá regular a autorização de introdução no mercado, doravante designada AIM, o registo, o fabrico, a importação, a exportação, a comercialização, a farmacovigilância, os donativos, a publicidade, a utilização e o descarte dos medicamentos veterinários e o respetivo controlo.

A nível nacional, destacam-se os protocolos de cooperação formalizados com as ordens profissionais, nomeadamente a Ordem dos Médicos Cabo-verdianos e a Ordem dos Farmacêuticos de Cabo Verde, que tiveram efetividade em questões relacionadas com a troca de informações, atualizações da lista de profissionais inscritos nessas ordens e pareceres técnicos.

Com o Instituto Nacional de Estatística de Cabo Verde (INE), a implementação tem sido feita através de pedidos da ERIS e disponibilização de dados pelo INE.

Com a Organização Nacional de Antidopagem de Cabo Verde (ONAD-CV), a implementação tem sido feita através de partilha da atualização da lista de medicamentos cadastrados no Sistema

Integrado de Monitorização do Mercado Farmacêutico (SIMFAR) e de solicitações de apoios pontuais à ERIS.

Com a Universidade de Cabo Verde, a Universidade Jean Piaget de Cabo Verde e a Universidade de Santiago, foram realizados 18 seminários, com enfoque em matéria de regulação das três áreas de intervenção da ERIS, sendo a avaliação considerada muito positiva, pois as atividades realizadas mostraram-se adequadas tanto para as universidades como para a ERIS, sendo importante salientar a oportunidade criada para a partilha de informações e experiências, conhecimento das diferentes áreas de atuação da ERIS com os estudantes e com os docentes, possibilitando a identificação de temas relevantes que poderão ser oportunamente explorados mais detalhadamente. Esta experiência foi reconhecida como válida para a ERIS pelo benefício que sempre advém de espaços de discussão e análise do seu próprio processo regulatório.

A realçar que foram ministradas 2 aulas (curso de Licenciatura em Análises Clínicas e Saúde Pública e de Mestrado em Doenças Infeciosas) que ofereceram à ERIS uma oportunidade única de aprofundar o diálogo com futuros profissionais, compartilhar conhecimentos técnicos complexos e construir uma rede de contatos. Ao apresentar os seus trabalhos e estimular a discussão sobre as suas aplicações práticas, a ERIS demonstrou a relevância da regulação para o desenvolvimento profissional dos discentes e para edificação dos setores que regula.

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

2.6. Comunicação

No âmbito das suas atribuições e competências, a ERIS tem o dever de promover a informação e esclarecimentos aos consumidores, utentes, entidades reguladas, bem como entidades relevantes para a regulação do mercado, visando a promoção do conhecimento para a adoção de atitudes e comportamentos em benefício da saúde individual e pública.

Numa lógica sempre construtiva e de transformação dos hábitos e procedimentos dos operadores e dos cidadãos, a comunicação, tanto interna quanto externa, é uma atividade-chave de importância estratégica.
Assim, em 2024 foram realizadas diversas atividades, destacando-se:

1. Elaboração de materiais e organização de eventos de educação e sensibilização

Foram alcançados os seguintes resultados:

- A elaboração e produção de 2 folhetos informativos para o setor farmacêutico, 1 *spot* audiovisual para o setor alimentar, brindes educativos para o setor alimentar, 1 folheto informativo para o setor da saúde;
- A redifusão de 2 *spots* audiovisuais (ERIS: 05 anos de regulação e SNF);
- A atualização e reprodução de 2 cartazes e 1 folheto informativo (institucionais);
- A edição e publicação de 04 edições do "Boletim Alimentos Seguros", 02 edições do "Boletim de Farmacovigilância", 02 edições do "Boletim Produtos Cosméticos" e 02 edições do "Boletim Regulação da Saúde";
- A realização de 5 eventos: sendo 1 inauguração da Delegação, 1 *workshop*, 1 evento para o setor da saúde e 2 eventos do setor farmacêutico.

2. Reforço das ações de comunicação e partilha interna

No âmbito desta iniciativa, foram alcançados os seguintes resultados:

- A realização de cinco sessões do projeto de partilha interna "Nu sta ON", de incentivo à interação entre os colaboradores, com a média de 34 participantes por sessão;
- A divulgação de 67 vídeos no quadro do projeto "Mural Digital" (media de 5,5 vídeos por mês);
- A execução de 90% de atividades no quadro do Projeto "ERIS: 5 anos de regulação"
- A execução de 90% de atividades previstas no âmbito do reforço ou reposição de brindes;
- A atualização de 100% de modelos de documentos ou instrumentos de trabalho, conforme o Manual de Identidade Visual da ERIS, em virtude da criação da Delegação para a região norte.

Note-se que foi elaborado 1 projeto de partilha interna "Manhãs com o CA".

3. Reforço das ações de comunicação e partilha externa

Neste âmbito, em 2024, foram conseguidos os seguintes resultados:

- A execução de 75% dos conteúdos do Calendário Editorial (aplicável ao público interno);
- A renovação de inscrição em 02 plataformas de imagens (*Freepik e Flaticon*), visando a manutenção do banco de imagens da Entidade;
- A emissão de 07 *press-release*;
- A realização de 1 sessão de *media training* organizada pela DGR e entidade formadora externa;
- A realização de 145 campanhas de anúncios nas redes sociais.
- A elaboração de 01 *clipping* de notícias, com 148 notícias registadas;

Note-se que não foi necessário efetuar atualizações à lista de contactos dos Órgãos de Comunicação Social (OCS), uma vez que continua conforme à lista de OCS publicada pela Autoridade Reguladora para a Comunicação Social.
Sobre as notícias elencadas em *clipping* sobre a ERIS ou sobre assuntos de interesse que possam despertar a intervenção da Entidade, regista-se, desde a criação da ERIS, uma elevada incidência de notícias, cujo pico ocorreu em 2021, devido à situação de pandemia da COVID-19, notando-se o decréscimo a partir de 2022. Em 2024, um ligeiro aumento associado à MPox, a nível mundial, e à epidemia de dengue, no país.

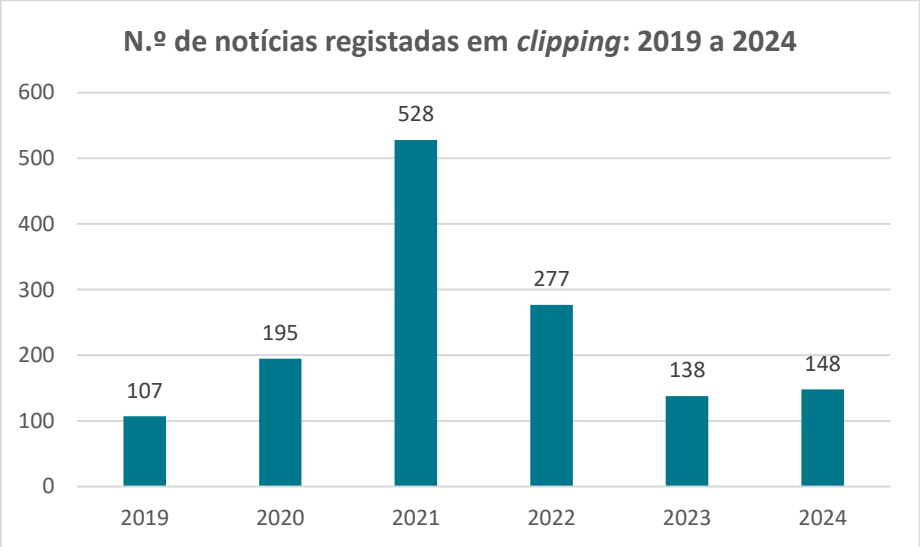


Gráfico 17 - Evolução das notícias registadas em *clipping*: 2019 a 2024

2.6.1. Comunicação digital: estatísticas

2.6.1.1. Sítio eletrónico

No que toca às notícias publicadas em sítio eletrónico, em 2024, foram difundidos 134 artigos, demonstrando um aumento de 6 em relação ao alcançado em 2023, dos quais 132 são notícias e 2 referem-se a itens de menu fixo. Além disso, ao longo do ano, os itens de menu fixos foram sendo atualizados, conforme necessário.

Em termos de acesso, conforme dados recolhidos pelo *Google Analytics*, o sítio eletrónico da ERIS contabilizou 355.139[1] eventos, sendo 159.877 referentes a visualizações de páginas, uma média de 439 visualizações por dia, notando-se um aumento em relação ano anterior (228).

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

Nome do evento +	Contagem de eventos
Total	355.139 100% do total
page_view	159.877
user_engagement	95.797
session_start	61.882
first_visit	37.583

Figura 2 - Google Analytics 2023 e 2024: eventos
Fonte: Google Analytics

Cabo Verde continua a ser o país com maior número de usuários ativos, registando-se um aumento de 71,6% com relação à 2023.

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

Figura 3 - Google Analytics 2023 e 2024: utilizadores por país
Fonte: Google Analytics

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

Tabela 24 - Dez conteúdos mais acedidos no sítio eletrónico da ERIS (itens de menu e notícias)

Título	Data de criação	N.º de acessos*
Farmácias de serviço – Praia** *Categoria:* Setor Farmacêutico» Farmácias de serviço	28-12-2021	22 894
Pessoal Técnico de Saúde *Categoria:* Setor da Saúde	31-12-2020	21 761
Estabelecimentos Prestadores de Cuidados de Saúde *Categoria:* Setor da Saúde	31-12-2020	17 949
Autorização de Introdução no Mercado - AIM *Categoria:* Setor Farmacêutico» Autorização de Introdução no Mercado - AIM	31-12-2020	13 841
COVID-19: Orientações e atualizações *Categoria:* Covid-19	01-03-2020	13 396
Registo Técnico *Categoria:* Setor da Saúde	12-05-2021	12 370
Produtos Cosméticos *Categoria:* Setor Farmacêutico » Produtos Cosméticos	04-01-2021	12 302
Legislação *Categoria:* Legislação	04-01-2021	12 093
Farmácias de serviço – Praia** *Categoria:* Setor Farmacêutico » Farmácias de serviço	28-12-2022	12 059
Laboratórios privados autorizados a realizar testes rápidos para a deteção do SARS-CoV-2 *Categoria*: Covid-19	04-01-2021	11 956

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

No que refere aos documentos publicados no sítio eletrónico, em 2024, foram adicionados 149 novos ficheiros, totalizando 899 documentos disponibilizados para *download*, distribuídos em 122 categorias. O conjunto de documentos contabiliza 632.992 *downloads,* um aumento de 241.167 em relação ao registado em 2023.
Quanto ao *ranking* dos 10 documentos mais acedidos do sítio eletrónico, lista-se abaixo os respetivos títulos, a data de publicação e o número e *downloads*:

Tabela 25 - Dez documentos mais acedidos no sítio eletrónico da ERIS (downloads)

Título	Data de criação	N.º de *downloads*
Lista - Pessoal Técnico de Saúde a exercer atividade no setor privado in scrito na ERIS Categoria: SETOR DA SAÚDE » Modelos e Listas - Pessoal Técnico de Saúde	16-09-2024	6 961
Formulário de pedido de registo profissional Categoria: SETOR DA SAÚDE » Modelos e Listas - Pessoal Técnico de Saúde	12-05-2021	6 181
Documento com informação para emissão do DUC Categoria: SETOR DA SAÚDE » Modelos e Listas - Pessoal Técnico de Saúde	12-05-2021	6 051
Manual de Boas Práticas de Higiene para Estabelecimentos Alimentares Categoria: » Publicações - Setor Alimentar » Guias & Manuais	10-06-2021	5 403
2014. *WHO Technical Report Series*, Nº 986 Categoria: SETOR FARMACÊUTICO » Inspeção Farmacêutica	02-06-2021	4 089
Lista de Medicamentos expressamente autorizados Categoria: Importação Especial de Medicamentos - IEM » Modelos e Listas - IEM	02-01-2021	3 901
Decreto-Lei nº 25/2009: Estabelece as normas gerais de higiene a que e stão sujeitos os géneros alimentícios Categoria: SETOR ALIMENTAR » Segurança Sanitária dos Alimentos	10-02-2021	3 591
Formulário de pedido de renovação/averbamento - Profissional de saú de Categoria: SETOR DA SAÚDE » Modelos e Listas - Pessoal Técnico de Saúde	04-01-2021	3 266
Modelo - Pedido de averbamento do alvará de EPCS Categoria: SETOR DA SAÚDE » Modelos e Listas - EPCS	30-06-2021	3 251
Manual de Controlo de Pragas no Setor Alimentar Categoria: Publicações - Setor Alimentar » Guias & Manuais	07-06-2022	3 005

2.6.1.2. Facebook

A página da ERIS contabilizou um total de 8.954 subscritores, um aumento de 258 em relação ao total registado em 2023.

No que refere ao perfil dos subscritores, em 2024, as seguidoras do sexo feminino continuaram como maioria (62,7%), com o sexo masculino assinalando 37,3%. “25 a 34 anos” continua a ser a faixa etária com maior representatividade, em ambos os sexos.

Em termos de zonas de acesso, Cabo Verde continua a ser o país com maior número de subscritores, com 69,7%, dos quais a maioria (37%) indica Praia como cidade natal ou de residência.

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

Utilizando da rubrica financeira para o patrocínio de publicações com o serviço de anúncios pagos, o *Meta Business Suite*, as publicações impulsionadas, registaram um desempenho muito positivo, com as impressões pagas a alcançar 2.832.613.

Nome da conta	Alcance	Impressões ↓	CPC (Custo por clique na ligação)	Custo por interação com a Página
ERIS	257 739	2 832 613	0,03 €	0,002 €
Resultados totais 1 / 1 linha apresentada(s)	257 739 contas do Centro de Contas	2 832 613 Total	0,03 € por ação	0,002 € por ação

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

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

Tabela 26 - Desempenho das publicações 2024: cinco publicações com maior alcance

N.º	Conteúdo	Alcance	Impressões
1	No Dia Mundial da Segurança Sanitária dos Alimentos, autoridades de todo o mundo recordam que a segurança dos alimentos…	142 862	524378
2	A sua jornada é nossa motivação para regular as atividades relacionadas com os produtos farmacêuticos, com os alimentos e com os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde…	142 862	262 905
3	POR UMA UTILIZAÇÃO MAIS SEGURA DOS MEDICAMENTOS! Confira a mensagem do PCA da #ERIS por ocasião da #MedSafetyWeek…	86 179	118 944
4	A Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS) foi criada com a publicação do Decreto-Lei n.º 3/2019, de 10 de janeiro…	72 614	282 333
5	Em Cabo Verde, a #ERIS é responsável pela avaliação, gestão e comunicação dos riscos na cadeia alimentar, sendo…	64 891	172 169

2.6.1.3. Instagram

A página oficial da ERIS na rede social Instagram foi criada e divulgada em 2021. Durante 2024, a página contabilizou 1.673 subscritores, um acréscimo de 231 utilizadores em relação ao registado em 2023.

No que refere ao perfil dos subscritores, seguindo a tendência do *Facebook,* registou-se a manutenção da maioria de subscritores do sexo feminino, 59,4%, com o sexo masculino a marcar 46,6%. "25 a 34 anos" continua a ser a faixa etária com maior representatividade, em ambos os sexos.

As métricas monitorizadas demonstram que a página do Instagram obteve um desempenho muito positivo, das quais destacam-se os dados referentes ao número de contas alcançadas, 155.916, às impressões, 514.014 e às visitas no perfil, 2.046.

2.6.1.4. LinkedIn

A atualização desta rede social foi realizada através do compartilhamento de imagens e *links* para as notícias publicadas no sítio eletrónico institucional. Atualmente, o *LinkedIn* da ERIS possui um total de 2.131 subscritores, mais 264 em relação aos dados de 2023.

2.6.1.5. X (Twitter)

A conta da ERIS nessa rede social foi atualizada com a publicação das imagens e *links* para notícias no sítio eletrónico. Com relação ao número de subscritores, a página da ERIS passou a contar em 2024 com um aumento de 21 subscritores, totalizando 317 utilizadores.

Todavia, no seguimento das alterações pelas quais a rede social X tem passado, não foi possível aceder às estatísticas da página, uma vez que a partir de abril de 2024, o acesso aos dados estatísticos apenas é possível para utilizadores *premium*, o que implica o pagamento de taxa mensal ou anual.

2.6.1.6. Youtube

O canal da ERIS nesta rede social contabilizou 193 subscritores, tendo sido atualizado com a inclusão de 04 vídeos, designadamente: "ERIS: 5 anos de regulação", "SICOSME: Tutorial para a Comunicação de Atividades", "SICOSME: Tutorial de cadastro" e "A ERIS como Ponto Focal do RASFF e da INFOSAN".

2.6.1.7. Plataforma Google My Business

Quanto às métricas monitorizadas em 2024, os dados demonstram que a ERIS figurou como resultado de 3.743, uma redução em relação ao registado em 2023. Os termos de pesquisa mais utilizados foram: "ERIS", "ERIS Cabo Verde" e "eris - entidade reguladora independente da saúde".

Das 629 ações realizadas após a pesquisa, observa-se que os utentes solicitaram rotas para o endereço da sede, efetuaram chamada telefónica ou seguiram para o sítio eletrónico.

2.6.1.8. Plataforma MailChimp

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

Em 2024, foram adicionados na plataforma 10 endereços eletrónicos.
De um modo geral, considera-se muito positiva a prestação da ERIS no âmbito da comunicação, com a execução das diversas atividades planeadas e não programadas, aproximando a Entidade a alcançar os objetivos relativos a resultados (*Outcome*) indicados nas respetivas fichas de iniciativa e espelhando o bom desempenho dos canais digitais e dos projetos, cujos relatórios específicos reportam os ganhos conseguidos de forma pormenorizada.

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

- Semana Internacional da Segurança do Medicamento (SISM)

Sob o tema **"Prevenindo as Reações Adversas"** a fim de chamar atenção para as reações adversas evitáveis e para a adoção de medidas que visam a sua prevenção, a campanha de 2024 decorreu nos formatos online e presencial, simultaneamente na cidade da Praia e no Mindelo.

Destaca-se, enquanto ponto alto das celebrações da SISM, a efetivação do projeto piloto para a criação do 1.º Centro de Gestão de Risco (CGR) no Hospital Baptista de Sousa (HBS), uma unidade regional de farmacovigilância vocacionada para as atividades de recolha, análise e avaliação dos casos de suspeitas de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) reportados e/ou identificados na sua área de cobertura, bem como o envolvimento dos utentes nas celebrações a partir da promoção das ações de sensibilização em algumas farmácias da Praia e do Mindelo.

Relativamente à campanha online, o conjunto das publicações enquadradas na celebração da SISM 2024 contabilizou 5.192 acessos. Em comparação com os anos anteriores (2022 e 2023), observa-se a tendência positiva nas métricas alcançadas pelos canais *online*.

- Seminários nas Universidades

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

2.7. Gestão de Utentes

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

Neste quadro, em 2024, as atividades da área de gestão de utentes, cumprindo as orientações elencadas nas diretrizes para a elaboração dos PA, considerou-se primordial promover ações de atendimento especializado ao público.

Recorde-se que para as atividades da ERIS relacionadas com a gestão de utentes, deve-se considerar contacto a comunicação dos utentes dirigida à ERIS, visando efetuar pedido de informações, pedido da imprensa, queixa, denúncia ou ainda, sugestão, elogio ou reclamação. Não sendo considerado contacto as mensagens categorizadas como "solicitações de serviços" (64) e "outro" (138).

Note-se que o número de mensagens recebidas e de contactos, em 2024, foi superior ao registado em 2023.

Figura 5 - Gestão de utentes 2024: resultados

Os cinco meses de maior afluência foram janeiro, março, abril, agosto e setembro, conforme exposto na tabela a seguir.

Tabela 27 – Contactos dos utentes com a ERIS: 2024, por mês

jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez	TOTAL
18	14	23	30	11	12	16	55	19	12	10	8	**228**

A maior parte dos utentes utilizou os canais de comunicação monitorizados para efetuar queixa, pedido de informações e apresentar denúncia. Ainda, foram registados pedidos da imprensa e reclamação. De notar que o aumento do número de queixas está ligado à receção das folhas de reclamação provenientes de EPCS públicos.

O correio eletrónico <eris@eris.cv> continua a ser o canal mais utilizado, com 294 contactos recebidos, seguido do <reguladoreris@gmail.com> (10), outros correios (10) e das redes sociais (8).

Tabela 28 - Gestão de utentes 2024: classificação e canal de entrada dos contactos

Classificação	Canal
108 | Queixa; **98** | Pedido de informação; **12**| Denúncia; **9** | Pedido da imprensa; **1** | Reclamação.	**294** | Correio eletrónico @eris; **108** | Livro de Reclamações do OE, presencial e telefone; **10** | Correio eletrónico @gmail; **10** | Outros correios eletrónicos; **8** | Rede social.

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

Tabela 29 - Gestão de utentes 2024: tipologia de utente

Tipologias		
121	*Consumidor/Utente de serviços*	*71*	*Operador económico*	53	Profissional de saúde
9	*Jornalista/OCS*	*8*	*Autoridade competente*	168	*Diversos*

De um modo geral, considera-se positiva a prestação da ERIS no âmbito da gestão de utentes, destacando ser o segundo ano de implementação do Procedimento de Gestão de Utentes (PGU) e os respetivos modelos associados. Ao longo da sua implementação, tem-se observado oportunidades de melhoria, pelo que se encontra em andamento a revisão do procedimento e dos modelos associados. Não obstante, os dados de 2024 revelam a continuidade de uma boa apropriação do PGU por parte das UO.

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

Ainda, no quadro da gestão de queixas, denúncias e reclamações dos utentes dos EPCS, vale destacar que durante o ano, foram submetidos à ERIS, 107 processos correspondendo a um aumento de 83 processos em relação a 2023, sendo que 18 (17%) processos foram concluídos, 14 (13%) em curso e 78 (73%) processos por instruir.

Registou-se em 2024 um aumento de entrega das reclamações provenientes dos Livros de Reclamações, existentes nos EPCS de 50% (2023) para 81% (2024), sendo que a maioria dessas manifestações provenientes do setor público. A ilha com maior número de manifestações (queixas, denúncias e reclamações) continua a ser Santiago, representando em 93% (100) do total dos processos recebidos.

Tabela 30 - Distribuição das manifestações por classificação - 2023 a 2024

Classificação	2022	2023	2024	Média
Procedimentos administrativos	1	3	33	24%
Cuidados de saúde e segurança do doente	5	7	22	22%
Focalização no utente	4	5	27	22%
Instalações e serviços complementares	2	1	2	3%
Questões financeiras	4	4	6	10%

Classificação	2022	2023	2024	Média
Reclamação fora de âmbito	2	-	-	3%
Reclamação ilegível	1	-	-	1%
Tempo de espera	1	4	9	8%
Acesso a cuidados de saúde	-	-	4	3%
Prestador não identificado	-	-	-	1%
Outros temas	-	-	4	-

Os procedimentos administrativos continuam a ser o tema mais apontado pelos utentes nas queixas, denúncias e reclamações recebidas pela ERIS, representando em média 24% dos processos, seguido de cuidados de saúde e segurança do doente (22%) e focalização no utente (22%).

III. ATIVIDADES DE GESTÃO E SUPORTE

3.1. Recursos Humanos

Em matéria de recursos humanos (RH), a ERIS desencadeou as suas ações numa perspetiva de continuidade e reforço de iniciativas dos anos anteriores.

Assim, foram encetadas iniciativas relacionadas com a execução e monitorização do Plano de Formação da ERIS (PF), com a revisão do processo de avaliação de desempenho dos trabalhadores e o recrutamento e integração de técnicos.

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

No que respeita a contratação de pessoal, a ERIS prosseguiu em 2024 com iniciativas que visaram o reforço do seu corpo técnico, através da contratação de novos quadros, por via de concursos públicos. Foram recrutados dois técnicos, afetos à DGR, sendo um para a sede e outro para a Delegação da Entidade em São Vicente.

Para a materialização das atividades planeadas e persecução dos seus objetivos, a ERIS contou com um efetivo de 65 funcionários (dois em comissão de serviço), dos quais 69% são do sexo feminino e 31% do sexo masculino.

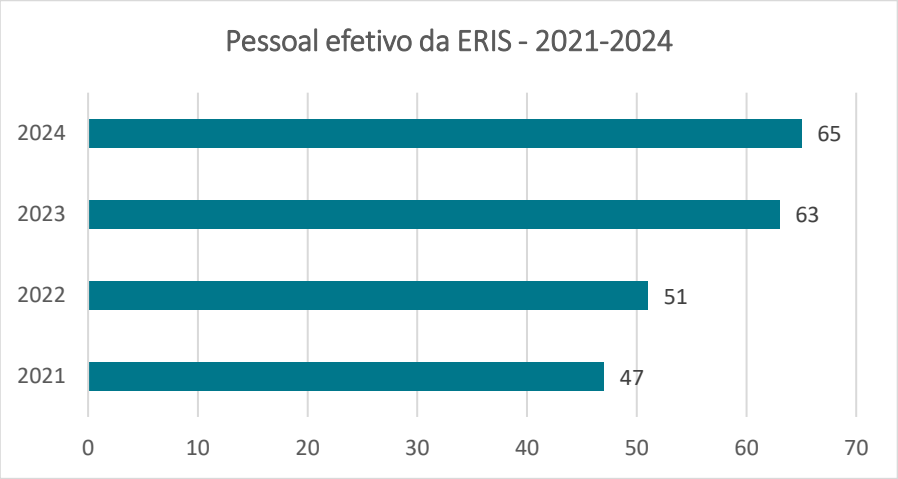


Gráfico 18 - Pessoal efetivo da ERIS 2021-2024

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

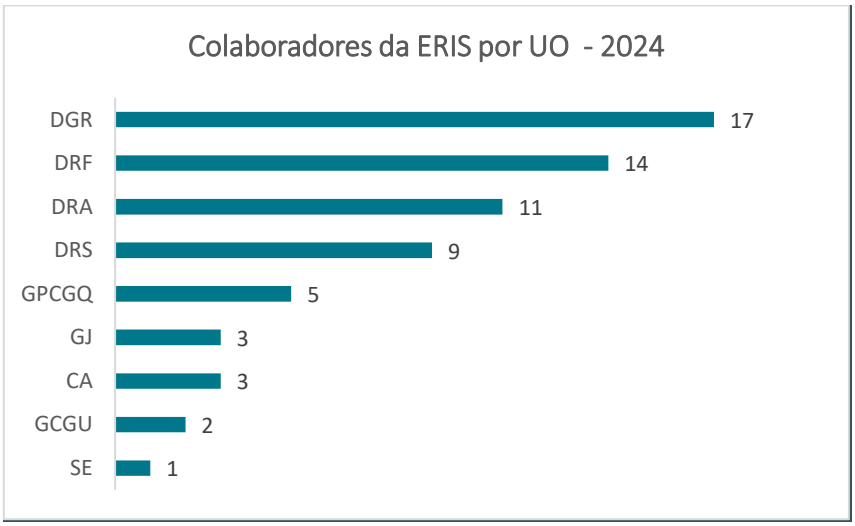


Gráfico 19 – Colaboradores por Unidade Orgânica - 2024

No que respeita às relações jurídicas de emprego, a maioria dos colaboradores distribuiu-se pelo contrato de trabalho por tempo indeterminado (72%), o que configura a predominância da segurança no vínculo laboral em relação ao contrato de trabalho por termo certo (17%) e pela comissão de serviço (2%).

Em termos etários, a equipa da ERIS em 2024 foi composta por pessoas de diferentes idades (entre 25 e 59 anos), com habilidades, conhecimentos e perspetivas diferentes, que juntas formaram uma equipa forte e diversificada.

Figura 6 - Distribuição de colaboradores por faixa etária

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

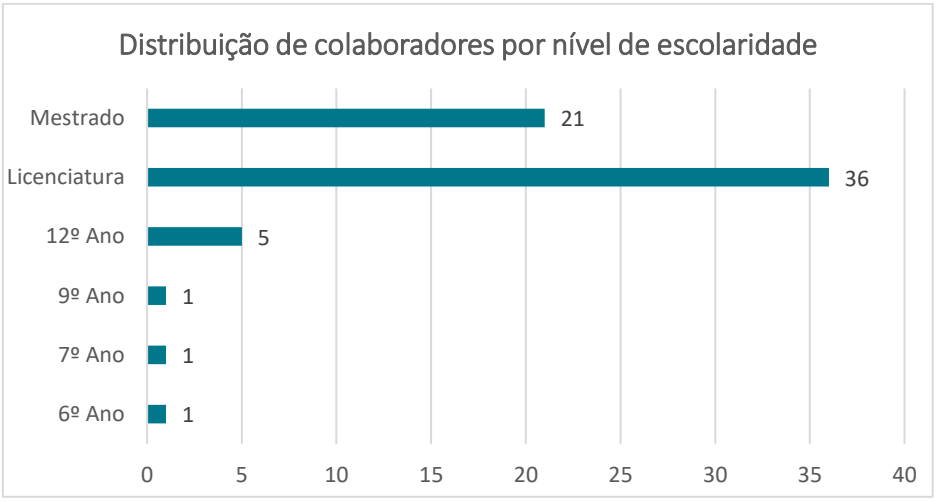


Gráfico 20 - Distribuição de colaboradores por nível de escolaridade

A nível de absentismo, em 2024, os resultados apontaram para um número de faltas globais de 261, um crescimento de 78% em relação ao ano anterior. Em termos médios, essas faltas representaram 4 ausências anuais por colaborador. No entanto, é preciso destacar o elevado número de faltas em algumas UO, que se depreende dos dados abaixo.

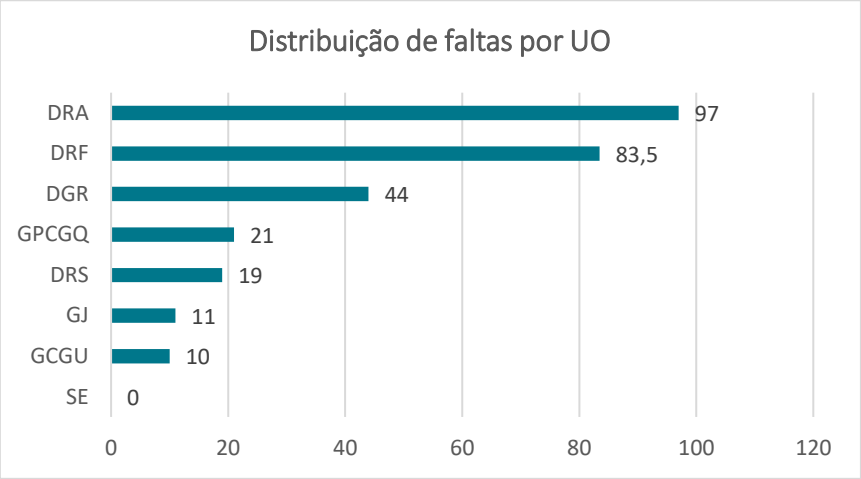


Gráfico 21 - Distribuição de faltas por UO

Não obstante a inexistência de um plano de formação, como era previsto, as ações de formação e de capacitação decorreram na normalidade, atendendo às necessidades identificadas pela ERIS. Assim, em vista a continuar a promover um melhor desempenho dos seus colaboradores, fornecendo-lhes novas habilidades e conhecimentos para realizar as suas tarefas com mais eficiência e competência, a ERIS continuou em 2024 a envidar esforços no sentido de materializar as ações formativas identificadas, promovendo e reforçando ações de capacitação nas vertentes transversal, técnica e de liderança.

Para além das ações formativas no modelo tradicional (presencial e *online*), promoveu-se também visitas de estudos, visitas técnicas e trocas de experiências com entidades congéneres e participação em outros eventos nacionais e internacionais (*workshops*, seminários, palestras, fóruns, *webinares*, congressos), para o reforço de competências.

Cabe ainda realçar que a ERIS iniciou a implementação de uma nova dinâmica de trabalho interno, focada no desenvolvimento contínuo e na troca de conhecimentos e experiências temáticas, com o objetivo de enriquecer a cultura organizacional e promover um ambiente de aprendizado colaborativo.

Foram realizadas em 2024 um total de 56 ações de formação e reforço de competências, com uma carga horária global de 1.255,8 horas e um custo global que ascendeu os 5.754.436,00 escudos cabo-verdianos (ECV).

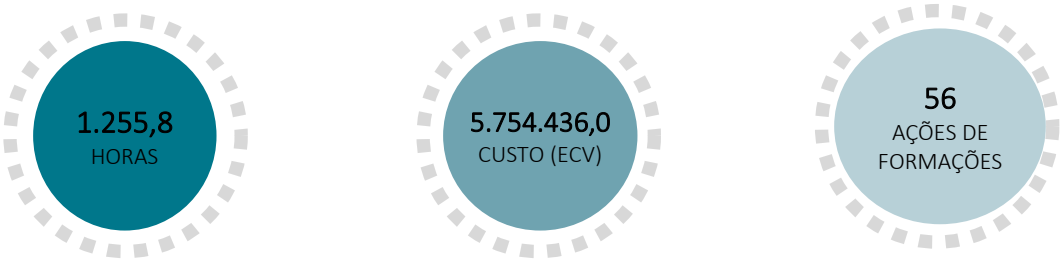


Figura 7 - Formações realizadas em 2024

No concernente à evolução na carreira, realça-se que foram deliberadas 34 evoluções, conforme previsto no instrumento em vigor na ERIS, o Plano de Cargos, Carreiras e Salários (PCCS).

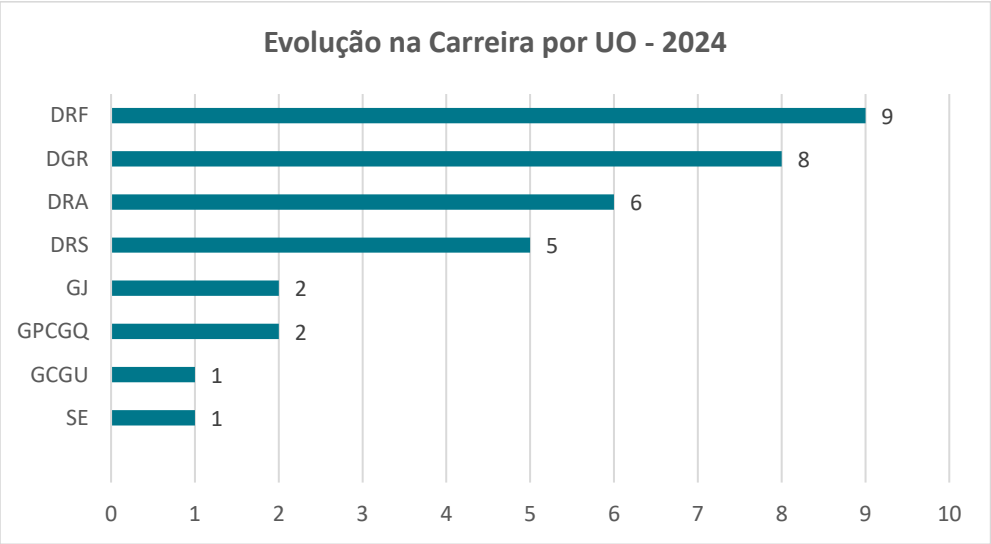


Gráfico 22 - Evolução na carreira por Unidade Orgânica

Ainda em matéria de Recursos Humanos, e sobretudo na componente de avaliação de desempenho dos colaboradores, a ERIS iniciou a auscultação junto das unidades orgânicas a respeito dos maiores constrangimentos em torno desse processo. Os resultados e os contornos para se iniciar a avaliação na entidade serão levados a cabo em 2025, após a apreciação de aspetos que devem ser assegurados para o retomar do instrumento em vigor na entidade.

Cabe ainda realçar a que a ERIS iniciou a implementação de uma nova dinâmica de trabalho interno, focada no desenvolvimento contínuo e na troca de conhecimentos e experiências temáticas.

Em 2024, com intuito de promover a integração entre os colaboradores e suas famílias, oferecendo aos filhos a oportunidade de vivenciar um dia divertido e educativo no ambiente de trabalho de seus pais, bem como, permitir que as crianças conheçam as atividades desenvolvidas pelos pais na ERIS, cabe destacar a realização da atividade "*Um Dia na Eris: Conhecendo o Mundo dos Pais*".

De uma forma geral, pese embora algumas iniciativas por concluir, o ano de 2024 foi positivo em matéria de execução das ações e iniciativas de RH, com resultados concretos no que respeita ao cumprimento do planificado, bem como em termos de conclusão e continuidade de iniciativas e de implementação de novas atividades.

No entanto, ainda existem desafios a serem ultrapassados, que, para o ano de 2025, pretende-se intensificar os esforços na busca de soluções, nomeadamente:

- Recrutamento, acolhimento e seguimento de técnicos contratados.
- Adoção de medidas de reforço de cultura organizacional, engajamento e implementação de avaliação de desempenho, com a implementação de um plano de ações e medidas relativas a operacionalização do sistema de avaliação de colaboradores;

- Desenvolvimento e reforço de competência dos colaboradores, mediante a implementação das ações formativas, estágios, palestras e intervenções temáticas;
- Otimização de processos e ferramentas, com medidas que visam melhorias de eficiência de gestão de pessoas, designadamente instrumentos de automatização informática e revisão de fichas e modelos.

3.2. Gestão Financeira e Patrimonial

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

As atividades da ERIS e seu orçamento para 2024 foram concebidos de acordo com as orientações e linhas estratégicas definidas pela gestão, procurando atender de forma programática aos grandes desafios nos setores regulados. Nesse quadro, a execução orçamental do ano económico de 2024 continuou a centrar-se numa perspetiva de gestão racional de recursos, realista e pragmática, que contribuísse para dar resposta às demandas dos operadores e dos cidadãos, tendo sido feito ajustes a nível da programação financeira ao longo da execução, em vista a garantir uma melhor aplicação dos fundos.

Para suportar as suas atividades em 2024, a ERIS continuou a contar com a previsibilidade financeira acautelada e uma liquidez considerável, o que possibilitou alguma flexibilidade no ajustamento das suas atividades. Assim, o seu plano financeiro foi executado sem restrições, não obstante as receitas provenientes da arrecadação de contribuição diminuírem face ao previsto, o que levou a um seguimento mais cauteloso.

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

Em comparação com os anos anteriores, não houve alteração na estrutura de receitas da entidade, designadamente dos fundos próprios com que a ERIS pôde contar. De entre as fontes próprias utilizadas em 2024, constam os saldos bancários, contribuições das entidades reguladas, taxas de prestação de serviços e os subsídios de exploração de estruturas sob a sua gestão (armazéns situados na Praia e em São Vicente. Ainda, comparativamente com os anos anteriores, registou-se um aumento na arrecadação de fundos, que se deveu ao aumento do valor arrecadado de taxas de prestação de serviço. De 200 mil contos em 2023, as receitas da ERIS passaram para 219[2] mil contos em 2024, um aumento de, aproximadamente, 19 mil contos, correspondente a aproximadamente 10%.

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

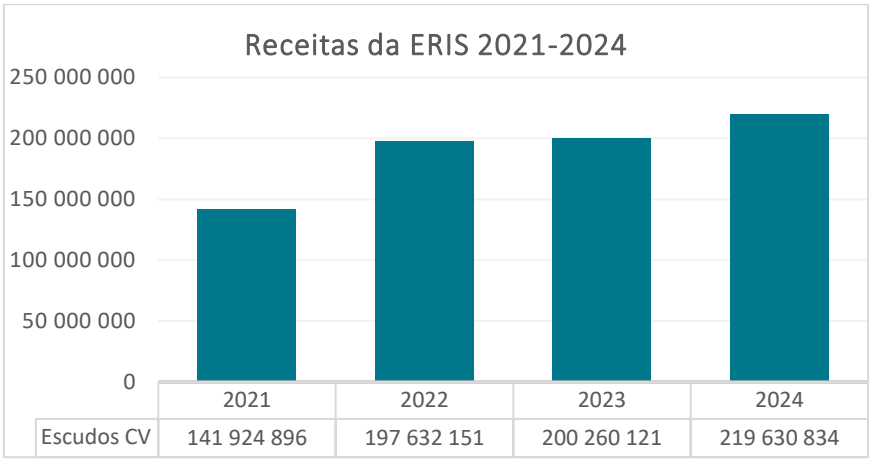


Gráfico 23 - Evolução de receitas da ERIS 2021-2024 (Escudos CV)

Em relação às fontes de receitas de 2024, boa parte adveio das taxas de contribuição das entidades reguladas, representando 99,9% do total de receitas arrecadadas no período. Demais receitas tiveram origem noutras fontes, como as taxas de prestação de serviço, as rendas de espaços sob a gestão da ERIS e outros.

Tabela 31 - Receitas da ERIS 2024

Designação	Montante	Peso (%)
Contribuições de entidades reguladas	200 416 783,00	91,25%
Taxas de licenciamentos/autorizações	9 622 658,00	4,38%
Exploração de armazéns	6 540 000,00	2,98%
Rendimentos diversos	3 051 393,00	1,39%
Total	**219 630 834,00**	**100%**

No que tange às contribuições financeiras arrecadadas junto das Alfândegas, através da importação de bens sob a regulação da ERIS, nota-se um acréscimo no período de 2023 para 2024, na ordem de 15,5%.

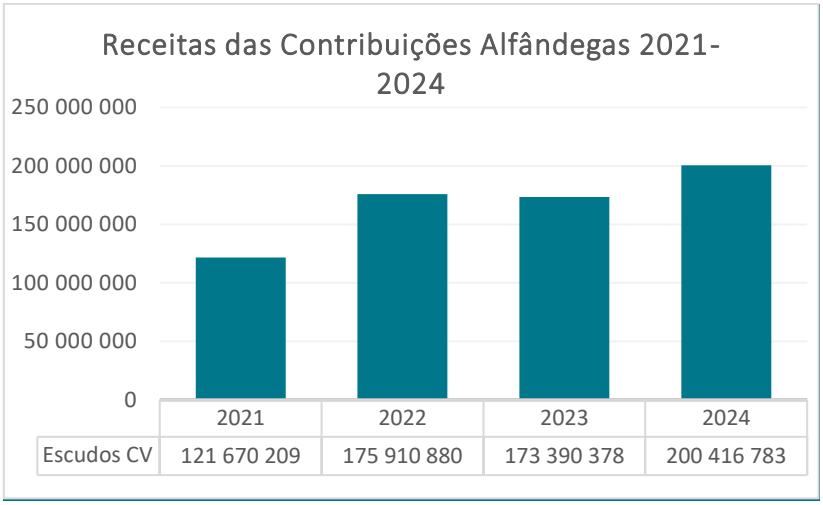


Gráfico 24 - Receitas de contribuições das Alfândegas 2021-2024 (Escudos ECV)

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

Neste âmbito, em 2024, foi concluída a implementação do Sistema de Energia Solar Fotovoltaico com ganhos a vários níveis, nomeadamente redução de custos e impacto ambiental positivo do projeto.

Ainda, em matéria patrimonial, foram reforçadas as medidas de segurança da delegação, tendo sido instaladas novas câmaras de vigilância nas instalações. Essa implementação proporciona uma cobertura abrangente de pontos de acesso essenciais, visando não apenas a prevenção de incidentes, sobretudo patrimoniais, mas também a promoção de um ambiente de trabalho mais seguro e tranquilo na delegação em São Vicente.

Em matéria de deslocações, a preparação de missões nacionais e internacionais foi continuada e superando a do ano anterior. Foram desencadeados os preparativos para a realização de 82 missões de serviço, das quais 56% das missões preparadas para destinos nacionais e 44% para internacionais.

Tabela 32 - Missões de serviço ERIS

Item	Quantidade		
	2022	2023	2024
N.º de missões nacionais	36	39	46
N.º de missões internacionais	17	36	36

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

Tabela 33 - Gestão interna: Diversos

Item	Quantidade		
	2022	2023	2024
N.º de documento(s) único de cobrança (DUC) emitidos	531	668	749
N.º de requisições emitidas	217	272	409
N.º de consultas de preços	99	37	39

Para a realização de atividades que requeriam alguma *expertise* externa, a ERIS realizou em 2024 um total de 6 concursos, dos quais 1 cancelado, nas modalidades de concursos públicos e restrito, em vista a garantir a transparência e eficiência dos processos, para além de ajustes diretos nos casos permissíveis.

Foram constituídos *dossiers* concursais nos termos previstos na legislação cabo-verdiana, com destaque para a promoção dos seguintes concursos realizados:

Quadro 1 - Concursos realizados 2024

N.º	Objetivo	Modalidade de Concurso
1	Aquisição de uma Viatura - Delegação da ERIS em São Vicente (cancelado)	Concurso restrito
2	Consultoria para conceção e o desenvolvimento do módulo I do Sistema de Informação para a Regulação Farmacêutica e da Saúde (SIRFAS), designado Sistema de Informação para Registo e Licenciamento	Procedimento Especial Sem Prévia Qualificação
3	Assistência Técnica para a conceção, desenvolvimento, implementação e integração de um sistema web para regulação e monitorização do mercado farmacêutico com serviços/sistemas (*webservices*) internos e externos e proporcionar a interoperabilidade entre esses serviços/ aplicações de forma eficiente. (SIMFAR)	Concurso público
4	Consultoria para elaboração de atos legislativos aplicáveis à utilização e comercialização de aditivos alimentares em Cabo Verde	Procedimento Especial Sem Prévia Qualificação
5	Fornecimento de uma viatura operacional - Delegação da ERIS em São Vicente	Concurso público
6	Consultoria para a elaboração de uma proposta de diploma aplicável a todo o circuito dos gases medicinais em Cabo verde.	Procedimento Especial Sem Prévia Qualificação

No concernente ao processo de aquisições, cabe realçar os esforços da ERIS no sentido de adequar às recomendações da entidade responsável em matéria de aquisições públicas em Cabo Verde, a Autoridade Reguladora de Aquisição Pública (ARAP), que efetuou uma auditoria em 2024 à ERIS, cujos resultados traduzem-se numa taxa de conformidade média dos procedimentos conduzidos que ascendeu 91%.

No campo patrimonial, decorrente do processo de inventariação, desencadeou-se um conjunto de ações nomeadamente a confirmação de bens da ERIS e sua atualização nos registos.

No que respeita à instalação da delegação da ERIS em São Vicente, iniciou-se o processo seletivo para o reforço do seu quadro de pessoal naquela estrutura, onde concluiu-se o recrutamento de pessoal para as áreas de receção e condutor, tendo este último sido selecionado e a aguardar a contratação. Outrossim, diligências foram feitas para garantir a transferência dos técnicos da Sede para a Delegação, tendo sido asseguradas todas as tramitações de transporte dos técnicos e seus pertences.

3.3. Sistemas e Tecnologias de Informação e Comunicação

Dando continuidade ao processo de implementação de melhorias no quadro das tecnologias de informação e comunicação (TIC), durante 2024, a ERIS adquiriu novos equipamentos para melhorar a eficiência e a produtividade do trabalho. Foram adquiridos computadores de padrão elevado para além de outros equipamentos e dispositivos informáticos. Todos os

equipamentos adquiridos em 2024 foram devidamente configurados e instalados, estando em pleno uso.

Não obstante toda a assistência relacionada com as TIC ter o suporte o Núcleo Operacional para a Sociedade de Informação (NOSi), entidade responsável por garantir a gestão das tecnologias de informação, comunicação e segurança da rede tecnológica do Estado, a ERIS continua a contar com uma AT terceirizada própria, por forma a permitir maior eficiência e rapidez na resolução das questões tecnológicas. Assim, a AT interna assegura e faz a interação com o NOSi nessa matéria, para além de assistência na reparação, colocação de discos e configurações dos computadores e demais dispositivos informáticos, tendo sido realizadas, aproximadamente, 270 intervenções e solicitações.

Medidas de reforço visando a segurança de dados foram desencadeadas, para além da manutenção de demais instrumentos informáticos em uso.

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

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

- Implementação de dois sistemas informáticos para ambiente de produção da regulação farmacêutica (SICOSME e Portal SIREGEMED);
- Gestão de plataformas de sistemas de informação e parque tecnológico;
- Implementação de ferramentas de automatização de análises e tratamento estatístico dos dados para os serviços de REGEMED;
- Implementação de ferramentas de limpeza e melhorias da qualidade dos dados recolhidos junto aos regulados.

Em 2024, deu-se continuidade à execução de diversas atividades no âmbito dos sistemas de informação, fundamentais para o reforço da regulação do mercado.

Assim, com o intuito de agilizar, automatizar, simplificar e conferir maior eficácia e eficiência aos processos regulatórios desenvolvidos pela ERIS na vertente da regulação farmacêutica, alimentar e da saúde, foram previstas diversas iniciativas, planificadas e materializadas:

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

Em 2024, deu-se continuidade à conceção de ferramentas de análise estatística e melhorias substanciais foram introduzidas ao Portal de *Business intelligence, analytics and predictive* para os serviços de REGEMED, que irá possibilitar a disposição de *dashboards,* modelos de dados associativos, com uma ampla gama de visualizações, permitindo a criação de relatórios avançados setoriais (por área regulada) de múltiplas fontes de dados (base de dados desktop, web, etc.) e irá possibilitar a monitorização do mercado e a difusão de informações para os

utilizadores internos e externos, de forma a terem acesso a dados estatísticos sobre o mercado regulado, a fim de proporcionar à ERIS, ganhos significativos para a regulação, principalmente na monitorização dos indicadores.

2. Reestruturação do SIMFAR

O Ministério da Saúde, no contexto da implementação da prescrição eletrônica, identificou que o SIMFAR contém dados essenciais para esse processo. Assim, em 2024 iniciou-se o desenvolvimento de uma nova versão do SIMFAR que atenda aos requisitos da prescrição eletrónica, tendo a ERIS canalizado esforços orçamentais que viabilize o projeto. Adicionalmente, o SIMFAR, enquanto instrumento de regulação da ERIS e observatório do mercado de medicamentos, também tem como objetivo automatizar a recolha, tratamento e análises de dados, reforçando a regulação económica de medicamentos.

A nova versão do SIMFAR, que se perspetiva a sua implementação em 2025, terá impacto positivo na intervenção eficaz da ERIS, particularmente no que tange à monitorização do abastecimento, fixação dos preços máximos e fiscalização do seu cumprimento.

3. Desenvolvimento de um sistema de informação para regulação farmacêutica e da saúde – SIRFAS (Módulo I – Registo e Licenciamento)

Com o objetivo de aumentar a eficácia e eficiência na planificação, execução e seguimento das atividades de inspeção e na gestão dos processos de registo e licenciamento foi iniciada a conceção do sistema, prevendo-se o seu lançamento no 1º semestre de 2025.
Ainda, importa referir que em finais de 2024, deu-se início aos preparativos para a conceção do Módulo II – Registo de profissionais de Saúde.

4. Implementação do Aplicativo Móvel de Notificação

No seguimento do processo de implementação do aplicativo *MedSafety app,* estava previsto para o ano de 2024, a divulgação massiva do aplicativo nas ações de sensibilização no âmbito da Missão Farmacovigilância 2024 e ainda a elaboração do relatório de implementação do aplicativo.

No início do ano a *Uppsala Monitoring Centre (UMC)* iniciou um processo de migração dos formulários eletrónicos do *Vigiflow* para uma nova plataforma que, para além de apresentar atualizações ao sistema atual, disponibilizava um aplicativo móvel para notificação de RAM, o *VigiMobile*, o qual apresentava, no geral, as mesmas funcionalidades que o *MedSafety App*, com a vantagem de ser gratuito e estar totalmente integrado às plataformas da UMC atualmente em uso, designadamente o *Vigiflow* e o *Vigilyze*.

Assim, a ERIS optou por aderir ao aplicativo VigiMobile, assegurando uma transição paulatina entre uma plataforma e a outra, tendo a transição efetiva realizada em meados do 4º trimestre.

3.4. Sistema de Gestão da Qualidade

A implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), enquanto decisão estratégica para a melhoria dos serviços fornecidos pela ERIS, visa, sobretudo, desenvolver ferramentas que suportem a implementação dos seus processos e possibilitar a melhoria no desenvolvimento

das suas atividades, sendo o objetivo primário a satisfação das necessidade e expetativas dos seus utentes.

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

Durante o ano de 2022, foram elaborados e aprovados diversos documentos do SGQ, prioritários para atender à norma ISO 9001:2015, onde importa destacar o âmbito e a política do SGQ, as matrizes de riscos e oportunidades e das partes interessadas, bem como o exercício de definição dos indicadores de desempenho das fichas de processo.

Em 2023, foi dada continuidade às atividades iniciadas em anteriores e novos documentos de suporte ao SGQ foram desenvolvidos e atualizados.
Assim, para o cumprimento da planificação das suas atividades, no decorrer de 2024, deu-se continuidade à elaboração e aprovação das ferramentas do sistema, com destaque para a criação de todos os documentos previstos nos processos de gestão (estratégica e de melhoria), bem como parte dos documentos de suporte, incluindo a comunicação interna e externa, cuja implementação terá continuidade em 2025, considerando a própria dinâmica do processo.

Para o ano 2025, está previsto o início do processo de certificação do SGQ da ERIS, que contará com o apoio de AT para o efeito.

Os trabalhos a serem realizados serão ainda mais dinâmicos, devendo contar com o máximo de ferramentas possíveis. Assim, recomenda-se um forte engajamento e envolvimento de todas as áreas nesse processo.

IV. BALANÇO FINAL

Ao longo dos seus seis anos de existência, com atuação em todo o território nacional, a ERIS tem envidado esforços no cumprimento da sua missão, atribuições e competências, mantendo a defesa do interesse público como compromisso primordial. Esse percurso só tem sido possível graças à dedicação e competência da sua equipa de colaboradores, cujo trabalho árduo constitui motivo de regozijo para a Entidade.

A ERIS tem se empenhado em promover uma regulação genuína, incentivando a qualidade dos serviços e produtos. Está ciente de que suas áreas de intervenção exigem o cumprimento rigoroso de um conjunto de requisitos pelos intervenientes, a fim de garantir que desempenhe seu papel na salvaguarda da saúde pública e do interesse coletivo

Importa, ainda, prosseguir o esforço de adequação dos recursos humanos, alinhando-os com as necessidades da ERIS, através de um plano estratégico de recrutamento que permita maior previsibilidade e uma contratação racional de técnicos. Simultaneamente, é essencial dotar a Entidade dos instrumentos legais indispensáveis à prossecução das suas competências

estatutárias. Além disso, é fundamental que a ERIS se municie, com os instrumentos que possibilitem uma intervenção regulatória ajustada.

Assim, a ERIS deverá ponderar a sua estratégia de advocacia junto ao Governo para a finalização do processo de revisão do quadro legal dos setores regulados, de forma a garantir o cumprimento dos normativos legais para a salvaguarda da saúde da população.

A capacitação anual dos quadros das diversas AC e dos OE das áreas de atuação da ERIS, com o objetivo de melhorar o cumprimento voluntário dos requisitos legais, promover a autorregulação e estreitar as relações com a entidade reguladora, deverá ser sistematicamente intensificada.

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

A ERIS tem vindo também a reforçar a aproximação com as suas congéneres internacionais, para partilha de experiências e de boas práticas de intervenção, apoio e assistência técnico-científica, formação e valorização profissionais, destacando-se a ASAE, a ERS e o INFARMED.

O ano de 2024 representou a continuidade e consolidação do reconhecimento da intervenção da ERIS enquanto reguladora nas suas áreas de atuação, sempre priorizando a garantia dos mais elevados padrões de proteção da saúde pública, dos profissionais de saúde e dos cidadãos. A ERIS tem se destacado também no que se refere ao acesso, à qualidade, à eficácia e à segurança dos medicamentos e outros produtos farmacêuticos, bem como a segurança sanitária dos produtos alimentares, principalmente em situações de alguma imprevisibilidade, bem como na promoção da qualidade na prestação de cuidados de saúde pelos EPCS.

Neste contexto, destacam-se o início e a implementação bem-sucedida de várias iniciativas estruturantes que contribuirão para o fortalecimento da capacidade regulatória da ERIS. Entre elas, incluem-se a submissão de um projeto de candidatura ao Fundo PG/(Project Grant)/STDF, a implementação do SICOSME, o lançamento do novo SIMFAR e do SIRFAS e a criação do primeiro Centro de Gestão de Risco do Medicamento no Hospital Baptista de Sousa, cuja monitorização terá início em 2025. Além disso, a ERIS tem participado nas atividades da AMRH (Iniciativa Africana para a Harmonização da Regulação dos Medicamentos da União Africana), apoiando a criação da AMA (Agência Africana de Medicamentos). A Entidade também tem promovido concursos para o licenciamento de novas farmácias, desenvolvido pacotes legislativos de apoio às diversas áreas. Essas e outras iniciativas de sensibilização têm contribuído para o reconhecimento, por parte dos operadores, da proximidade estabelecida pela ERIS desde a sua criação e do seu papel na melhoria da atuação dos regulados. Adicionalmente, a ERIS tem participado em diversas capacitações e atividades promovidas por entidades nacionais e internacionais, abordando áreas-chave da regulação.

Digno de nota, ainda, são os resultados já alcançados pelas duas AT que decorreram no âmbito do projeto **"Reforço da capacidade regulatória da ERIS"** financiado pela OMS, visando apoiar a Entidade na implementação dos IDPs (*Institutional Development Plan)* que, pela revisão e elaboração de documentos estruturantes, reorganização de procedimentos e treinamento dos técnicos têm contribuído para a melhoria da atuação da ERIS enquanto entidade reguladora.

Em 2024, face ao crescimento do mercado e às crescentes exigências tanto dos operadores económicos como dos consumidores, a ERIS viu-se na necessidade de expandir o seu serviço de regulação, concretizando a abertura da Delegação Norte, em São Vicente.

Não obstante os resultados alcançados, o ano foi marcado por acontecimentos que constituíram desafios e condicionaram a execução plena da totalidade das atividades previstas, nomeadamente, as atividades não planificadas, os atrasos registados na aprovação dos diplomas dos setores regulados (revistos ou elaborados), bem como a deficiente colaboração de alguns operadores económicos.

Em suma, o balanço das atividades realizadas em 2024 é extremamente positivo, refletindo uma evolução notável nas diversas áreas e a concretização de várias iniciativas estruturantes, apesar dos desafios enfrentados. Este progresso reforça o compromisso contínuo da ERIS com a sua missão institucional, que visa assegurar a regulação eficaz e a promoção do interesse público, garantindo a qualidade e a segurança dos serviços e produtos regulados.

4.1. Desafios relevantes para 2025

Para 2025, no âmbito das competências assumidas, a ERIS deverá reforçar a sua intervenção, assente na análise de risco e prevenção de situações anómalas e, quando se justifique, em coordenação com outras entidades competentes, na criação de ferramentas e canais que promovam a celeridade processual e identificação de não conformidades e de resposta.

Por outro lado, persistem constrangimentos e desafios que deverão merecer especial atenção, sob pena de incumprimento das metas estabelecidas pela ERIS a nível do Plano de Atividades, bem como ao nível dos compromissos assumidos, com enfoque na busca de soluções que permitam a aprovação dos instrumentos legais, que vêm condicionando a plena atuação da Entidade.

Adicionalmente, no âmbito do exercício de *SelfBenchmarking* e das recomendações das AT do projeto "Reforço da capacidade regulatória da ERIS" financiado pela OMS, em vista o atingir o nível de maturidade 3 enquanto Entidade Reguladora, a ERIS deverá envidar esforços no sentido de implementar todos os *IDPs* identificados nesse âmbito.

Igualmente, prevê-se a continuidade do desenvolvimento de vários sistemas de informação, com impacto positivo na automatização de processos regulatórios essenciais, bem como na difusão de informações estatísticas aos utilizadores externos, por meio da implementação de uma plataforma única e integrada dos subsistemas de informação.

A integração das áreas de regulação da ERIS continua a ser um desafio importante para a implementação do SGQ, dada a especificidade de cada uma delas.

O processo de certificação do SGQ da ERIS, que contará com o apoio de AT especializada, deverá iniciar-se em 2025. No entanto, o principal desafio do sistema será a implementação dos requisitos GBT, a qual demandará parte substancial do tempo e esforço dedicados ao projeto. Dessa forma, os trabalhos a serem desenvolvidos serão ainda mais dinâmicos, com a necessidade de elaborar e aprovar um número elevado de ferramentas.

Por fim, instrumentos de gestão essenciais para a garantia da estabilidade e prossecução das competências da ERIS deverão ser revistos, nomeadamente o Plano de Cargos, Carreiras e Salários, a sua Estrutura Organizacional, bem como o próximo Plano Estratégico da Entidade.

V. RECOMENDAÇÕES E OPORTUNIDADES DE MELHORIA

Não obstante as melhorias observadas no funcionamento da entidade, evidenciadas pelos resultados apresentados neste relatório- os quais refletem o esforço da equipa, o êxito das estratégias implementadas nos últimos anos, apresentam-se recomendações para o aprimoramento da performance da ERIS.

a) Recursos humanos

- Ajustar os recursos humanos de modo a melhorar a capacidade de execução das suas atribuições;
- Definir ações de formação e de capacitação inseridas em planos anuais orientadoras de recursos humanos e de plano anual de formação;
- Rever os instrumentos de gestão, designadamente regulamentos na área de recursos humanos, que visa clarificar aspetos e determinar e reforçar alguns padrões internos de funcionamento, nomeadamente o Regulamento de Assiduidade e o Regulamento de Férias.
- Implementar o sistema de avaliação de desempenho dos funcionários, após análise e revisão de aspetos que possam promover a sua implementação efetiva.

b) Comunicação

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

c) Articulação com Entidades Externas

- Promover uma articulação mais próxima entre o CNF, as ordens profissionais, os programas de saúde pública e demais intervenientes do CNF;
- Promover a interação dos técnicos da ERIS com técnicos de instituições congéneres
- Identificar laboratórios de referência como reforço à execução das atividades de comprovação de qualidade/controlo oficial;
- Estabelecer protocolos de inspeção conjunta com outras reguladoras da nossa sub-região (para realização de estágios e visitas técnicas) de modo que os técnicos afetos às inspeções de BPF possam adquirir mais conhecimento técnico e experiência na matéria;
- Estabelecer acordos e solicitar relatórios de inspeção efetuada por reguladoras de outros países de fabricantes com AIM em Cabo Verde.

d) Legislação

- Criar as condições para a implementação eficaz dos diplomas cuja implementação seja responsabilidade da ERIS;
- Realizar advocacia junto ao Governo para a finalização do processo de revisão do quadro legal dos setores regulados pela ERIS.

e) Sistema de Gestão da Qualidade

- Acelerar o processo de elaboração, revisão e implementação dos instrumentos do SGQ, em vista a sua implementação plena;
- Envidar esforços para a certificação do sistema.

f) Outros

- Continuar os esforços para a indigitação de um Fiscal Único para a ERIS;
- Atualizar o Procedimento de Gestão de Utentes, por forma a cumprir o plano de trabalho elaborado e a buscar/aplicar as melhorias necessária para esta área;
- Criar mecanismos que garantam o suporte adequado para as inspeções a fabricantes de medicamentos;
- Implementar procedimentos de controlo interno a nível contabilístico e financeiro;
- Redefinir o plano de gestão documental e colmatar os constrangimentos relacionados com a adequação dos espaços disponível.

Praia, 10 de outubro de 2025

O Conselho de Administração,

/Eduardo Jorge Monteiro Tavares, Presidente/

/Iris Vasconcelos Matos, Administradora Executiva/

/Patrícia Jorge Nobre Leite Miranda Alfama, Administradora Executiva /

APÊNDICE

Quadro 2 - Sistematização das iniciativas desenvolvidas

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO *)	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
Regulamentação					
DRA01 - Elaboração de Instrumentos de Regulação	▪ 1 proposta de diploma que estabelece o regime jurídico aplicável a utilização de aditivos alimentares em CV enviado para o Governo para efeito de Publicação oficial (até 06/2024); ▪ 1 proposta de diploma sobre o controlo de contaminantes químicos nos alimentos enviado para o Governo para efeito de Publicação oficial (até 09/2024); ▪ 1 proposta de diploma relativo aos critérios microbiológicos nos alimentos enviado para o Governo para efeito de publicação oficial (até 09/2024).	Iniciado	-	-	
DRA02 - Desenvolvimento do Projeto PG STDF	▪ 1 Proposta de Candidatura ao Fundo STDF elaborada até 02/2024; ▪ 1 Plano de Atividades afeto ao Projeto STDF PG 2024 elaborado até 02/2024;	Concluído	-	-	

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO *)	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
	▪ 1 Relatório de execução do Projeto STDF PG 2024 elaborado até 12/2024.				
DRA 10 - Execução de atividades enquanto Ponto de Contacto de Codex (PCC) e membro da CNCA	▪ Conteúdos para o website Codex.cv disponibilizados para publicação; ▪ Relatórios das missões do Codex elaborados; ▪ Relatório Anual de execução das atividades FFC II elaborado; ▪ Relatório Anual de execução das atividades do CNCA e do Codex.	Iniciado	-	-	Destacam-se os seguintes resultados alcançados ▪ Contabilizaram-se cerca de 63 notificações do *Codex* encaminhadas no seio da CNCA, ou a entidades específicas (incluindo a ERIS); ▪ Site do *Codex*.cv atualizado de forma continua ▪ Participação na execução do PA da CNCA 2024 (reuniões, finalização das atividades previstas no projeto STDF/PPG/869, formações em BP do Codex)
DRF01 - Elaboração do Regime Jurídico aplicável aos Medicamentos Veterinários (MV)	2 Regulamentos elaborados e submetidos ao CA para aprovação	Não iniciado	-	-	
DRF02 - Elaboração de regulamentos relativos ao licenciamento ou à autorização dos operadores farmacêuticos	2 regulamentos publicados e elaboração de 1 versão inicial de regulamento.	Não iniciado	-	-	Aguarda finalização da proposta de revisão da lei de base, em sede do Governo
DRF03 - Regulamentação dos procedimentos de Introdução de medicamentos no mercado	03 regulamentos elaborados/ revistos	Não Iniciado	-	-	
DRF04 - Revisão do Regime Jurídico Aplicável ao Produtos Cosméticos	▪ 1 Proposta de Decreto-lei submetida a aprovação pelo Governo;	Iniciado	-	-	Proposta em Validação

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO *)	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
	▪ 2 Propostas de Regulamento submetidas a aprovação pelo CA da ERIS.				
Total			-	-	
Supervisão					
DRA03 – Avaliação de eficácia com base nos indicadores da DRA 2024	▪ 1 documento genérico elaborado e aprovado no 1º trimestre de 2024; ▪ 4 Relatórios Trimestrais de Avaliação de Eficácia elaborados; ▪ 1 Relatório de Avaliação de Eficácia elaborado até dezembro de 2024.	Concluído	-	-	▪ **Gestão de Notificações:** Taxa de execução de 100% ▪ **Licenciamento:** Taxa de execução de 90% ▪ **Amostragem:** Taxa de execução de 74,5% ▪ **Gestão de Notificações do *Codex*:** Taxa de execução 100%
DRA 4 – Participação da ERIS/DRA em atividades de Controlo Oficial	▪ Tabela de registo de participação em ações conjuntas de vistoria preenchida até o final do 2º semestre; ▪ Tabela de registo de participação em ações conjuntas de visitas técnicas preenchida até o final do 2º semestre; ▪ Tabela de registo de participação em ações conjuntas de investigação de surtos preenchida até o final do 2º semestre.	Concluído	-	-	

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO *)	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
DRA 05 - Desenvolvimento do Plano Nacional de Monitorização dos Alimentos	Proposta do Plano Nacional de Monitorização dos Alimentos elaborado até final do 3º trimestre.	Iniciado	-	-	
DRA 06 - Execução do Plano Nacional de Colheita de Amostras (PNCA) 2024	▪ PNCA 2024 aprovado no 1º trimestre de 2024; ▪ 200 amostras de Géneros Alimentícios colhidas em 2024; ▪ 1 Relatório de execução do PNCA 2024 elaborado até dezembro de 2024; ▪ 1 Proposta do PNCA 2025 elaborado até dezembro de 2024.	Iniciado	-	-	Realizada colheita de 149 amostras (74,5% de execução)
DRA 07 - Gestão dos Materiais e Equipamentos de suporte às atividades de Controlo Oficial	▪ 1 Inventário dos Materiais e Equipamentos da DRA, incluindo a identificação de necessidades de aquisição elaborada no 1º trimestre de 2024; ▪ 4 Balanços Trimestrais elaborados e 1 Relatório anual de gestão dos materiais e equipamentos.	Iniciado	-	-	

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO *)	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
DRA 08 - Execução do Plano Anual de Formação dos Operadores Económicos 2024	▪ 1 Plano de Formação dos OEs aprovado até o final do 1º trimestre de 2024; ▪ Lista de materiais e ferramentas elaborada e aprovada até o final do 1º trimestre de 2024; ▪ 5 Sessões de Formação executadas ao longo do ano e respetivos relatórios; ▪ 1 Relatório Anual de execução elaborado	Concluído	-	-	
DRA 09 - Gestão de Notificações	▪ 100% de processos de gestão de notificações fechados; ▪ 4 relatórios trimestrais de balanço da gestão de notificações da DRA e 1 Relatório Anual	Concluído	-	-	
DRF08 - Reformulação e consolidação do serviço de AIM de medicamentos de uso humano	60 % de processos de pedido de AIM, Renovações, Alterações aos Termos da AIM submetidos avaliados.	Iniciado	-	-	57,5% de processos avaliados
	100% de processos de autorização de medicamentos e vacinas para COVID-19 submetidos avaliados;	Concluído	-	-	Não foram submetidos processos
	2 secções de socialização/ sensibilização dos regulamentos de AIE e CRP realizados;	Não iniciado	-	-	Pendentes de finalização da proposta quadro legal e da implementação do CRP

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO *)	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
	Instrumentos SGQ atualizados e implementados	Iniciado	-	-	
DRF09 - Consolidação do procedimento de Importação Especial de Medicamentos (IEM)	95% dos pedidos de CAI recebidos geridos	Concluído	-	-	100% dos pedidos de CAI recebidos geridos
DRF10 - Gestão de processos de substâncias controladas	95% das solicitações de autorização de importação emitidos;	Concluído	-	-	100% das solicitações de autorização de importação emitidos;
	6 formulários trimestrais e 3 formulários anuais submetidos	Concluído	-	-	6 formulários trimestrais e 3 formulários anuais submetidos
DRF11 - Monitorização dos preços máximos e do abastecimento do mercado de medicamentos	100% de RC recebidos geridos	Concluído	-	-	
	12 de relatórios mensais elaborados	Não iniciado	-	-	Pendente de finalização do *dashboard*
	24 de relatórios quinzenais elaborados	Concluído	-	-	25 relatórios elaborados
	95% de registos de situações excecionais de rutura geridos	Concluído	-	-	100% das situações excecionais de rutura geridos
	12 atualizações realizadas	Não Iniciado	-	-	Pendente de finalização do *dashboard* e da elaboração dos relatórios de monitorização de mercado
DRF12 - Consolidação de atividades de REGEMED	Nº de CI's divulgadas	Não iniciado	-	-	Pendente de finalização do SI
	Sistema de integração operacional	Iniciado	-	-	

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO *)	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
DRF13 - Consolidação das atividades de fixação de preços	70% do roteiro de preços implementado	Iniciado	-	-	
	90% de medicamentos cadastrados	Concluído	-	-	
DRF14 - Elaboração e execução do Plano Anual de Inspeção com base no risco	90% de execução do Plano Anual de Inspeção concebido	Concluído	-	-	91% do Plano SIMFAR executado 87,5% do Plano PC executado
DRF15 - Gestão dos processos de licenciamento	90% dos processos de averbamento finalizados	Concluído	-	-	90% dos processos de averbamento finalizados
	3 concursos públicos lançados	Concluído	-	-	Foram lançados 9 concursos públicos
	12 escalas emitidas	Concluído	-	-	12 escalas emitidas
DRF16 - Consolidação do serviço de Farmacovigilância	100% de notificações de RA/PRM recebidas e analisadas.	Concluído	-	-	100% de notificações de RA/PRM recebidas e analisadas.
	2 reuniões da Comissão realizadas	Concluído	-	-	1 reunião da Comissão realizada
	90% da missão FV concluída	Iniciado	-	-	80% da missão executada
	100% de pedidos de verificação/circulares informativas/alertas emitidos.	Concluído	-	-	100% de pedidos de verificação/circulares informativas/ alertas emitidos
DRF17 – Comprovação de qualidade de medicamentos	100% das amostras do Plano submetidas à laboratórios de controlo de qualidade	Não iniciado	-	-	
	80 % das amostras planificadas analisadas com recurso ao MiniLab;	Não iniciado	-	-	

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO *)	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
	2 relatórios elaborados	Não iniciado	-	-	
DRF18 - Consolidação do Serviço de Regulação de PC	100% de Processos de CA validados no prazo legal.	Concluído	-	-	
	5 participações em reuniões técnicas (4 teleconferências e 1 anual).	Iniciado	-	-	
	100% de Processos de notificação de PC aprovados no prazo legal	Concluído	-	-	
	75% de Processos de registo de PC aprovados no prazo legal	Iniciado	-	-	12% de PC registados no prazo legal
	Conteúdos técnicos elaborados (Boletins PC, Listas de PC deferidos, Notificados e FAQ's	Concluído	-	-	
DRF19 - Implementação da Cosmetovigilância	90% de execução do PACQ-PC	Concluído	-	-	100% amostras enviadas
	1 Relatório de comprovação da qualidade de PC aprovados	Não iniciado	-	-	Aguarda resultados CQ (Portugal)
DRF20 - Implementação do Regime jurídico aplicável aos Dispositivos Médicos	80% instrumentos SGQ elaborados	Não iniciado	-	-	Pendente da finalização e aprovação do diploma de base
	3 conteúdos elaborados;	Não iniciado	-	-	
	2 reuniões de socialização realizadas;	Não iniciado	-	-	Pendente da finalização e aprovação do diploma de base
	3 ações de concertação e cooperação com entidades envolvidas;	Não iniciado	-	-	Pendente da finalização e aprovação do diploma de base
DRF21 - Implementação do serviço de regulação de DM	100% processos DM EPI submetidos no âmbito da lei 88/IX/2020 avaliados	Concluído	-	-	

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO *)	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
DRS04 - Realização do Estudo de Avaliação da aplicação das taxas moderadoras no setor público de saúde	Materializar as competências regulatórias da ERIS; Proteger os interesses dos utentes; Garantir o acesso universal equitativo nos estabelecimentos públicos de saúde.	Iniciado	-	-	
DRS06 - Elaboração /execução do plano anual de inspeção	Garantir que a prestação de cuidados de saúde pelos estabelecimentos de saúde seja realizada com segurança e qualidade.	Iniciado	-	-	
DRS07 - Tramitação e apreciação das queixas e denúncias dos utentes.	Garantir o direito dos utentes; promover a melhoria continua nos EPCS.	Iniciado	-	-	
DRS08 - Registo dos Profissionais de Saúde na ERIS	Organizar e manter atualizado o registo nacional dos profissionais de saúde.	Iniciado	-	-	
DRS09 - Licenciamentos e Averbamentos no alvará dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde	Garantir que a prestação de cuidados de saúde pelo setor privado seja realizada com respeito pelos parâmetros mínimos de qualidade, quer em matéria de instalações, quer no que diz respeito aos recursos técnicos e humanos utilizados	Iniciado	-	-	
DRS11 - Realização de atividades para reforçar a capacitação dos EPCS para	Promover a autorregulação dos prestadores de cuidados de saúde;	Iniciado	-	-	

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO *)	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
o cumprimento voluntário dos requisitos legais	Estreitar a relação entre os regulados e a reguladora;				
Cooperação					
GPCGQ03 - Formalização de instrumentos de cooperação com os parceiros estratégicos	▪ ≥ 4 IC parceiros estratégicos formalizados ▪ ≥ 6 iniciativas de negociação com parceiros estratégicos encetadas	Concluído	-	-	
GPCGQ04 - Suporte à implementação dos instrumentos de cooperação	≥ 6 IC implementados	Concluído	-	-	
GPCGQ05 - Monitorização e avaliação das parcerias	▪ ≥ 1 reunião de avaliação com cada parceiro ▪ ≥ T1 Relatório de avaliação e recomendações ▪ Todos os IC ativos monitorizados ▪ Todas as iniciativas encetadas avaliadas	Concluído	-	-	
GPCGQ06 - Disseminação das ações de cooperação	Todas as ações de cooperação e os seus resultados divulgados	Concluído	-	-	
Comunicação e Gestão de Utentes					
GCGU01 - Elaboração de materiais e organização de	06 materiais de educação e sensibilização elaborados, sendo 02 por setor de regulação	**Concluído**	-	-	

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO *)	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
eventos de educação e sensibilização	03 materiais de educação e sensibilização que necessitem de reposição (re)produzidos (institucionais)	Concluído	-	-	
	04 edições do "Boletim Alimentos Seguros", 04 edições do "Boletim de Farmacovigilância" e 02 edições do "Boletim Produtos Cosméticos"	Concluído	-	-	
	04 eventos: sendo 01 *workshop*, 01 evento dirigido para o público de cada setor de regulação	Concluído	-	-	
GCGU02 - Ações de comunicação e partilha interna	06 sessões do projeto de partilha interna "Nôs ku nôs" e com a média de 30 participantes por sessão	Concluído	-	-	
	02 sessões do projeto de partilha interna "Manhãs com o CA" realizadas	Concluído	-	-	
	05 vídeos mensais elaborados e divulgados no quadro do projeto "Mural Digital"	Concluído	-	-	
	100% de atividades previstas executadas, no âmbito do reforço ou reposição de brindes	Iniciado	-	-	
	20% de documentos ou instrumentos de trabalho elaborados, revistos ou atualizados	Iniciado	-	-	

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO *)	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
	100% de processos e procedimentos existentes analisados e identificados	Iniciado	-	-	
GCGU03 - Ações de comunicação e partilha externa	100% de atividades previstas executadas ("ERIS: 5 anos de regulação")	Concluído	-	-	
	02 contactos registados ou atualizados em lista de contactos dos OCS	Concluído	-	-	
	02 conferências de imprensa organizadas e realizadas	Não iniciado	-	-	
	10 *press-release* e/ou *press-kit* elaborados e emitidos/ distribuídos até dezembro de 2024	Concluído	-	-	
	01 *clipping* de notícias elaborado, com 600 notícias registadas até dezembro de 2024	Concluído	-	-	
	02 plataformas de imagens com inscrição renovada até dezembro de 2024	Concluído	-	-	
	01 projeto de programa audiovisual mensal "ERIS responde" elaborado e aprovado até dezembro de 2024	Não iniciado	-	-	
	01 projeto de *Newsletter* semestral elaborado e aprovado até dezembro de 2024	Não iniciado	-	-	
	01 instrumento de trabalho para a gestão do sítio eletrónico	Não iniciado	-	-	

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO *)	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
	elaborado e aprovado até dezembro de 2024				
	01 de instrumento de trabalho para a assessoria de imprensa elaborado e aprovado até dezembro de 2024	Concluído	-	-	
	01 sessão de *media training* realizada e 40 técnicos capacitados (aplicável ao público interno)	Iniciado	-	-	
	90% de execução dos conteúdos do Calendário Editorial (aplicável ao público interno).	Concluído	-	-	
	10 campanhas de anúncios nas redes sociais realizadas	Concluído	-	-	A empresa *Meta* efetuou o estorno do valor carregado na conta de anúncios.
GCGU04 - Elaboração de materiais e organização de eventos de educação e sensibilização	06 sessões de atendimento especializado *online* realizadas e registadas (executado pelas UO de regulação)	Concluído	-	-	Os dados de atendimentos especializado serão solicitados para as UO de regulação.
	06 sessões de atendimento especializado presenciais realizadas e registadas (executado pelas UO de regulação)	Concluído	-	-	
	500 contactos dos utentes com a ERIS classificados, codificados, geridos e atendidos.	Concluído	-	-	
	01 consultoria para a sistematização da gestão de utentes contratada	Iniciado	-	-	Valor transferido para outra UO.

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO *)	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
	01 plataforma de *marketing* por *email* e automação com inscrição de assinatura *premium* efetuada.	Não iniciado	-	-	
Recursos Humanos					
DGR01 - Execução e monitorização do Plano de Formação e Capacitação da ERIS	85 ações de formação e estágios realizados	Iniciado	-	-	Valores executados provisórios
DGR03 - Revisão do processo de avaliação de desempenho dos trabalhadores da ERIS	Trabalhadores da ERIS avaliados	Iniciado	-	-	
DGR04 - Recrutamento e integração de técnicos	Técnicos recrutados, acolhidos e integrados na ERIS (o número de colaboradores a ser recrutado será definido e aprovado pelo CA, conjugado com o programa de abertura de delegação em São Vicente)	Concluído	-	-	
Gestão Financeira e Patrimonial					
DGR02 - Implementação de soluções alternativas de desconcentração territorial	1 Delegação da ERIS em S. Vicente em funcionamento até finais 1.º trim.2024	Concluído	-	-	
DGR05 - Garantia de sustentabilidade financeira da ERIS	▪ 2 Relatórios financeiros trimestrais; ▪ 2 Relatórios semestrais	Iniciado	-	-	
DGR06 - Suporte às Unidades Orgânicas	▪ 1 Relatório e Contas de 2023;		-	-	

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO *)	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
	▪ 1 Relatório de Conta Gerência 2023; ▪ 1 Orçamento de 2025; ▪ 1 Plano de Aquisição 2024; ▪ 12 Folhas de vencimento emitidos	Concluído			
DGR07 - Elaboração e revisão de procedimentos e instruções de trabalho	6 Procedimentos revistos ou elaborados (2 por área)	Iniciado	-	-	
Sistemas e Tecnologias de Informação					
DRF06 - Desenvolvimento de um Sistema de Informação de Suporte ao serviço AIM	1 Sistema de Informação de suporte ao serviço AIM desenvolvido e em fase de testes até 15/10/2024	Não iniciado	-	-	Adiado para 2025
DRF07 - Desenvolvimento do SIRFAS – **Módulo Inspeção**	1 Sistema desenvolvido e em fase de testes.	Não iniciado			Adiado para 2025
DRS03 - Desenvolvimento do SIRFAS – **Módulo Registo e Licenciamento**	1 Sistema desenvolvido e em fase de testes.	Iniciado	-	-	Prevê-se o lançamento do sistema no 2º trimestre 2025
DRS05 - Sistema de Análise/ Avaliação de Risco relativa às não-conformidades verificadas nos EPCS	Consolidar os processos internos; Melhorar a comunicação com os EPCS.	Iniciado	-	-	
GPCGQ07 - Desenho e desenvolvimento de um Sistema de Informação (SI), com base numa arquitetura integrada da informação	▪ 30/jun - Data de conclusão do caderno de requisitos ▪ 30/set - Data de conclusão do PLano Estratégico de SI	Iniciado	-	-	Contratada AT para apoiar na execução do projeto

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO *)	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
Sistema de Gestão da Qualidade					
GPCGQ01 – Desenvolvimento de um sistema de categorização de iniciativas de melhoria	▪ fev/2024 ▪ 70% de sugestões de melhoria implementadas até dez 2024	Concluído	-	-	Procedimento aprovado e em implementação
GPCGQ02 - Integração dos planos específicos de resposta estabelecidos pelas UO e monitorização das metas	▪ 100% dos indicadores determinados ▪ 100% das metas monitorizadas	Iniciado	-	-	Versão Beta da aplicação concebida
GPCGQ09 - Realização de inquéritos anuais sobre os resultados alcançados pelas áreas de regulação	▪ 1 Inquérito realizado ▪ 70% de sugestões de melhoria implementadas	Iniciado	-	-	Procedimento elaborado e aprovado.
GPCGQ12 - Promoção de ações visando a certificação do SGQ da ERIS	▪ Realização da ação de capacitação para preparação da entidade para a certificação ▪ Auditoria interna a todos os processos do SGQ realizada	Não iniciado	-	-	Adiado para 2025 (Aguarda-se produção de ≥90% dos instrumentos)
Planeamento, Controlo e Avaliação					
GPCGQ08 - Elaboração de instrumentos de gestão	Instrumentos elaborados (PA/RA)	Concluído	-	-	Elaborados RA ERIS-2023 e PA ERIS-2025
GPCGQ11 - Monitorização dos instrumentos de articulação interna	4 reuniões realizadas/ano	Concluído	-	-	Realizadas 2 Reuniões Gerais

CÓDIGO E DESIGNAÇÃO DA INICIATIVA	META	ESTADO	ORÇAMENTO PREVISTO *)	ORÇAMENTO EXECUTADO *)	OBSERVAÇÕES
GPCGQ14 - Dinamização de ações para a integração da ERIS no Sistema Estatístico Nacional (SEN)	Dez/2024	Iniciado	-	-	Aguarda-se decisão do INE
					-
Total Geral					

*Os dados de execução constam do Relatório & Contas 2024.