



# PLANO DE GESTÃO DE RISCOS DE CORRUPÇÃO E INFRAÇÕES CONEXAS

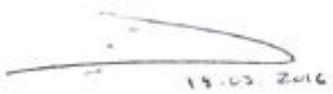
Março 2016

DI-011/3

## CONTROLO DO DOCUMENTO

Nº Revisão	Elaboração	Aprovação	Data	Objeto da revisão
0	Grupo Trabalho constituído pela Deliberação nº 66/CD/2010	CD	2010/05/05	Versão original do documento
1	DRHFP	CD	2016/01/26	<p>Atualização do Plano de acordo com:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Teor da Recomendação nº 3 do CPC, 1/7/2015</li> <li>- Alterações orgânicas e novas competências resultantes da nova Lei Orgânica (DL46/2012 de 24/02 e Novos Estatutos (Portaria 306/2015 de 23/09)</li> <li>- Relatório de monitorização do PGRIC de 2011, realizado pela Comissão de Acompanhamento criada por deliberação do CD</li> <li>- Recomendações emanadas no relatório de monitorização do PGRIC de 2014 e 2015</li> <li>- Recomendações de auditorias internas e as efetuadas por entidades externas (IGAS, IGF e outras)</li> </ul>
2	DRHFP	CD	Março 2016	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alteração das funções, responsabilidades e monitorização do plano; inclusão da auditoria pelo Fiscal Único</li> <li>- Revisão das matrizes I, II, VII e X</li> </ul>

O Responsável



19.03.2016

*Cláudia Belo Ferreira*  
Diretora da Direção  
de Recursos Humanos, Financeiros  
e Patrimoniais

O Conselho Diretivo

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
24/03/16	ATA Nº 12/CD/16
O PRESIDENTE	<i>H. L. R. J.</i> Henriquez dos Rodrigues
O VICE-PRESIDENTE	<i>Rui Santos Ivo</i> Rui Santos Ivo
O VOGAL	<i>H. Mota Filipe</i> Heider Mota Filipe

## SIGLAS E ABREVIATURAS

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
CCP	Código dos Contratos Públicos
CD	Conselho Diretivo
CPA	Código do Procedimento Administrativo
CPC	Conselho de Prevenção da Corrupção
DAM	Direção de Avaliação de Medicamentos
DATS	Direção de Avaliação de Tecnologias da Saúde
DCQ	Direção de Comprovação da Qualidade
DGIC	Direção de Gestão da Informação e Comunicação
DGRM	Direção de Gestão de Risco de Medicamento
DI	Documento Institucional
DIL	Direção de Licenciamentos e Inspeção
DIPE	Direção de Informação e Planeamento Estratégico
DPS	Direção de Produtos de Saúde
DRHFP	Direção de recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais
DSTI	Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação
EMA	Agência Europeia de Medicamentos
GJC	Gabinete Jurídicos e Contencioso
GPQ	Gabinete de Planeamento e Qualidade
HMA	Head of Medicinal Products Agency
MNSRM	Medicamento Não Sujeitos a recita Médica
OMCL	Network of Official Medicines Control Laboratories
OMS	Organização Mundial de Saúde
PGRCIC	Plano Gestão de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas

## ÍNDICE

<b>CONTROLO DO DOCUMENTO</b>	<b>ERRO! MARC</b>
<b>SIGLAS E ABREVIATURAS</b>	<b>3</b>
<b>1 OBJETIVOS DO DOCUMENTO</b>	<b>5</b>
<b>2 APRESENTAÇÃO</b>	<b>6</b>
2.1 NATUREZA E ÂMBITO DE ATUAÇÃO	6
2.2 MISSÃO, VISÃO E VALORES INSTITUCIONAIS	7
2.3 DEVERES DOS TRABALHADORES QUE EXERCEM FUNÇÕES PÚBLICAS	8
2.4 TRANSPARÊNCIA	9
2.5 POLÍTICA DE QUALIDADE	10
2.6 ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO	11
2.7 INSTRUMENTOS DE GESTÃO	13
<b>3 CARACTERIZAÇÃO DO SECTOR DE ATUAÇÃO DO INFARMED, I.P.</b>	<b>14</b>
3.1 SECTOR DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE	14
3.2 OS PARCEIROS	14
<b>4 IDENTIFICAÇÃO DOS RISCOS</b>	<b>16</b>
4.1 CONCEITOS	16
4.2 PROBABILIDADE DE OCORRÊNCIA, GRAVIDADE DA CONSEQUÊNCIA E NÍVEL DO RISCO	17
4.3 FATORES DE RISCO	18
4.4 ÁREAS DE RISCO	19
<b>5 IDENTIFICAÇÃO DAS MEDIDAS DE PREVENÇÃO DOS RISCOS</b>	<b>20</b>
<b>6 FUNÇÕES, RESPONSABILIDADES E MONITORIZAÇÃO DO PLANO</b>	<b>21</b>
6.1 FUNÇÕES E RESPONSABILIDADES	21
6.2 DIVULGAÇÃO DO PLANO	22
6.3 MONITORIZAÇÃO E AVALIAÇÃO DO PLANO	23
<b>7 ANEXO – MATRIZES DE RISCO</b>	<b>24</b>

## **1 OBJETIVOS DO DOCUMENTO**

O Conselho de Prevenção da Corrupção (CPC) determinou, através da Recomendação n.º 1/2009, de 1 de julho, que as entidades gestoras de dinheiros, valores e património públicos, independentemente da sua natureza passem a dispor de um Plano de Gestão de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas por forma a minimizar o risco de corrupção e infrações conexas a que se encontram expostas.

Em 2010 o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. implementou o seu Plano com o principal objetivo de garantir a proteção dos princípios de interesse geral pelos quais pauta o desenvolvimento da sua atividade, tais como, a prossecução do interesse público, da igualdade, da proporcionalidade, da transparência, da justiça da imparcialidade, da boa-fé e da boa administração.

Decorridos mais de cinco anos sobre a implementação do referido Plano, importa proceder à sua atualização por forma a refletir as conclusões resultantes da monitorização a que o Plano tem sido sujeito e as recomendações de auditorias por entidades externas (IGAS, IGF e outras) bem como acolher a mais recente Recomendação do CPC, de 01 de julho de 2015, no sentido de que estes Planos identificassem os riscos de Gestão, incluindo os de corrupção.

Neste sentido, são objetivos deste documento:

- 1) Dar cumprimento à necessidade de atualização periódica do PGRCIC
- 2) Assegurar a implementação do estatuído na Recomendação Nº 3 do CPC de 1/julho/2015
- 3) Reavaliar os riscos de corrupção e infrações conexas relativamente a cada atividade;
- 4) Propor medidas preventivas da ocorrência de riscos, ou para a sua minimização;
- 5) Redefinir os vários responsáveis envolvidos na gestão do plano e proceder à sua identificação;
- 6) Alterar o modelo de monitorização com vista ao seu reforço.

O Plano atualizado, depois de aprovado, deverá ser remetido à tutela, ao CPC e disponibilizado online no site do INFARMED, I.P..

## **2 APRESENTAÇÃO**

### **2.1 Natureza e âmbito de atuação**

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., é um instituto público integrado na administração indireta do Estado e dotado de autonomia administrativa e financeira e património próprio, que exerce a sua atividade sob a tutela do Ministro da Saúde, e rege-se pelo Decreto-Lei n.º 46/2012 de 24 fevereiro (Lei Orgânica) e pela Portaria n.º 306/2015 de 23 de setembro (Estatutos).

As suas atribuições são desenvolvidas nos domínios da regulação, investigação, produção, avaliação e autorização, inspeção, controlo analítico, distribuição, comercialização, monitorização do mercado e utilização de medicamentos de uso humano e de produtos de saúde.

Acrescem as funções de Autoridade Nacional Competente em matéria de medicamentos e produtos de saúde e de Laboratório de Referência para a Comprovação da Qualidade dos Medicamentos, no quadro da rede de Laboratórios Oficiais de Controlo do Conselho da Europa (OMCL).

As funções que competem a Portugal, no quadro do Sistema Europeu do Medicamento, são asseguradas pelo Infarmed, garantindo a representação e a participação nos órgãos e atividades de avaliação e supervisão da Agência Europeia de Medicamentos nas instâncias próprias da Comissão Europeia, bem como na Rede Europeia de Autoridades do Medicamento e Produtos de Saúde.

O Infarmed integra a Rede de Laboratórios Oficiais de Controlo e assegura a representação nacional junto da Farmacopeia Europeia e do Órgão Internacional de Controlo de Estupefacientes das Nações Unidas, no que concerne ao controlo dos estupefacientes e das substâncias psicotrópicas, e o sistema de monitorização de medicamentos da Organização Mundial da Saúde (OMS), através do Centro de Monitorização de Uppsala.

O Infarmed intervém no Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono (FARMED) colaborando regularmente com os países que este integra, designadamente, Angola, Brasil, Cabo Verde, Guiné Bissau, Moçambique São Tomé e Príncipe e Timor-Leste, mantendo ainda um protocolo de colaboração com a região administrativa especial de Macau.

Para além dos acordos com países de língua portuguesa, o Infarmed promove diversas ações bilaterais de cooperação com outros países destacando-se os países da América Latina, através do

EAMI (Grupo de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero-Americanos), os países do Golfo Pérsico, Arábia Saudita e Emirados Árabes Unidos, para agilizar o processo de registo e de inspeção para os medicamentos portugueses, e a cooperação com a República Popular da China, na área do medicamento, dispositivos médicos e cosméticos.

## **2.2 Missão, Visão e Valores institucionais**

### **Missão**

O Infarmed tem por missão regular e supervisionar os sectores do medicamento e produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de proteção de saúde pública e garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.

### **Visão**

O Infarmed tem como visão ser um modelo de excelência na prestação de um serviço público de qualidade e uma agência de referência na UE, nos sectores do medicamento e produtos de saúde. Esta visão tem subjacentes dois aspetos que passamos a aprofundar:

- **Ser um modelo de excelência na prestação do serviço público nacional**

É dever do Infarmed, enquanto organismo do Estado que serve os cidadãos, prestar um serviço público de excelência no âmbito da missão que lhe foi confiada.

- **Ser uma agência de referência a nível europeu**

A integração europeia é cada vez mais uma realidade na atividade reguladora das áreas dos medicamentos e produtos de saúde. O Infarmed pretende assumir-se como uma agência referência no contexto europeu, o que lhe permitirá liderar os processos, obter os conhecimentos, as competências e aproveitar novas oportunidades de negócio para a organização.

## Valores institucionais

O comportamento dos colaboradores do Infarmed pauta-se por um conjunto de princípios e valores que enquadram e definem o quadro de referência para o processo de tomada de decisão a nível ético e técnico:

- Vivemos a nossa responsabilidade social
- Acreditamos na transparência
- Aceitamos o desafio da competência
- Acolhemos o inconformismo
- Somos uma equipa
- Acreditamos que comunicar é a chave do sucesso
- Assumimos a responsabilidade
- Queremos evoluir
- Estamos envolvidos

### 2.3 Deveres dos trabalhadores que exercem funções públicas

Os colaboradores do Infarmed são trabalhadores em funções públicas, estando obrigados aos deveres gerais enunciados na Lei Geral do Trabalho em Funções Públicas:

- Dever de *prossecação do interesse público* – consiste na sua defesa, no respeito pela Constituição, pelas leis e pelos direitos e interesses legalmente protegidos dos cidadãos (art.º 73, n.º 3).
- Dever de *isenção* – consiste em não retirar vantagens, diretas ou indiretas, pecuniárias ou outras, para si ou para terceiro, das funções que exerce (art.º 73, n.º 4).
- Dever de *imparcialidade* – consiste em desempenhar as funções com equidistância relativamente aos interesses com que seja confrontado, sem discriminar positiva ou negativamente qualquer deles, na perspetiva do respeito pela igualdade dos cidadãos (art.º 73, n.º 5).
- Dever de *informação* – consiste em prestar ao cidadão, nos termos legais, a informação que seja solicitada, com ressalva daquela que, naqueles termos, não deva ser divulgada (art.º 73, n.º 6).

- Dever de *zelo* – consiste em conhecer e aplicar as normas legais e regulamentares e as ordens e instruções dos superiores hierárquicos, bem como exercer as funções de acordo com os objetivos que tenham sido fixados e utilizando as competências que tenham sido consideradas adequadas (art.º73, n.º 7).
- Dever de *obediência* – consiste em acatar e cumprir as ordens dos legítimos superiores hierárquicos, dadas em objeto de serviço e com a forma legal (art.º 73, n.º 8).
- Dever de *lealdade* – consiste em desempenhar as funções com subordinação aos objetivos do órgão ou serviço (art.º 73, n.º 9).
- Dever de *correção* – consiste em tratar com respeito os utentes dos órgãos ou serviços e os restantes trabalhadores e superiores hierárquicos (art.º 73, n.º10).
- Deveres de *assiduidade e de pontualidade* consistem em comparecer ao serviço regular e continuamente e nas horas que estejam designadas – comparecer ao serviço nos dias a que está obrigado (art.º 73, n.º 11).
- O trabalhador tem o dever de frequentar ações de *formação e aperfeiçoamento profissional* na atividade em que exerce funções, das quais apenas pode ser dispensado por motivo atendível (art.º 73, n.º 12).

## 2.4 Transparência

A crescente globalização do sector regulado pelo Infarmed e o aumento das expectativas da sociedade têm trazido novos desafios às autoridades reguladoras em matéria de transparência. O Infarmed, enquanto prestador de um serviço público, reconhece a importância da divulgação não apenas de produtos e das suas atividades, como também do processo de decisão.

O tema da transparência é, aliás, muito debatido a nível europeu, em particular no contexto das atividades da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e do grupo dos Chefes de Agências de Medicamentos da UE (HMA), que o Infarmed integra.

A página eletrónica do Infarmed ([www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)) é o seu principal veículo de divulgação de informação e transparência, divulgando grande parte das suas atividades e atos, quer de negócio quer a nível institucional.

## 2.5 Política de Qualidade

O Infarmed prossegue a sua missão seguindo uma política de qualidade assente em quatro vetores:

- **Satisfazer as necessidades e expectativas dos clientes e parceiros:** preocupando-se em corresponder aos requisitos dos seus clientes, identificados a partir de inquéritos de satisfação, reclamações, dados de organismos do sector, sugestões, parcerias/pedidos de colaboração, reuniões do Conselho Consultivo<sup>1</sup>. Estes elementos são fundamentais na identificação de níveis de serviço a prestar, nomeadamente no que respeita ao cumprimento de prazos, à inexistência de conflitos de interesses e à garantia de imparcialidade relativamente às entidades supervisionadas.
- **Qualificar os seus colaboradores:** investindo na formação identificada como necessária para o correto desempenho das atividades, a qual é posteriormente avaliada quanto à eficácia.
- **Garantir o cumprimento dos requisitos legais e regulamentares aplicáveis ao sector:** prossequindo a sua atividade no estrito cumprimento dos requisitos legais e regulamentares que se lhe aplicam.
- **Otimizar e melhorar os seus processos e eficácia do seu Sistema de Gestão da Qualidade:** promovendo continuamente a melhoria da qualidade dos serviços prestados e a sua contínua adaptação aos requisitos das entidades com quem se relaciona, investindo na constante evolução do Sistema de Gestão da Qualidade.



<sup>1</sup> Órgão onde estão representados os clientes e parceiros do INFARMED, I.P.

## 2.6 Organização e Funcionamento

O Infarmed é dirigido por um Conselho Diretivo, composto pelo Presidente, um vice-presidente e um vogal.

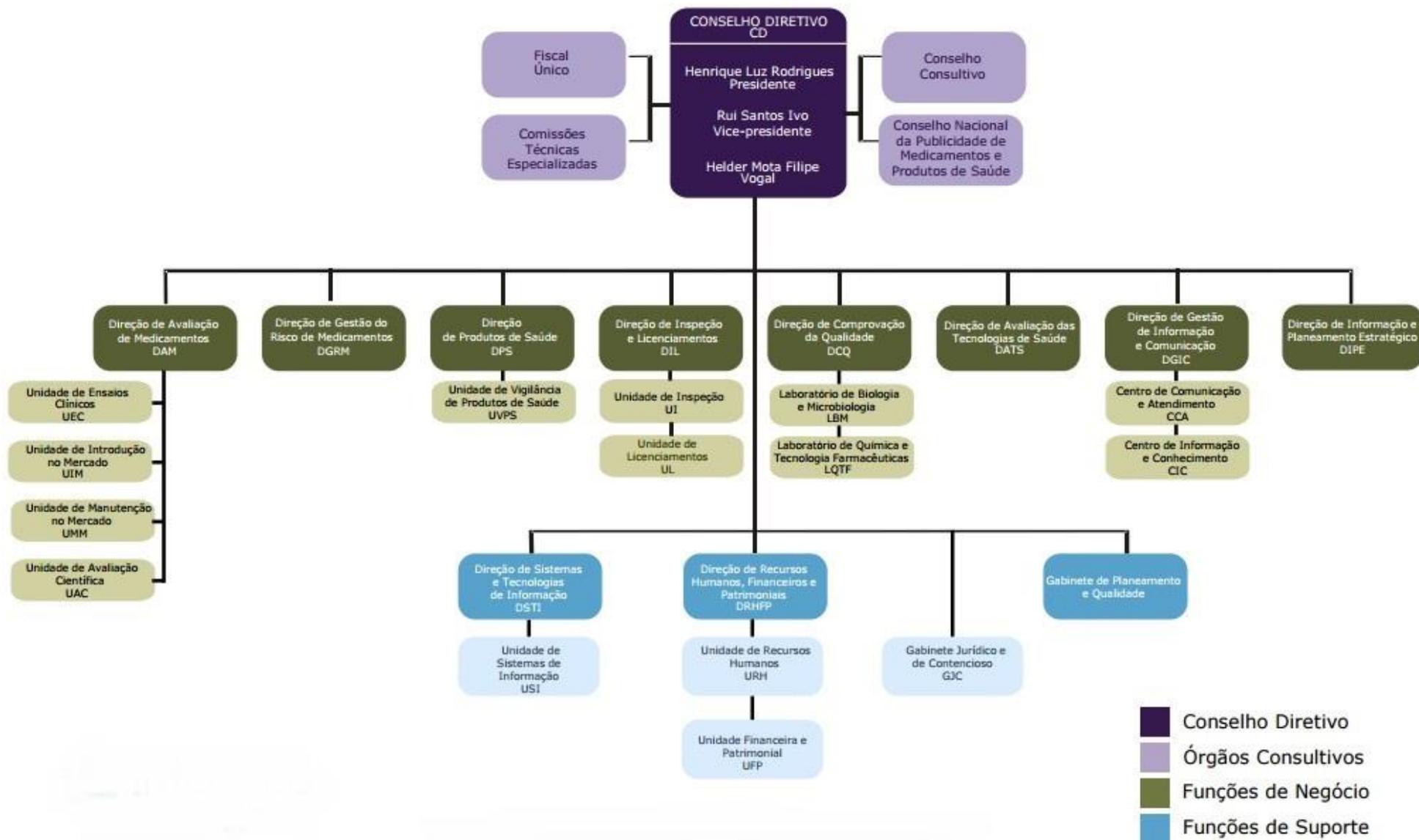
São Órgãos do Infarmed:

- O Conselho Diretivo;
- O Fiscal Único;
- O Conselho Consultivo;
- As Comissões Técnicas Especializadas;
- O Conselho Nacional de Publicidade de Medicamentos e Produtos de Saúde<sup>2</sup>;

A organização interna do Infarmed é constituída, por Unidades Orgânicas, organizando-se em Funções de Negócio e Funções de Suporte, devidamente representadas no seu Organograma, que se apresenta na página seguinte.

---

<sup>2</sup> Previsto na Lei Orgânica mas, atualmente, inativo.



## 2.7 Instrumentos de Gestão

No domínio **estratégico** as atividades de gestão são orientadas e suportadas pelos seguintes instrumentos:

- Programa de Governo, para a área da saúde e programas conexos;
- Plano Nacional de Saúde 2012-2016;
- Plano Estratégico 2014-2016 do INFARMED, I.P.;
- Mapa Estratégico dos *Heads of Medicines Agencies*;
- Objetivos Estratégicos definidos anualmente pelo Conselho Diretivo.

No domínio da **gestão administrativa e financeira** e **controlo de gestão** são elaborados os seguintes instrumentos de gestão:

- Plano de Atividade e Orçamento anual;
- Relatório de Atividades;
- Sumários executivos trimestrais;
- Relatórios de Execução Orçamental;
- Relatório e Contas anuais (de acordo com os princípios preconizados no POCP);
- Balanço Social;
- Quadro de Avaliação e Responsabilização (QUAR);
- *Balanced Scorecard* (BSC)
- Plano de gestão do risco operacional da atividade financeira

No âmbito das suas **políticas de gestão** importa ainda destacar um conjunto de normativos e práticas pelos quais o Infarmed se pauta, designadamente:

- Manual de acolhimento;
- Código de Conduta;

### **3 CARACTERIZAÇÃO DO SECTOR DE ATUAÇÃO DO INFARMED, I.P.**

#### **3.1 Sector do Medicamento e Produtos de Saúde**

Os sectores do medicamento e dos produtos de saúde são hoje sectores estratégicos inseridos num mercado que é global, onde a evolução técnica e científica é constante. O sector disponibiliza medicamentos e produtos de saúde contribuindo para a saúde e bem-estar dos doentes e cidadãos em Portugal e na Europa e para o desenvolvimento económico e social.

As responsabilidades do Infarmed na avaliação técnico-científica de medicamentos de uso humano e de produtos de saúde têm um grande impacto na proteção da saúde pública. Neste contexto, é fundamental a existência de autoridades reguladoras pró-ativas e vigilantes que acompanhem o progresso científico e promovam, em conjunto com os seus parceiros, regulamentações e orientações técnico-científicas que tragam mais-valia e eficiência aos sectores de investigação e regulamentar.

O Infarmed desenvolve atividades de avaliação técnica e científica de elevada exigência e rigor mediante regras, critérios e prazos definidos na legislação e *guidelines* nacionais e europeias. Tais desideratos, adicionados às enormes exigências dos seus parceiros e clientes, colocam grandes expectativas sobre o desempenho da autoridade reguladora. Estas exigências assumem particular importância quando enquadradas com a falta de recursos humanos, em certa medida, resultante da contratação agressiva de quadros da instituição por empresas farmacêuticas e das dificuldades inerentes às regras de recrutamento na administração pública.

#### **3.2 Os Parceiros**

Como atrás referido, o Infarmed dispõe de um Conselho Consultivo, órgão consultivo que discute as linhas de atuação estratégica da instituição e que reúne em média, duas vezes por ano. Este órgão é composto por um conjunto de cerca de 30 entidades, distribuindo-se por instituições de saúde, associações do sector, incluindo as associações de doentes e ordens profissionais.

Atendendo à sua missão e aos serviços que presta poder-se-ão identificar os seguintes parceiros estratégicos/prioritários: a indústria (farmacêutica, dispositivos médicos e produtos cosméticos), as farmácias e locais de venda de MNSRM, os distribuidores, as instituições de saúde, os profissionais de saúde e o público em geral.

Entre os serviços prestados, salienta-se: a avaliação e concessão de autorizações de introdução de medicamentos no mercado; a avaliação e autorização de ensaios clínicos; o licenciamento e inspeção a fabricantes, distribuidores, farmácias e outras entidades; a monitorização das reações adversas a medicamentos, incidentes com dispositivos médicos e ocorrências adversas associadas à utilização de produtos cosméticos; a supervisão de mercado de produtos de saúde; a avaliação económica de tecnologias da saúde; o aconselhamento regulamentar e científico e, entre outras atividades, a preparação e divulgação de informação, publicações e normas orientadoras especializadas através de vários meios (em papel e formato eletrónico) aos parceiros e público em geral.

## **4 IDENTIFICAÇÃO DOS RISCOS**

### **4.1 Conceitos**

#### **Risco**

O termo Risco é utilizado de forma generalizada para designar o resultado objetivo da combinação entre a probabilidade de ocorrência de um determinado evento, aleatório, futuro, e o impacto resultante caso ele ocorra.

O simples facto de uma atividade existir abre a possibilidade da ocorrência de eventos ou combinação deles, cujas consequências constituem oportunidades para obter vantagens ou ameaças ao sucesso.

#### **Gestão de Risco**

A gestão de riscos é entendido como o processo através do qual se analisam os riscos inerentes às respetivas atividades, com o objetivo de identificar e estimar a probabilidade de ocorrência e de controlar a sua ocorrência, através de medidas que permitam **evitar, reduzir e/ou assumir os riscos**.

A gestão de riscos é entendida como um processo contínuo e em constante desenvolvimento aplicado à estratégia da instituição e à implementação dessa mesma estratégia, e integra-se na cultura institucional, com uma política eficaz e um programa conduzido pelos dirigentes máximos.

#### **Corrupção**

A corrupção consiste na prática de um qualquer ato ou a sua omissão, seja lícito ou ilícito, contra o recebimento ou a promessa de uma qualquer compensação que não seja devida, para o próprio ou para terceiro, (art.º 372 e seguintes do Código Penal).

#### **Corrupção Ativa**

Situação em que um individuo, por si, ou por interposta pessoa com o seu consentimento ou ratificação, dá ou promete a um funcionário, ou a terceiro com conhecimento daquele, vantagem patrimonial ou não patrimonial que ao funcionário não seja devida (art.º 374 do Código Penal).

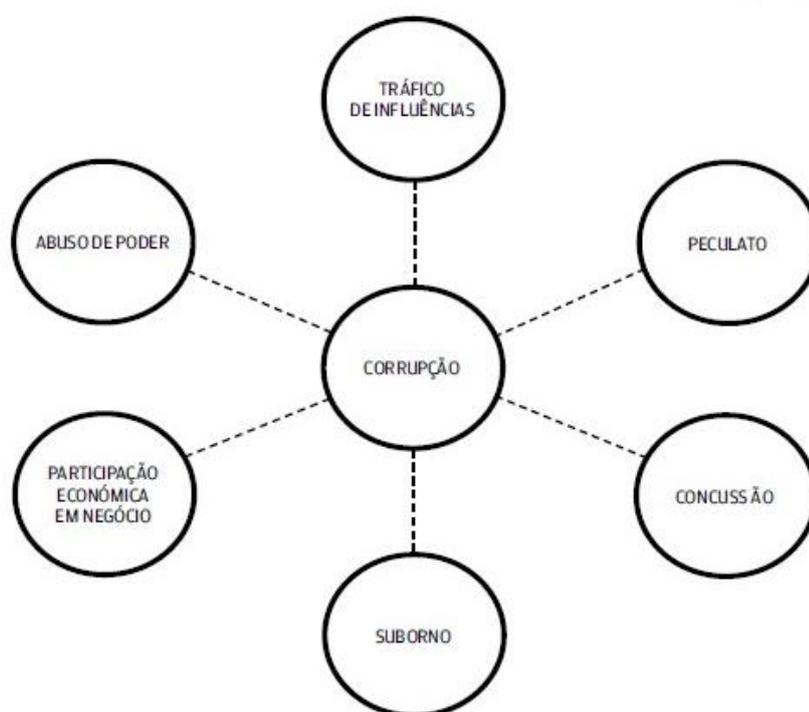
#### **Corrupção passiva**

Situação em que o funcionário por si, ou por interposta pessoa com o seu consentimento ou ratificação, solicita ou aceita, para si ou para terceiro, sem que lhe seja devida, vantagem

patrimonial ou não patrimonial, ou a sua promessa, para um qualquer ato ou omissão contrários aos deveres do cargo, ainda que anteriores àquela solicitação ou aceitação (art.º 373 do Código Penal).

### Crime Conexo

O crime conexo (ou infração conexas) consiste no ato em que se obtém uma vantagem (ou compensação) devida, sendo exemplos, o suborno, o peculato, a concussão, o tráfico de influência, a participação económica em negócio e o abuso de poder.



### 4.2 Probabilidade de ocorrência, gravidade da consequência e nível do risco

A estimativa dos riscos permite classificar o risco de acordo com critérios de probabilidade e gravidade da sua ocorrência. Para este plano foram utilizados os seguintes critérios:

<b>Probabilidade de ocorrência</b>	
Alta (provável)	Com forte possibilidade de ocorrência durante o ano, o risco decorre de processos frequentes e correntes da organização.
Média (possível)	Com possibilidade de ocorrência ao longo do ano mas de modo esporádico.
Baixa (remota)	Sem possibilidade de ocorrência ou ocorrência em circunstâncias excecionais.

<b>Impacto (Gravidade da consequência)</b>	
Alto	Impacto significativo sobre a estratégia ou atividades operacionais da organização. Grande preocupação dos intervenientes.
Médio	Impacto moderado sobre a estratégia ou atividades operacionais da organização. Preocupação moderada dos intervenientes.
Baixo	Impacto baixo sobre a estratégia ou atividades operacionais da organização. Preocupação reduzida dos intervenientes.

O nível de risco resulta da combinação do grau de probabilidade com a gravidade da consequência da respetiva ocorrência de acordo com a matriz ilustrada no quadro seguinte.

Probabilidade \ Impacto	Baixa	Média	Alta
Baixo	Fraco	Fraco	Moderado
Médio	Fraco	Moderado	Elevado
Alto	Moderado	Elevado	Elevado

De modo a facilitar a classificação da probabilidade e impacto foi definido e utilizado nas matrizes de identificação dos riscos, Anexo I, o seguinte critério numérico:

1 – Baixo(a)    2 – Médio(a)    3 – Alto(a)

### 4.3 Fatores de Risco

Sendo múltiplos os fatores que potenciam a ocorrência de riscos de corrupção de infrações conexas, e que levam a que uma determinada atividade comporte um maior ou menor risco, identificam-se alguns cuja ausência potencia o risco:

- Recrutamento para o exercício de funções públicas de pessoal com um perfil técnico e comportamental adequado;
- Uma cultura de responsabilização dos dirigentes de topo e intermédios pela prática de gestão danosa;
- Formação/sensibilização nos domínios da ética e da conduta, e consciencialização para os riscos de corrupção inerentes ao desempenho de determinadas funções;
- Motivação dos trabalhadores no exercício de funções públicas;
- Qualidade dos Sistemas de Controlo Interno;
- Qualidade dos Sistemas de Gestão da Qualidade.

#### **4.4 Áreas de Risco**

Os riscos de gestão, incluindo os riscos de corrupção e infrações conexas, configuram potenciais desvios no desenvolvimento da atividade, gerando impactos nos seus resultados. Tendo em vista a eliminação e/ou minimização da sua ocorrência, torna-se indispensável proceder a uma adequada identificação das áreas suscetíveis de comportarem riscos de corrupção e que, no Infarmed, correspondem às seguintes áreas de negócio:

- avaliação e vigilância de medicamentos;
- avaliação, supervisão e vigilância de Produtos de Saúde;
- avaliação de tecnologias da saúde;
- licenciamento e inspeção;
- comprovação da qualidade;
- informação estratégica;
- comunicação externa.

Bem como às áreas de suporte:

- gestão de recursos financeiros e patrimoniais;
- gestão de recursos humanos;
- gestão de tecnologias de informação.

## 5 IDENTIFICAÇÃO DAS MEDIDAS DE PREVENÇÃO DOS RISCOS

O processo de avaliação dos riscos de corrupção e infrações conexas a que se encontram expostas as atividades do Infarmed, visou:

- Identificar os potenciais riscos;
- Classificar o risco atendendo à sua probabilidade de ocorrência e impacto;
- Definir medidas preventivas da ocorrência desses riscos.

A identificação dos riscos exige um conhecimento profundo da instituição e do contexto no qual se insere, pelo que foi solicitado a todos os serviços, particularmente aos dirigentes e gestores da qualidade, a colaboração na identificação dos riscos ao nível particular do serviço e a nível geral da entidade, bem como medidas de prevenção dos mesmos.

Os resultados apresentam-se sistematizados nas matrizes apresentadas no Anexo I, que apresentam a seguinte organização:

- **Matriz I:** Riscos comuns a todos os trabalhadores no exercício ético e profissional das suas funções <sup>3</sup>;
- **Matriz II:** Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela DAM;
- **Matriz III:** Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela DGRM;
- **Matriz IV:** Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela DPS;
- **Matriz V:** Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela DIL;
- **Matriz VI:** Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela DCQ;
- **Matriz VII:** Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela DATS;
- **Matriz VIII:** Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela DIPE;
- **Matriz IX:** Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela DSTI;
- **Matriz X:** Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela DRHFP;

---

<sup>3</sup> Relativamente à DGIC, GPQ e GJC foram apenas identificados riscos de natureza transversal, pelo que os riscos destas Direções e Gabinetes foram tratados apenas na matriz I.

## 6 FUNÇÕES, RESPONSABILIDADES E MONITORIZAÇÃO DO PLANO

### 6.1 Funções e responsabilidades

Na elaboração deste plano foram identificados como fatores críticos de sucesso para a sua implementação:

- A identificação clara das responsabilidades pela sua implementação;
- A gestão da comunicação no âmbito da divulgação do Plano;
- A monitorização da execução das medidas previstas.

Neste âmbito apresenta-se a matriz de responsabilidades, na qual se identificam os intervenientes e as respetivas funções e responsabilidades.

<b>Interveniente</b>	<b>Responsabilidade</b>
<b>Conselho Diretivo</b>	É o responsável máximo pelo Plano, concretizando-se esta responsabilidade na aprovação do Plano
<b>Dirigentes / Gestores da qualidade</b>	Organização, aplicação e acompanhamento do plano na parte respetiva Garantir a eficácia das medidas de controlo do risco nas respetivas áreas de atuação Apurar desvios e identificar medidas necessárias à correção dos mesmos
<b>GPQ</b>	Garantir a aprovação do Programa Anual de Auditorias Internas e realização das mesmas
<b>DRHFP</b>	Garantir a monitorização do Plano Elaborar o relatório anual de execução do Plano Assegurar a revisão e atualização do Plano
<b>Auditores da Qualidade</b>	Avaliar, em auditoria interna, a execução das medidas previstas no plano

## 6.2 Divulgação do Plano

Um dos fatores críticos de sucesso identificados para a implementação do PGRIC foi a gestão da comunicação no âmbito da divulgação do Plano.

Neste sentido, com o objetivo de assegurar um conhecimento aprofundado do PGRIC por todos os trabalhadores do Infarmed, em particular pelos que são responsáveis pela sua monitorização, os auditores internos, é estabelecido um conjunto de ações, cujo grau de implementação deve também ser objeto de monitorização.

<b>Ação</b>	<b>Responsável</b>
Envio de Correio eletrónico a todos os trabalhadores, com o PGRIC	CD
Disponibilização do PGRIC no <i>site</i> do Infarmed	DRHFP
Realização de ações de formação, sobre temas relacionados com a corrupção e riscos conexas, para dirigentes e demais trabalhadores	DRHFP
Realização de reuniões de divulgação/esclarecimento para Auditores e Gestores da Qualidade para harmonização da metodologia de monitorização do PGRIC a implementar nas auditorias internas.	DRHFP/GPQ

Ainda em matéria de divulgação, importa assegurar que os trabalhadores estão conscientes das suas obrigações, nomeadamente no que se refere ao dever legal de denúncia do cometimento de infrações de que tenha conhecimento no exercício das suas funções ou por causa delas, bem como das medidas de proteção do denunciante previstas na Lei. O tratamento destas denúncias seguirá o previsto nos diplomas legais aplicáveis.

### 6.3 Monitorização e Avaliação do Plano

Para efeitos de monitorização e avaliação do presente plano, serão adotadas diferentes medidas e instrumentos, referidos a seguir.

<b>Ação</b>	<b>Responsável</b>
Inclusão do PGRIC nos documentos de referência do plano de auditoria interna	GPQ/Audidores internos
Realização de auditorias internas	GPQ/ Auditores internos
Relatório semestral – grau de cumprimento das medidas preventivas / Matriz	Dirigentes
Auditoria específica ao PGRIC e elaboração de relatório	Fiscal único
Elaboração do relatório de execução do PGRIC	DRHFP
Aprovação do relatório e divulgação a todos os trabalhadores	CD
Envio relatório para tutela e CPC	CD

Para que o Plano cumpra a sua função é necessário o seu acompanhamento de forma dinâmica e a supervisão constante das atividades desenvolvidas pelo Infarmed. Assim os dirigentes das várias Unidades Orgânicas desempenham um papel fundamental na prevenção e na deteção da corrupção, cabendo-lhes sobretudo supervisionar ativamente os seus colaboradores.

Uma gestão de riscos eficaz necessita de uma estrutura de comunicação e revisão que assegure que os riscos são identificados e avaliados de forma eficaz e que os controlos e respostas adequados são implementados.

A monitorização do PGRIC deverá ser realizada periodicamente, para permitir a deteção de eventuais deficiências e a tomada das respetivas ações corretivas. Anualmente será realizada uma apreciação global e, se aplicável, emitidas recomendações a observar na revisão do Plano.

Apesar de estabelecida uma avaliação global anual, sempre que sejam detetados novos riscos que, pela sua importância ou impacto no Infarmed, impliquem uma revisão e/ou atualização deste Plano, deverão os mesmos ser comunicados superiormente, para possibilitar a tomada de medidas adequadas.

## **ANEXO – MATRIZES DE RISCO**

Matriz I - TRANSVERSAL

- Riscos gerais a que estão expostos todos os trabalhadores independentemente da atividade exercida e cuja execução das medidas de prevenção é da responsabilidade do CD e Direções de Suporte

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco		
Exercício ético e profissional de funções  (Riscos gerais aplicáveis a todos os trabalhadores independentemente da atividade exercida)	Quebra dos valores e deveres institucionais dos trabalhadores que exercem funções públicas  (situações de inexistência de relação hierárquica formal)	1	3	Moderado	Assegurar a atualização do Código de Conduta e a sua divulgação aos trabalhadores	DRHFP
					Assegurar a atualização e divulgação do Manual de Acolhimento	DRHFP
					Assegurar a divulgação permanente da missão, visão e valores da Instituição	GPQ
					Assegurar que para as estruturas informais que que possa ser necessário criar são claramente definidas as responsabilidades, incluindo a quem respondem hierarquicamente.	CD
	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade no desempenho das atividades asseguradas	1	2	Fraco	Garantir o cumprimento do programa anual de auditorias aos processos de trabalho	GPQ
					Consolidar e alargar a âmbito do Sistema de Gestão de Qualidade assegurando a existência de normas e procedimentos escritos rastreáveis, a identificação de responsáveis e níveis de responsabilidade e dinâmica dos mecanismos de controlo interno	GPQ Dirigentes
	Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial / reservada	2	3	Elevado	Definir e implementar uma política de segurança e controlo de acessos às instalações	DRHFP
					Garantir o cumprimento da política de segurança e controlo de acessos à informação	DSTI
	Apropriação ou uso ilegítimo, de bens, fundos ou valores confiados aos trabalhadores em razão das suas funções	2	3	Elevado	Definição e implementação de políticas de utilização dos bens do Instituto	DRHFP
					Reforço do sistema de controlo interno no âmbito da gestão de stocks e imobilizado	DRHFP
					Reforço do sistema de controlo interno no âmbito da gestão do fundo manei	DRHFP
	Utilização indevida da frota automóvel para fins privados	2	3	Elevado	Reforçar o controlo de gestão da frota: - Instalação dos dísticos identificadores da AP - Instalação de sistema de gestão da frota por GPS - Controlar consumos Via Verde/Combustíveis/Parqueamentos - Controlar quilómetros percorridos	DRHFP Motoristas

Matriz I - TRANSVERSAL (continuação)

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco		
Acumulação de funções	Utilização de recursos públicos no exercício da atividade privada	2	2	Moderado	Obrigatoriedade de apresentação de pedido de autorização de acumulação de funções de acordo com o procedimento em vigor	DRHFP
	Exercício de atividades privadas /públicas não autorizadas ou durante o horário de trabalho	2	2	Moderado		
	Comprometimento da isenção e imparcialidade no exercício de funções privadas / públicas	1	2	Fraco		
Delegação / subdelegação de competências	Abuso ou exercício indevido de autoridade delegada ou não delegada	1	3	Moderado	Publicação na intra e internet das delegações e subdelegações de competências	CD
					Criação de base de dados contendo todas as delegações e subdelegações de competências vigentes, revogadas ou caducadas	CD
Avaliação de desempenho	Avaliações de desempenho irregulares favorecendo ou prejudicando trabalhadores	3	3	Elevado	Justificar e documentar os resultados obtidos nos objetivos e competências que são apreciados em sede de SIADAP	Dirigentes (avaliadores)
					Diminuir a subjetividade de avaliação das competências, pelo preenchimento individual da ficha de avaliação de competências	Dirigentes (avaliadores)
					Elaborar e aprovar o regulamento de funcionamento do CCA	CCA
Conflito de interesses	Tratamento irregular privilegiando ou prejudicando pessoa (s), entidade (s) e/ou processo (s)	2	2	Moderado	Garantir a atualização do registo informático e a publicitação das declarações públicas dos interesses de todos os trabalhadores, incluindo dirigentes e membros do CD e dos membros nomeados para comissões	DRHFP
					Assegurar a gestão dos interesses declarados da organização e distribuição da atividade	Dirigentes
Inexistência de incompatibilidades (membros de Comissões, exceto CAM)	Tratamento irregular privilegiando ou prejudicando pessoa (s), entidade (s) e/ou processo (s)	2	2	Moderado	Garantir a existência da declaração para todos os membros nomeados para Comissões	DRHFP Dirigentes

Matriz II - Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela Direção de Avaliação de Medicamentos

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco		
Medidas de carácter geral aplicável à totalidade das atividades da DAM e que previne qualquer tipo de risco					Realização regular de auditorias internas e externas Cumprimento dos procedimentos escritos, aprovados no âmbito do SIGQ	GPQ DAM
<p>Gerir pedidos de autorização de introdução no mercado e registo de medicamentos, bem como a sua revogação e caducidade.</p> <p>Gerir pedidos de alteração e renovação de autorizações de introdução no mercado e registo de medicamentos.</p> <p>Gerir pedidos de autorização de realização de ensaios clínicos e de alterações substanciais a esses ensaios.</p> <p>Avaliar os pedidos que lhe são submetidos pelas restantes Unidades da DAM e pelas direções do Infarmed.</p>	Existência de conflito de interesses na avaliação dos processos	1	2	Fraco	Considerar conflitos de interesses na atribuição de processos e na discussão dos pareceres emitidos	DAM
	Desrespeito dos critérios de avaliação nos pareceres de concessão de AIM e registo, alterações ou renovações, autorização de ensaios clínicos e suas alterações	1	2	Fraco	Validação dos pareceres pelos gestores, verificação pela Direção da Comissão de Avaliação de Medicamentos (órgão consultivo, colegial) e discussão em plenário dessa Comissão dos pareceres de avaliação de AIMs, alterações e renovações	DAM
					Em situações identificadas pelos gestores como potencialmente anómalas, transmissão da informação ao Diretor de Unidade e reapreciação do processo	DAM
					Utilização de modelos de pareceres pré-definidos	DAM
					Avaliação realizada em regra por equipas multidisciplinares	DAM
	Existência de favorecimento no âmbito da Gestão dos Processos em avaliação	1	3	Moderado	Identificação de critérios gerais de diferenciação no tratamento dos pedidos e divulgação desses critérios	DAM
					Rastreabilidade dos intervenientes nos processos através dos sistemas informáticos	DAM
	Distribuição desequilibrada dos processos para avaliação com eventual favorecimento de determinado (s) avaliador (es) com consequências na qualidade da avaliação	3	2	Elevado	Distribuição equitativa dos processos	DAM
Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial	1	3	Moderado	Considerar conflitos de interesses na atribuição de processos e na discussão dos pareceres emitidos	DAM	

Matriz III - Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco		
Medidas de carácter geral aplicável à totalidade das atividades da DGRM e que previne qualquer tipo de risco					Realização regular de auditorias internas e externas Cumprimento dos procedimentos escritos, aprovados no âmbito do SIGQ	GPQ DGRM
<b>Monitorização da segurança de Medicamentos de Uso Humano</b>  Receção e análise de RAM Gestão de sinais Gestão de RPS Gestão de PGR Gestão de PASS Envio de NUI ou RA Resposta a NUI ou RA Divulgação de informação de segurança Edição do Boletim de Farmacovigilância  <b>Implementação de medidas de minimização do risco</b> Gestão de alterações para implementação das recomendações do PRAC decorrentes de avaliação de sinais de segurança C.I.z) do tipo IAIN Avaliação de materiais educacionais Validação de Comunicações dirigidas aos Profissionais de Saúde Articulação entre os membros do PRAC/CMDh/CHMP	Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial.	1	3	Moderado	Considerar conflitos de interesses na atribuição de processos para avaliação e na discussão de pareceres	DGRM
					Controlo do acesso ao arquivo de informação	DGRM
	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade na análise de informação de segurança	1	2	Fraco	Realização das atividades (validação das notificações e gestão de sinais) realizada em regra por equipas multidisciplinares.	DGRM
					Revisão dos relatórios de avaliação de RPS, PGR e PASS por um técnico de Farmacovigilância e por um membro do PRAC	DGRM
					Verificação pela Direção da DGRM das propostas relacionadas com as diferentes atividades (envio ou de resposta a NUI/RA, divulgação de informação de segurança, validação das comunicações dirigidas aos profissionais de saúde, artigos para o boletim de farmacovigilância pelo editor, aprovação dos materiais educacionais, comunicações dirigidas aos profissionais de saúde, verificação das alterações C.I.z) do tipo IAIN, propostas de implementação de outras medidas efetuadas pelos técnicos de farmacovigilância)	DGRM

Matriz IV - Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela Direção de Produtos de Saúde

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco		
Medidas de carácter geral aplicável à totalidade das atividades da DPS e que previne qualquer tipo de risco					Realização regular de auditorias internas e externas Cumprimento dos procedimentos escritos, aprovados no âmbito do SIGQ	GPQ DPS
<p><b>1. Ações de Supervisão de Mercado de Produtos de Saúde: Avaliação de Registos, Avaliação Documental, Avaliação de Denúncias, Emissão de Documentos de Conformidade</b></p> <p>a) Gerir, avaliar e monitorizar os procedimentos relativos à colocação no mercado de dispositivos médicos (DM) e produtos cosméticos e de higiene corporal (PCHC), de acordo com a legislação em vigor, nomeadamente registo de fabricantes e distribuidores;</p> <p>b) Gerir, avaliar e monitorizar os procedimentos relativos à investigação clínica de DM;</p> <p>c) Gerir e avaliar as notificações de avaliação do comportamento funcional dos dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>;</p> <p>d) Supervisionar a conformidade do mercado de DM e produtos cosméticos através da avaliação documental e da cooperação europeia;</p> <p>e) Coordenar as atividades de normalização e harmonização de conceitos, definições e terminologias relacionadas com os produtos de saúde;</p> <p><b>2. Avaliação das Notificações de Investigação Clínica</b></p> <p>Gerir, avaliar e monitorizar os procedimentos relativos à investigação clínica de DM</p> <p><b>3. Ações de Vigilância de Produtos de Saúde</b></p> <p>Assegurar as atividades necessárias à colheita, registo e divulgação de informação sobre ocorrências adversas associadas à utilização de produtos de saúde ou de incidentes com DM e promover e implementar medidas de segurança, bem como proceder à análise benefício – risco</p>	Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial.	1	3	Moderado	Controlo do acesso ao arquivo de informação	DPS
					Registo informático de toda a documentação rececionada no âmbito do processo	DPS
					Gestão informatizada de processos	DPS
	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade na realização das ações de supervisão do mercado;	1	2	Fraco	Controlo, pela direção de todas as propostas referentes a supervisão de mercado, investigação clínica de DM e ações de vigilância de PS	DPS
					Cumprimento dos procedimentos escritos existentes	DPS
	Desrespeito dos critérios de avaliação e ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade na realização das ações de avaliação da investigação clínica	1	2	Fraco	Controlo, pela direção de todas as propostas referentes a supervisão de mercado, investigação clínica de DM e ações de vigilância de PS	DPS

Matriz V - Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela Direção de Inspeção e Licenciamentos

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco		
Medidas de carácter geral aplicável à totalidade das atividades da DIL e que previne qualquer tipo de risco					Realização regular de auditorias internas e externas Cumprimento dos procedimentos escritos, aprovados no âmbito do SIGQ	GPQ DIL
Ações Inspetivas	Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial.	1	3	Moderado	Controlo do acesso ao arquivo de informação;	DIL
					Registo informático de toda a documentação rececionada no âmbito do processo;	DIL
					<b>Ações inspetivas:</b> Divulgação do plano de inspeções a realizar sem indicação das entidades em causa, sendo esta informação transmitida unicamente à equipa de inspeção responsável pela mesma;	DIL
					<b>Ações inspetivas:</b> Divulgação de ações inspetivas temáticas de investigação no próprio dia e apenas à equipa inspetiva envolvida.	DIL
Processos de contraordenação social Gestão de Reclamações Análise dos processos de autorização e licenciamento de atividades Monitorização da publicidade de Medicamentos de Uso Humano, Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade na realização das atividades.  Inspeções requeridas pelos interessados (países terceiros)	1	3	Moderado	Realização de inspeções observadas, por inspetores de agências congéneres dentro do espaço da UE, que visam garantir a aplicabilidade dos procedimentos aprovados	DIL
Controlo, pela estrutura dirigente (unidade orgânica e direção), de todas as propostas referentes a processos de inspeção, processos de contraordenação social, gestão de reclamações, processos de autorização e licenciamento de atividades e monitorização da publicidade de Medicamentos de Uso Humano, Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos					DIL	
					Competências partilhadas em diversas fases dos processos: garantir que são preferencialmente realizadas por equipas;	DIL
					Rotatividade das equipas nos processos (exceto nas inspeções de "follow up").	DIL
					Países terceiros – rever regras respeitantes ao financiamento das despesas com estas deslocações	CD
	Prolongar intencionalmente a instrução dos processos	1	3	Moderado	Existência de medidas de controlo dos prazos nos processos com recurso a meios informáticos e previstas em procedimento escrito.	DIL

**Matriz VI - Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela Direção de Controlo da Qualidade**

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco		
<p>1. Análise laboratorial</p> <p>Laboratório de Química e Tecnologia Farmacêutica / Laboratório de Biologia e Biotecnologia</p> <p>Executar o programa de controlo da qualidade de medicamentos, matérias -primas, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, designadamente através de ensaios de natureza química, físico -química, de farmacotecnia e de farmacognosia.</p> <p>2. Análise dos processos de Emissão de Certificados de Medicamentos Biológicos: CAUL - Certificado de Autorização de Utilização de Lote e COELL - Certificado Oficial Europeu de Utilização de Lote</p> <p>Laboratório de Biologia e Microbiologia</p> <p>Proceder à avaliação documental de vacinas, medicamentos hemoderivados e medicamentos contendo hemoderivados como excipiente, com vista à emissão de certificado de autorização de utilização de lote (CAUL); Comprovar a qualidade de medicamentos biológicos e biotecnológicos, nomeadamente hemoderivados, incluindo a comprovação da segurança viral de "pools" de plasma, vacinas virais e bacterianas; Executar ensaios de aferição biológica, métodos biológicos, bem como parâmetros analíticos de natureza química e físico -química de acordo com a natureza biológica e biotecnológica dos medicamentos;</p>	<p>Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial.</p>	1	3	Moderado	Controlo do acesso ao arquivo de informação	DCQ
					Registo informático em Base de Dados de acesso controlado de toda a documentação rececionada no âmbito do processo	DCQ
					Processo com 2 níveis de aprovação (Unidade orgânica) /autorização (Direção)	DCQ
					Processo com várias etapas de verificação (CAUL e COEL)	DCQ
	<p>Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade na realização de ensaios laboratoriais</p>	1	2	Fraco	Existência de procedimento escrito para os procedimentos analíticos	DCQ
					Realização de auditorias internas e externas aos procedimentos analíticos no âmbito da Acreditação pela NP ISO 17025 - aplicabilidade dos procedimentos aprovados	DCQ
					Realização de auditorias externas, por auditores de agências congéneres dentro do espaço da UE, coordenadas pelo Conselho da Europa, que visam garantir a aplicabilidade dos procedimentos aprovados	DCQ
					Verificação pela estrutura dirigente (unidade orgânica e direção), de toda a documentação referente aos processos analíticos	DCQ
					Registo informático em Base de Dados de acesso controlado e auditável, de toda a documentação rececionada no âmbito do processo	DCQ
					Rotatividade dos Técnicos que executam as análises (Processo COEL)	DCQ

Matriz VII - Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela de Direção de Avaliação de Tecnologias da Saúde

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco		
Medidas de carácter geral aplicável à totalidade das atividades da DATS e que previne qualquer tipo de risco					Realização regular de auditorias internas e externas Cumprimento dos procedimentos escritos, aprovados no âmbito do SIGQ	GPQ DATS
1) Gestão e avaliação de:  processos de aprovação e revisão de preços  processos de avaliação e reavaliação da comparticipação ou processos de avaliação prévia para efeitos de financiamento pelo SNS  processos de autorização de utilização excecional de medicamentos pelos hospitais do SNS	Existência de conflito de interesses na avaliação	2	3	Elevado	Considerar o conflito de interesses na atribuição e discussão dos pareceres	DATS
	Existência de favorecimento no âmbito da Gestão dos processos em avaliação	1	3	Moderado	Identificação de critérios gerais de diferenciação no tratamento dos pedidos e sua divulgação	DATS
					Rastreabilidade dos intervenientes nos processos através dos sistemas informáticos	DATS
	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade na avaliação ou desrespeito pelos critérios de avaliação nos pareceres emitidos	1	2	Fraco	Definição e divulgação dos critérios de avaliação, nomeadamente através da existência de modelos de pareceres pré-definidos	DATS
					Validação dos pareceres pelos avaliadores farmacêuticos e economistas internos	DATS
					Revisão de pareceres realizada através de sufrágio de pareceres e/ou em reunião de peritos	DATS
					Registo e sinalização para efeitos de reapreciação do processo em situações identificadas pelos avaliadores internos como potencialmente anómalas	DATS
					Divulgação pública do resultado da avaliação ou do resumo dos pareceres (no caso de processos de comparticipação ou avaliação prévia)	DATS
Rastreabilidade dos intervenientes nos processos através dos sistemas informáticos	DATS					
2) Gestão das notificações de indisponibilidade temporária de medicamentos	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade na avaliação ou desrespeito pelos critérios de avaliação nos pareceres emitidos	1	2	Fraco	Definição e divulgação dos critérios de avaliação, nomeadamente através da existência de modelos de avaliação de impacto pré-definidos	DATS

Matriz VIII - Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela de Direção de Informação e Planeamento Estratégico

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco		
Medidas de carácter geral aplicável à totalidade das atividades da DIPE e que previne qualquer tipo de risco					Realização regular de auditorias internas e externas Cumprimento dos procedimentos escritos, aprovados no âmbito do SIGQ	GPQ DIPE
Elaboração de estudos de impacto	Existência de conflito de interesses na seleção da medida a ser avaliada	1	3	Moderado	Fundamentação obrigatória da seleção da medida a analisar	DIPE
	Existência de favorecimento no âmbito da apresentação dos resultados	1	3	Moderado	Identificação de todos os pressupostos metodológicos utilizados para a elaboração de estudos	DIPE
					Rastreabilidade das versões elaboradas por todos os intervenientes	DIPE
					Rastreabilidade dos intervenientes nos processos	DIPE

Matriz IX - Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela de Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco		
Medidas de carácter geral aplicável à totalidade das atividades da DSTI e que previne qualquer tipo de risco					Realização regular de auditorias internas e externas Cumprimento dos procedimentos escritos, aprovados no âmbito do SIGQ	GPQ DSTI
Gestão da atribuição de acessos à rede informática	Prática ou omissão intencional de atos, em violação das regras e políticas de segurança aplicáveis à atribuição de acessos à rede informática, com o fim de obtenção de vantagens indevida.	1	3	Moderado	Possibilidade de consulta dos <i>logs</i> do sistema para todos os acessos concedidos	DSTI
					Controlo dos acessos à rede, e-mail e sistemas de informação do Infarmed	DSTI
					Definição da cadeia de responsabilização para atribuição de acessos	DSTI
					Definição de perfis de acesso para sistemas de informação	DSTI
					Revisão do procedimento de manutenção de utilizadores onde são definidas as regras para atribuição/alteração/remoção de direitos aos sistemas do Infarmed incluindo a identificação dos responsáveis pela decisão	DSTI

Matriz X - Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela de Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			
Medidas de carácter geral aplicável à totalidade das atividades da DRHFP e que previne qualquer tipo de risco					Realizar regularmente auditorias internas e externas Cumprir os procedimentos escritos, aprovados no âmbito do SIGQ	GPQ /entidades externas DRHFP	
					Garantir o cumprimento do plano de ações de controlo interno	DRHFP	
1. Contratação Pública 1.1 Tramitação prévia e Procedimentos Pré-contratuais	Prática ou omissão de ato, no âmbito da manifestação da necessidade de aquisição de um bem ou serviço, com o fim obter vantagens indevidas.	1	3	Moderado	Definir Planos anuais de compras	DRHFP	
	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade na Tramitação Prévia e na tramitação das diversas fases dos procedimentos pré-contratuais	1	3	Fraco	Garantir o cumprimento dos procedimentos, normas e modelos referentes à identificação de necessidades	DRHFP	
	Favorecimento ilícito e conluio nas diferentes fase do procedimento pré contratual: - seleção das entidades a convidar para procedimentos por ajuste direto - preparação das peças - avaliação e hierarquização das propostas		1	3	Moderado	Recorrer a instruções de trabalho, modelos e minutas que promovam o rigor e objetividade na preparação das peças do procedimento	DRHFP
						Implementar um sistema de qualificação de fornecedores, com critérios bem definidos por categoria de compras	DRHFP
						Elaborar peças dos procedimentos com especificações técnicas bem definidas e critérios de adjudicação objetivos e facilmente mensuráveis e modelos de avaliação bem definidos	DRHFP
						Verificar as situações de incompatibilidade dos membros dos júris dos procedimentos	DRHFP
Adotar procedimentos concorrenciais para aquisições acima de 25.000€	DRHFP						
1. Contratação Pública 1.2 Celebração e execução do contrato	Existência de erros e omissões deliberadas na redação dos termos contratuais, em violação da lei e/ou do Caderno de Encargos do procedimento, com o fim de obtenção de vantagens indevidas	1	2	Fraco	Recorrer a modelos e minutas que garantam a legalidade das cláusulas contratuais e que existe correspondência entre as cláusulas contratuais e o caderno de encargos do procedimento	DRHFP	
	Prática ou omissão intencional de atos, em violação das cláusulas do contrato, com o fim de obtenção de vantagens indevidas	1	2	Fraco	Assegurar a avaliação do contrato por forma a garantir a sua pontual execução e o acionamento, se devido, das cláusulas penalidades e/ou rescisão	DRHFP	

**Matriz X - Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela de Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais (continuação)**

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco		
2. Gestão Financeira	Apropriação ou uso ilegítimo de fundos ou valores confiados aos trabalhadores em razão das suas funções.	1	2	Fraco	Garantir o cumprimento dos procedimentos e normas sobre a utilização de Fundo Maneyo	DRHFP
					Assegurar uma adequada segregação de funções no âmbito das diferentes fases dos processos de despesa e de receita	DRHFP
					Realizar atempadamente as reconciliações bancárias	DRHFP
					Assegurar que a movimentação das contas é feita de acordo com a regra: exigência de 2 assinaturas	DRHFP
					Garantir que as transferências bancárias são realizadas de acordo com a regra vigente: 1 técnico emite a transferência e um dos dirigentes autoriza a transferência	DRHFP
	Apropriação ou uso ilegítimo de bens confiados aos trabalhadores em razão das suas funções.	1	3	Moderado	Implementar o Sistema de Inventário Permanente	DRHFP
					Documentar (procedimentos, instruções e outros) as atividades inerentes ao sistema de gestão bens de imobilizado e à sua utilização	DRHFP
	Prática ou omissão intencional de atos, em violação da lei, no âmbito dos processos de cobrança da receita.	1	2	Fraco	Definir procedimentos no âmbito da gestão de contas corrente de clientes	DRHFP
					Definir iniciativas a adotar junto das entidades faltosas no âmbito da cobrança coerciva	DRHFP
					Adotar meios de pagamento eletrónicos: MB/VISA/TB	DRHFP
Recorrer à cobrança eletrónica / automatização da liquidação e cobrança de taxas					DRHFP	

Matriz X - Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela de Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais (continuação)

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco		
3. Gestão de Recursos Humanos	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade na tramitação das diversas fases dos procedimentos concursais de recrutamento de recursos humanos	1	2	Fraco	Documentar (procedimentos, instruções e outras classes documentais) as atividades inerentes ao recrutamento	DRHFP
	Existência de favorecimento ilícito e/ou situações de conluio entre os candidatos e os elementos do Júri do procedimento concursal.	1	3	Moderado	Verificar as situações de incompatibilidade dos membros dos júris dos procedimentos	DRHFP
					Definir critérios que permitam que as decisões dos órgãos intervenientes no processo de decisão sejam perceptíveis e sindicáveis	DRHFP
	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade no processamento de vencimentos, abonos e honorários.	1	3	Moderado	Assegurar uma adequada segregação de funções no âmbito das diferentes fases do processo de pagamento de vencimentos	DRHFP
					Documentar (procedimentos, instruções e outras classes documentais) as atividades inerentes ao processamento de vencimentos	DRHFP
					Assegurar a realização de conferência por trabalhador distinto do responsável pelo processamento	DRHFP