ESTRATÉGIA DE GESTÃO DO RISCO ORGANIZACIONAL

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Janeiro 2019

DI-037/1

ÍNDICE

SIGLAS E ABREVIATURAS

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
BSC	Balanced Scorecard
CCP	Código dos Contratos Públicos
CD	Conselho Diretivo
CIC	Corrupção e Infrações Conexas
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 do Risco de Medicamento
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
ISSO	International Organization for Standardization
OMCL	Network of Official Medicines Control Laboratories
OMS	Organização Mundial de Saúde
PGRCIC	Plano Gestão de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas
QUAR	Quadro de Avaliação e Responsabilização
UO	Unidade Orgânica

ENQUADRAMENTO

OBJETIVO DO DOCUMENTO

Este documento visa descrever o conjunto de componentes que orientam a Estratégia de Gestão do Risco Organizacional no Infarmed.

O enfoque está na criação das condições para que a gestão do risco seja uma parte, e não separada, da finalidade, governação, estratégia, objetivos e operações da organização, com o objetivo de melhorar o seu desempenho, promover e encorajar a inovação e suportar a consecução dos Objetivos Estratégicos e Operacionais.

O presente documento foi elaborado com base no Manual de Gestão do Risco Organizacional, documento interno no qual se encontram descritos pormenorizadamente todos os pressupostos metodológicos da Estratégia de Gestão do Risco no Infarmed e que serviu de base ao desenvolvimento das Matrizes de Gestão do Risco Estratégico e Operacional desta instituição. Em particular, no contexto do Infarmed, o documento tem por objetivos definir:

- A Política de Gestão do Risco Organizacional;
- Os Princípios da Gestão do Risco Organizacional;
- A Estrutura da Gestão do Risco Organizacional;
- O Processo de Gestão do Risco Estratégico;
- O Processo de Gestão do Risco Operacional, incluindo os Riscos de Corrupção e Infrações Conexas e de Segurança da Informação e os associados à Segurança da Informação;
- O Sistema de Monitorização e Revisão do Risco.

Em cumprimento das Recomendações emanadas pelo Conselho de Prevenção da Corrupção, no que respeita aos Riscos de Corrupção e Infrações Conexas, é parte integrante deste documento um capítulo dedicado à gestão destes riscos no Infarmed, embora este também sejam considerados no processo de Gestão do Risco Operacional.

Por se tratar de informação sensível e confidencial, não serão apresentadas no presente documento as Matrizes de Gestão do Risco Estratégico e Operacional do Infarmed.

A Matriz de Gestão dos Riscos de Corrupção e Infrações Conexas transversal a toda a organização encontra-se integrada no capítulo dedicado a este tema. Os Riscos de Corrupção e Infrações Conexas integrados nas Matrizes de Gestão do Risco Operacional dos processos de negócio certificados não serão integrados neste documento, por se tratar de informação sensível e confidencial. Contudo, serão enviadas para conhecimento da Tutela e do Conselho de Prevenção da Corrupção.

TERMOS E DEFINIÇÕES

Para os fins do presente documento aplicam-se os seguintes termos e definições fundamentais. Estes são baseados nas definições da norma ISO 31000:2018, embora estejam adaptados para o contexto e especificidades deste documento.

RISCO - Efeito da incerteza nos objetivos. O risco é expresso em termos de causa(s), Eventos ou Condições potenciais, Possibilidade de Ocorrência, e o(s) seu(s) Impacto(s) nos objetivos;

EFEITO - É um desvio relativamente ao esperado, podendo ser positivo, negativo ou ambos;

IMPACTO DE OPORTUNIDADE – resultado de um evento que afeta positivamente os objetivos;

IMPACTO DE GRAVIDADE - resultado de um evento que afeta negativamente os objetivos;

POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA – qualificação relativamente à incerteza de ocorrência de um evento ou condição, devido à falta de informação;

EVENTO/CONDIÇÃO- Ocorrência ou alteração de um conjunto particular de circunstâncias. Um evento ou condição pode ter várias causas e várias consequências e pode consistir em algo esperado que não ocorra, ou algo que não é esperado, mas que ocorre;

CAUSA - Elemento que, por si só ou em combinação com outros, tem o potencial de originar o risco.

Adicionalmente, no âmbito dos Riscos de Corrupção e Infrações Conexas, são considerados ose seguintes termos:

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 conexa) 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.

Em conformidade com a norma ISO/IEC 27001:2013 a **SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO** pode ser formalmente definida como a "preservação da confidencialidade, da integridade e da disponibilidade" da informação, independentemente da sua forma ou estado.

1. ENQUADRAMENTO INSTITUCIONAL

1.1. NATUREZA E ÂMBITO DE ATUAÇÃO

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (Infarmed), 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.

1.2. MISSÃO, VISÃO E VALORES

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

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

1.3. POLÍTICA DA 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. 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:** prosseguindo 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 continuadamente 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.

Os processos que integram o Sistema de Gestão da Qualidade (SIGQ) do Infarmed encontram-se agrupados em 3 classes, com interações entre si:

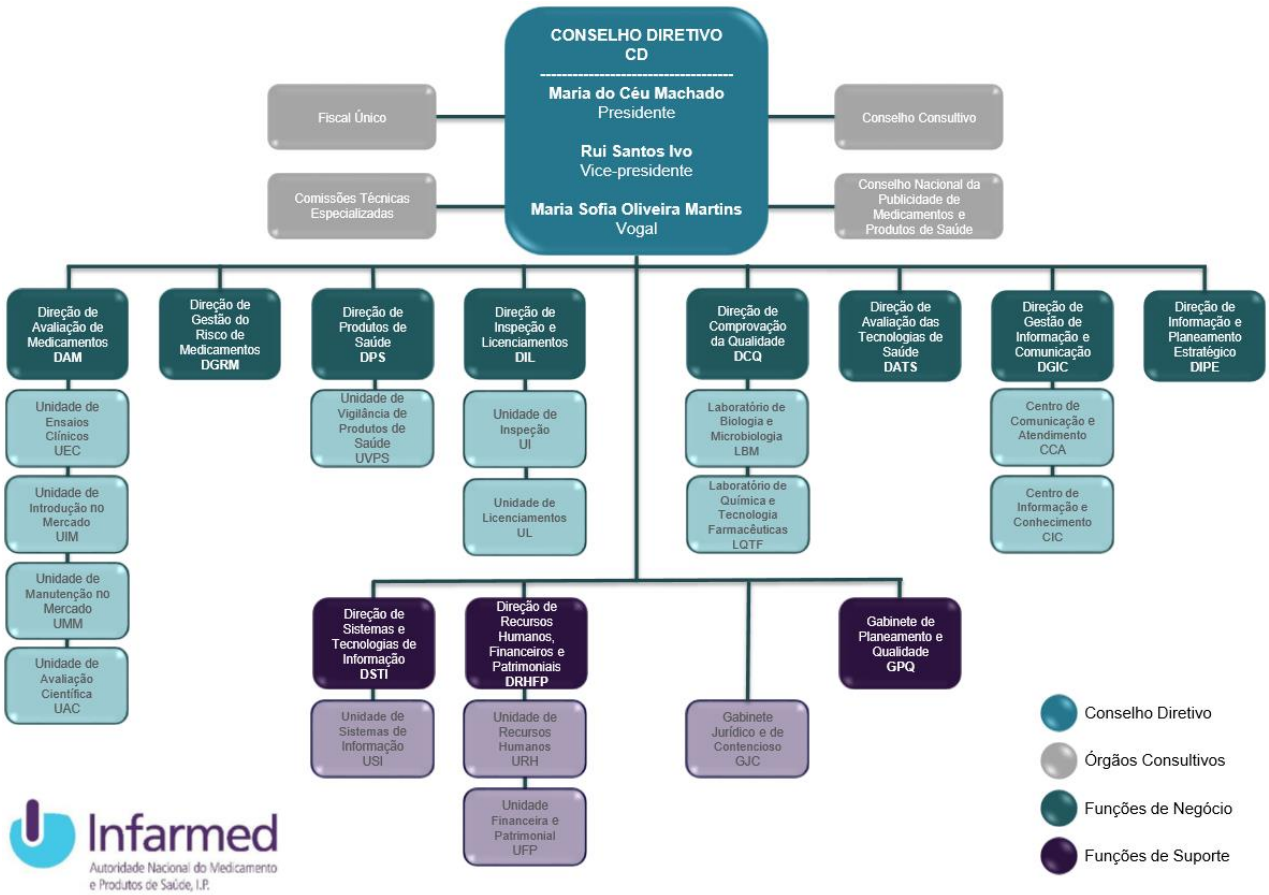
I. **Processos de Planeamento e Gestão**: relacionados com o planeamento e monitorização da atividade do Infarmed. e melhoria contínua do sistema;
II. **Processos de Negócio**: relacionados com a realização se serviço;
III. **Processos de Suporte**: de suporte aos processos de negócio

1.4. ORGANIZAÇÃO

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

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.



2. GESTÃO DO RISCO NO INFARMED (2010-2018)

Nos últimos anos o Infarmed tem desenvolvido esforços no sentido de promover no seio da organização uma cultura de prevenção e gestão do risco.

2010-2016

Em cumprimento da Recomendação n.º 1/2009, de 1 de julho, do Conselho de Prevenção da Corrupção (CPC), para que as entidades gestoras de dinheiros, valores e património públicos, independentemente da sua natureza, passem a dispor de um Plano de Gestão dos Riscos de Corrupção e Infrações Conexas (PGRCIC), o Infarmed publicou em 2010 o seu. Fruto das monitorizações ao Plano, novas Recomendações do CPC e de Auditorias Externas a que o instituto foi sujeito, o PGRCIC do Infarmed sofreu uma revisão em 2016.

2017-2018

Em 2017, o PGRCIC foi alvo de uma auditoria externa contratada pelo Infarmed, com o objetivo de monitorizar e avaliar exaustivamente o seu grau de cumprimento. Para tal foram realizadas diversas reuniões entre a equipa auditoria e os dirigentes e recolhidas evidências de implementação (parcial ou total) ou descrita a justificação para a não implementação. Com base nos resultados decorrentes desta auditoria foi elaborado internamente um Relatório de Execução do PGRCIC relativo ao ano de 2016, aprovado pelo Conselho Diretivo em outubro de 2017 e divulgado quer internamente quer no site da instituição.

Este documento deu origem a uma nova revisão do PGRCIC, com entrada em vigor em janeiro de 2018. As principais alterações deste Plano incidiram sobre o capítulo Gestão de Conflitos de Interesse, revisão das matrizes existentes, inclusão das matrizes relativas à DGIC e, GJC e organização das matrizes de risco considerando os processos do Sistema de Gestão da Qualidade.

No âmbito da atualização face aos requisitos da norma ISO 9001:2015, a gestão dos riscos e oportunidades passou a ser integrada no Sistema de Gestão da Qualidade, tendo sido desenvolvidas matrizes de gestão do risco para cada processo.

O Laboratório do Infarmed é acreditado de acordo com a NP EN ISO IEC 17025, desde 2008. Esta norma, na sua versão de 2018, reforça a importância das ações para abordar riscos e oportunidades nos laboratórios bem como identificação de riscos de imparcialidade associados às suas atividades, aos seus relacionamentos e aos relacionamentos do seu pessoal.

Em 2018 o Infarmed publicou a Política de Segurança da Informação, alinhada com os Princípios de Segurança da Informação descritos na NP ISSO/IEC 27001: 2013. Neste contexto, são identificados e analisados os riscos associados à segurança da informação quer em termos transversais a toda a organização quer especificamente relacionados com os processos.

3. POLÍTICA DE GESTÃO DO RISCO

A consolidação das melhores práticas de gestão do risco organizacional, alinhadas com o enquadramento da norma ISO 31000:2018, e as orientações da ISO 9001:2015, ISO 17025:2018 e ISO 27001: 2013, sustentou a evolução da abordagem do Infarmed ao risco e a necessidade da elaboração de uma Política de Gestão do Risco Organizacional.

A Política de Gestão do Risco no Infarmed (PGRI) foi aprovado pelo seu Conselho Diretivo, como um documento autónomo, e comunicada de uma forma abrangente às várias partes interessadas, externas e internas.

A PGRI enuncia os Princípios que orientam as características da gestão do risco, comunicando o seu valor e explicando a sua intenção e finalidade. Os princípios constituem a base para a gestão do risco e são chave no estabelecimento da Estrutura da Gestão do Risco e dos Processos da Gestão do Risco do Infarmed.

3.1. PRINCÍPIOS

Os princípios estão alinhados com os enunciados na norma ISO 31000:2018, constituindo a base para a gestão do risco no Infarmed e estabelecendo orientações para a definição da estrutura e dos processos da gestão do risco da organização. Estes princípios permitem ao Infarmed gerir os efeitos da incerteza nos seus objetivos.

Os Princípios da Gestão do Risco no Infarmed são:

Criação e proteção do valor definido pelas atribuições e missão presentes na sua Lei orgânica.

A finalidade principal da gestão do risco no Infarmed é melhorar o desempenho da organização, promover e encorajar a inovação e suportar a consecução dos objetivos estratégicos e operacionais que realizarão a sua Visão e Missão, definidos na Lei Orgânica e Instrumentos de Gestão. A gestão do risco servirá também para assegurar que serão considerados atributos e valores mais difíceis de medir como a reputação, cumprimento de exigências legais e regulatórias nacionais e internacionais, bem como os valores da organização, o respeito pelo trabalhador e individuo, e ambiente.

Integração nos processos organizacionais

Para evitar que a gestão do risco seja percecionada como uma tarefa administrativa adicional, ou vista como um exercício burocrático e irrelevante para a criação de valor, a gestão do risco deverá ser parte integrante de todas as atividades do Infarmed. Assim, a estrutura de gestão do risco deverá ser concretizada integrando as suas componentes no sistema de gestão e de tomada de decisão do Infarmed. O processo de gestão do risco deverá estar integrado nas atividades que geram risco, seja em fase de planeamento, execução ou controlo. Por exemplo, a gestão do risco deve estar incorporada nos processos de planeamento e avaliação estratégica, nos processos de planeamento e avaliação do Ciclo Anual de Gestão (SIADAP, Plano e Relatório de Atividades), e restantes processos de negócio e suporte do sistema de gestão da qualidade.

Estruturada, abrangente e inclusiva

Uma abordagem estruturada e abrangente da gestão do risco contribui para resultados consistentes e comparáveis. Isto implica que as práticas organizacionais no Infarmed tenham em conta os riscos associados a todas as decisões e a utilizações de critérios de risco consistentes, que sejam simultaneamente relacionados com os objetivos do Infarmed e com o âmbito das suas atividades e funções. Por outro lado, o envolvimento apropriado e oportuno das partes interessadas do Infarmed permite que o seu conhecimento, pontos de vista e perceções sejam considerados. Isto resulta numa gestão do risco mais consciencializada e informada.

Personalizada e considerando os fatores humanos e culturais

A estrutura e os processos da gestão do risco do Infarmed têm por base o estipulado na ISO 31000:2018, embora personalizados e proporcionados aos contextos externo e interno do Infarmed assim como aos seus objetivos. Os processos de gestão do risco do Infarmed deverão considerar as especificidades em termos de domínios funcionais, técnico-científicos, e o conhecimento e competências especificas dos decisores em cada nível de decisão, deste os dirigentes superiores (Conselho Diretivo e seus assessores), Dirigentes Intermédios e as suas Unidades Orgânicas, etc.

Por outro lado, é fundamental reconhecer que o sucesso da aplicação da gestão do risco no Infarmed está dependente do comportamento humano dos seus dirigentes e trabalhadores bem como da cultura do organismo, que necessitam ser cuidadosamente considerados pois influenciam significativamente todos os aspetos da gestão do risco em cada nível e fase.

Dinâmica e baseada na melhor informação possível.

Os riscos podem surgir, mudar ou desaparecer como resultado das mudanças nos contextos externo e interno do Infarmed. Os processos de gestão do risco devem ter uma ênfase na antecipação, deteção, reconhecimento e resposta a essas mudanças e eventos de um modo apropriado e oportuno. A gestão do risco será suportada por informação histórica e atual, assim como nas expectativas futuras. A gestão do risco terá em consideração as limitações e incertezas associadas à informação e expectativas. A informação deverá ser oportuna, clara e estar disponível às partes interessadas relevantes.

Melhoria contínua

A gestão do risco é melhorada continuamente com a aprendizagem e a experiência. O objetivo da melhoria continua poderá incidir sobre:

- Melhorar o nível da integração da gestão do risco na atividade geral;
- Melhorar a qualidade da apreciação do risco;
- Melhorar a estrutura;
- Melhorar a celeridade da tomada de decisão;

O Infarmed tem uma abordagem faseada em termos de evolução da maturidade da gestão do risco em termos da sofisticação ao nível da estrutura, processos, governança. A melhoria contínua deverá basear-se em indicadores de progresso qualitativos e quantitativos.

3.2. ESTRUTURA

A estrutura da gestão do risco refere-se às disposições (incluindo práticas, processos, sistemas, recursos e cultura) dentro do sistema de gestão da organização que permitem que o risco seja gerido.

A estrutura da gestão do risco do Infarmed tem o objetivo de integrar a gestão do risco em todas as suas atividades e funções significativas. A eficácia da gestão do risco dependerá da sua integração na governação do Infarmed, incluindo a tomada de decisão. Isto requer o apoio das partes interessadas, incluindo os seus dirigentes superiores, dirigentes intermédios, gestores da qualidade, gestores de projetos e técnicos.

A Figura 1 esquematiza a Estrutura da Gestão do Risco no Infarmed.

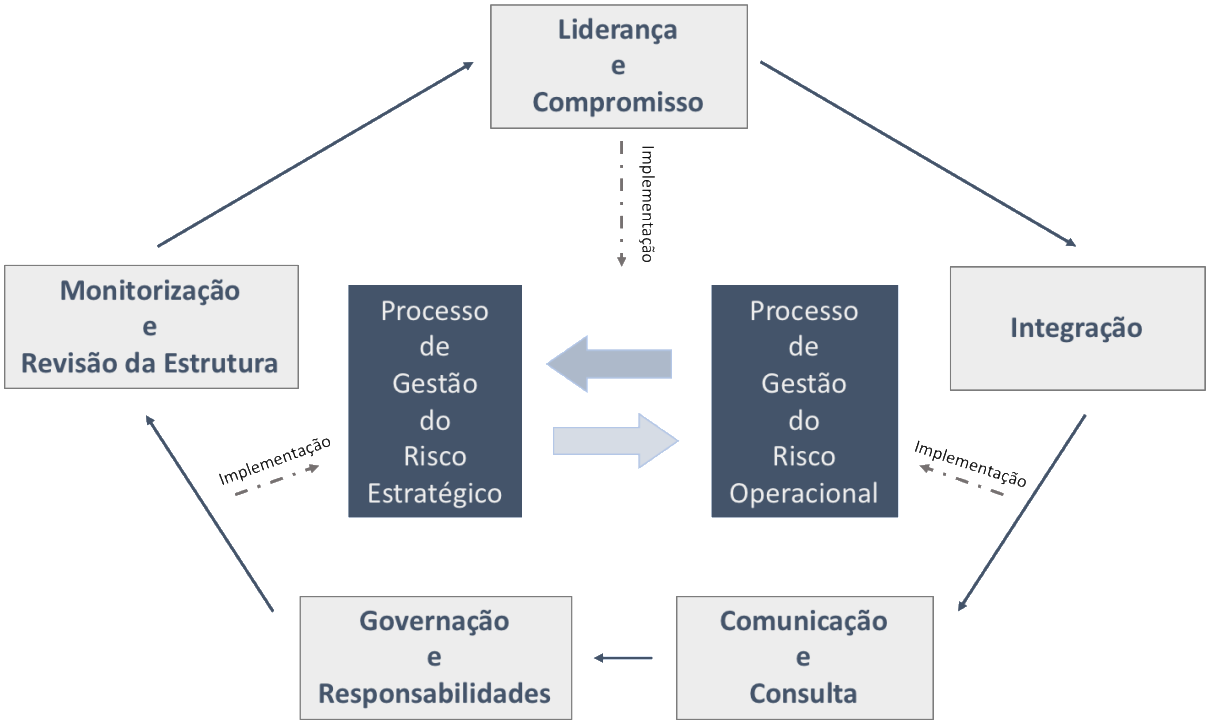


Figura 1 - Estrutura da Gestão do Risco no Infarmed

3.2.1. Liderança e Compromisso

A Gestão do Risco no Infarmed é assumido por todo o Conselho Diretivo (CD) como prioritário. O Conselho Diretivo é um ativo patrocinador do projeto de desenvolvimento da Estratégia de Gestão do Risco Organizacional, em linha com o estabelecido na norma ISO 31000:2018, e nesse contexto elaborou e homologou a Política de Gestão do Risco do Infarmed que define o conjunto de princípios subjacentes.

O CD é, também, responsável pela aprovação do Manual da Gestão do Risco Organizacional.

O CD do Infarmed assume a responsabilidade de gerir o risco dentro da organização, delegando a supervisão da gestão do risco na Unidade de Supervisão da Gestão do Risco, a sua implementação nos dirigentes e responsáveis de acordo com os vários níveis da organização e assegura que os recursos humanos, financeiros e materiais necessários para um adequado planeamento e implementação da gestão do risco.

É linha orientadora do CD do Infarmed que a elaboração da estrutura e dos processos sejam participativos e envolvam os seus dirigentes e trabalhadores, sendo de realçar a importância de uma comunicação ativa e transparente, bem como a capacitação das pessoas da organização para uma gradual e correta implementação da gestão do risco nas atividades e funções.

3.2.2. Integração

O Infarmed procura desenvolver uma gestão do risco organizacional que tenha em consideração o contexto externo e interno e as necessidades específicas de cada área funcional e das suas competências e capacidades instaladas, e a cultura da organização e de cada Unidade Orgânica (UO). Existe um enfoque na criação das condições para que a gestão do risco seja uma parte, e não separada, da finalidade, governação, estratégia, objetivos e operações da organização.

3.2.3. Comunicação e consulta

O CD do Infarmed assume a importância da comunicação transparente e a consulta aos seus dirigentes e técnicos para apoiar na definição da estrutura e processos da gestão do risco e facilitar a sua aplicação eficaz. A comunicação envolve a partilha da informação e dos documentos relevantes com a audiência adequada. A consulta envolve, também, participantes que forneçam *feedback* na

expectativa de que contribuirá para, e moldará, decisões ou outras atividades relacionadas com a gestão do risco.

No contexto da comunicação e consulta, são considerados os seguintes eventos:

- Comunicação e disponibilização da Política da Gestão do Risco do Infarmed;
- Realização de Workshops para discussão dos processos de gestão do Risco Estratégicos e Operacionais e dos manuais previstos;
- Formação sobre os conceitos da gestão do risco e dos processos de gestão do risco;
- Divulgação no sistema de informação interno dos planos de riscos elaborados;
- Explicitação de mecanismos de *feedback* relativamente aos processos;
- Participação ativa na monitorização e revisão do sistema de gestão do risco.

3.2.4. Governação e Responsabilidades

O Conselho Diretivo do Infarmed considera que a gestão do risco é uma componente integrante da gestão da organização, na medida que implica a coordenação de atividades para as quais são identificados os efeitos da incerteza na realização dos objetivos. Neste contexto, e de acordo com o estabelecido na norma ISO 31000:2018, "Gestão do Risco" refere-se à arquitetura que a organização utiliza (princípios, estrutura e processos), e "gerir o risco" significa a aplicação dessa arquitetura a decisões, atividades e decisões específicos.

O CD do Infarmed assume a responsabilidade de gerir o risco dentro da organização, delegando a supervisão da Gestão do Risco na Unidade de Supervisão da Gestão do Risco – atualmente uma unidade informal criada para o propósito da supervisão da Gestão do Risco - e a sua implementação nos dirigentes das unidades orgânicas e responsáveis de acordo com os vários níveis da organização.

A governação da Gestão do Risco é composta pelos seguintes elementos:

i. Conselho Diretivo (CD)
ii. Unidade de Supervisão da Gestão do Risco (USGR)
iii. Diretores de Direção (DDs) e respetivos Diretores de Unidade (DUs)
iv. Gestores da Qualidade (GQs)
v. Donos do Risco (DR)

As responsabilidades de cada elemento são as seguintes:

i. **Responsabilidades do CD:**

- Definição e elaboração da gestão do risco (política, princípios, estrutura e processos);
- Garantir a comunicação, consulta interna e formação;
- Alocar os recursos humanos, financeiros e materiais para a gestão do risco;
- Gerir o risco dentro da organização;
- Delegar responsabilidades na gestão do risco, nomeadamente na Unidade de Supervisão da Gestão do Risco;
- Assegurar a monitorização, revisão e melhoria do sistema de gestão do risco.

ii. Responsabilidades da USGR: A Unidade de Supervisão da Gestão do Risco (USGR) é composta por um elemento com responsabilidade de Assessoria ao CD na área da Gestão do Risco, que coordena a unidade, o Diretor de Planeamento e Qualidade, e outros elementos da orgânica considerados relevantes.

As responsabilidades da USGR são:

- Verificar o cumprimento do estabelecido nos elementos da estrutura de gestão do risco;
- Assegurar que a gestão do risco está integrada na gestão do organismo ao nível dos processos estratégicos e operacionais;
- Monitorizar que a organização tem uma compreensão atualizada e abrangente dos seus riscos e que os riscos estão dentro dos critérios de risco estabelecidos e têm ações corretivas sempre que esses critérios o justifiquem;
- Requerer a monitorização e o reporte regulares da estrutura de gestão do risco e dos processos e avaliar a sua eficácia;
- Agilizar a gestão do risco nas áreas de interfaces e partilhadas por várias UOs.

iii. **Responsabilidades dos DDs e respetivos DUs:**

- Garantir uma gestão do risco integrada nos processos de planeamento e execução da sua unidade orgânica;
- Garantir o cumprimento do estipulado no processo de gestão do risco operacional e simultaneamente assegurar a devida adaptação face às especificidades da UO;
- Reportar necessidades de melhoria ou evolução do estabelecido na estrutura da gestão do risco;

- Assegurar que a especificidade das pessoas, cultura, requisitos de área, competências e capacidade da sua unidade orgânica são consideradas na elaboração, monitorização e revisão da estrutura da gestão do risco.

vi. **Responsabilidades dos GQs:** Garantir uma gestão do risco integrada nos processos no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade;

vii. **Responsabilidade do DR:** Garantir que o risco é gerido de forma adequada e que as atividades identificadas são cumpridas nos prazos estabelecidos.

3.2.5. Implementação

A implementação da Estrutura da Gestão do Risco traduz-se, em termos de Planeamento, em documentos específicos e encontra-se refletida diretamente nos procedimentos do Sistema de Gestão da Qualidade do Infarmed:

- Matriz de Gestão dos Riscos Estratégicos
- Matriz de Gestão dos Riscos Operacionais
- Matriz de Gestão dos Riscos de Corrupção e Infrações Conexas
- Matriz de Gestão dos Riscos de Segurança da Informação

A execução das matrizes operacionaliza a Gestão do Risco no Infarmed.

3.2.6. Monitorização e Revisão da Estrutura

Para avaliar a eficácia da estrutura da gestão do risco, o Infarmed compromete-se a:

- Medir periodicamente o desempenho da estrutura da gestão do risco em relação ao seu objetivo, planos de implementação, indicadores e comportamento esperado;
- Determinar a adequabilidade da estrutura e processos ao apoio da consecução dos objetivos da organização;
- Avaliar se as mudanças internas e externas à organização deverão ter impacto na estrutura de gestão do risco.

A Monitorização e Revisão são duas atividades distintas, sendo que a Monitorização implica a vigilância de rotina do desempenho real da Gestão do Risco face ao esperado e a Revisão implica a verificação periódica ou pontual, visando identificar mudanças no contexto externo ou nas práticas das áreas do domínio de atuação do Infarmed, ou alterações nas práticas da própria organização.

A responsabilidade global das atividades de Monitorização e Revisão é do Conselho Diretivo que delega na Unidade de Supervisão da Gestão do Risco.

3.3.PROCESSOS

De acordo com a norma ISO 31000:2018, o processo da gestão do risco envolve a aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas nas atividades de comunicação e consulta, estabelecimento do contexto e na apreciação, tratamento, monitorização, revisão, registo e reporte do risco. No âmbito da gestão do risco no Infarmed, foram consideradas duas aplicações específicas do processo da gestão do risco, correspondente a duas tipologias de risco:

Riscos Estratégicos:

- Riscos associados ao cumprimento dos Objetivos Estratégicos e Iniciativas Estratégicas, traduzidos no Plano Estratégico;
- Riscos ligados a decisões de nível estratégico enquadrados em contexto de iniciativas governamentais ou Europeias;

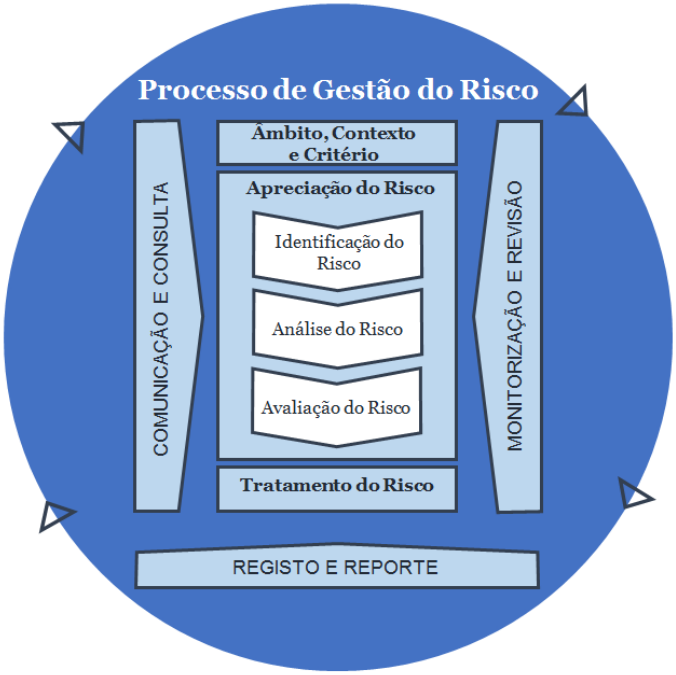
Riscos Operacionais

- Riscos associados aos objetivos operacionais das unidades orgânicas, presentes no QUAR e Plano de Atividades;
- Riscos associados aos processos das atividades definidas no âmbito da gestão da qualidade;
- Riscos de Corrupção e Infrações Conexas;
- Riscos associados à Segurança da Informação
- Riscos associados a incumprimentos dos enquadramentos regulatórios e legislativos;
- Riscos associados ao planeamento e execução de programas e projetos;
- Riscos associados à Segurança e Saúde Ocupacional;

- Riscos ambientais;
- Riscos técnicos.

Assim, cada tipologia de risco tem o seu processo de gestão do risco específico, ou seja, o Processo de Gestão dos Risco Estratégico e o Processo de Gestão do Risco Operacional, e dentro do Processo de Gestão do Risco Operacional haverá instanciação para os diversos subtipos de Riscos Operacionais.

Alinhado com o estipulado pela norma ISO 31000:2018, os processos de Gestão do Risco Estratégico e Operacional do Infarmed consideraram os elementos seguintes (Figura 2):



Fonte: ISO 31000:2018

Figura 2 - Processo Genérico de Gestão do Risco

Âmbito, contexto e critérios

O processo da gestão do risco aplica-se aos níveis estratégico e operacional, e dentro deste último a diferentes subtipos de riscos bem como a compreensão dos ambientes externo e interno específicos da atividade a que o processo da gestão do risco vai ser aplicado.

Foram definidos critérios para avaliar a significância do risco e para suportar os processos de tomada de decisão, e especificar a magnitude e tipo de riscos que os decisores podem ou não assumir, em relação aos objetivos, das atividades e funções.

Apreciação do Risco

A Apreciação do Risco é o processo global de Identificação do Risco, Análise do Risco e Avaliação do Risco. A Identificação do Risco reconhece e descreve os riscos que podem ajudar ou impedir que uma organização atinja os seus objetivos e implica instanciar as fontes e as causas do risco; condições e eventos; consequências e os seus impactos nos objetivos (positivos ou negativos); e possíveis indicadores dos riscos emergentes. A Análise do Risco envolve a consideração detalhada das incertezas, fontes e causas do risco, os eventos e as suas consequências, os controlos e a sua eficácia. Um evento pode ter múltiplas causas e consequências e pode afetar múltiplos objetivos.

A Avaliação do Risco envolve a comparação dos resultados da análise do risco com os critérios do risco estabelecidos para determinar se é requerida uma ação de Tratamento do Risco. A Avaliação do Risco é feita através da representação numa Matriz de Risco, considerando as dimensões Possibilidade e Impacto.

Tratamento do Risco

O Tratamento do Risco implica selecionar e implementar opções para abordar o risco. O tratamento do risco envolve um processo iterativo de:

- Formular e selecionar as opções de tratamento do risco;
- Planear e implementar o tratamento do risco;
- Apreciar a eficácia desse tratamento;
- Analisar se o risco residual (após medidas de mitigação) é aceitável;
- Não sendo aceitável, considerar tratamento suplementar.

A seleção das opções a considerar no tratamento do risco envolve a análise dos potenciais benefícios que resultam da relação entre a consecução dos objetivos e os custos e o esforço ou as desvantagens da implementação. As decisões de Tratamento de Risco estão contempladas na Matriz de Gestão do Risco, e serão função dos Critérios de Risco, que orientam a prioridade de ação.

A preparação e implementação dos planos para tratamento do risco estão descritos em documentos específicos, complementados com a informação da Apreciação do Risco, nomeadamente:

- Matriz de Gestão dos Riscos Estratégicos;
- Matriz de Gestão dos Riscos Operacionais;
- Matriz de Gestão dos Riscos de Corrupção e Infrações Conexas;
- Matriz de Gestão dos Riscos de Segurança da Informação
- Processos do Sistema de Gestão Qualidade.

Comunicação e Consulta

A Comunicação procura promover a consciencialização e a compreensão do risco, através da reunião diferentes áreas de especialização para cada etapa do processo da gestão do risco e assegurar que diferentes pontos de vista são considerados de modo apropriado na definição dos critérios do risco e na avaliação dos riscos. A Consulta envolve a obtenção de *feedback* e informação para suporte da tomada de decisão. A Comunicação e Consulta são fatores críticos para obter inclusão e pertença os decisores permeáveis ao risco.

Monitorização e Revisão

A Monitorização e a Revisão incluem o planeamento, a recolha e a análise da informação, o registo de resultados e o fornecimento de *feedback* para que o Processo de Gestão dos Riscos possa evoluir e melhorar.

Sistema de Registo e Reporte

O Processo de Gestão dos Riscos e os seus resultados são documentados e reportados através do sistema de informação interno do Infarmed criado para o efeito.

Os detalhes da operacionalidade destes elementos para o Processos de Gestão do Risco Estratégico e para o Processo de Gestão do Risco Operacional são apresentados nos capítulos seguintes.

4. GESTÃO DO RISCO ESTRATÉGICO

4.1. Âmbito e Contexto

Âmbito

O Processo de Gestão do Risco Estratégico aplica-se a todos os processos de tomada de decisão ao nível estratégico do Infarmed, estejam estes relacionados com decisões de estratégia da organização, ou no envolvimento desta em decisões estratégicas ao nível do Ministério da Saúde ou outros ministérios, e ainda aquando do envolvimento do Infarmed nos processos de tomada de decisão ao nível de instituições Europeias e internacionais.

Em particular, o Processo de Gestão do Risco Estratégico, é aplicado no seguimento das Orientações Estratégicas do Ministério da Saúde, nomeadamente no processo de planeamento estratégico, que resulta no Plano Estratégico do Infarmed.

Contexto

O Processo de Gestão do Risco Estratégico tem em consideração o contexto externo (fora do controlo e influência da organização) e o contexto interno que condicionam o processo de Apreciação do Risco e Tratamento do Risco.

Em termos de **contexto externo**, são consideradas influências (mas não exclusivamente):

- Planos, Orientações e Enquadramentos legislativos do Ministério da Saúde;
- Legislação e programas transversais do Governo (ex. LEO, Simplex +, etc.);
- Programas e projetos interdependentes com outros organismos públicos;
- Diligências e interdependências com entidades parceiras;
- Estratégia conjunta adotada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e os Chefes das Agências (HMA) para a rede europeia de regulação do medicamento, e políticas da União Europeia no domínio dos produtos de saúde;
- Relações, perceções, valores, necessidades e expectativas das partes interessadas externas;
- Relações contratuais e compromissos;
- Complexidade das ligações em rede e dependências.

Em termos de **contexto interno**, são consideradas influências as seguintes situações:

- Resultados emergentes do processo de gestão dos Riscos Operacionais;
- Decisões e resultados refletidos nos Instrumentos de Gestão, nomeadamente no Orçamento, QUAR, Plano de Atividades e Relatório de Atividades;
- Alterações internas significativas (orgânica e estrutura, responsabilidades, processos, recursos humanos, etc.);
- Cultura organizacional;
- Normas, linhas de orientação e modelos adotados pela organização;
- Capacidades, recursos, conhecimento, processos, sistemas e tecnologias;

4.2.Apreciação do Risco

A Apreciação do Risco Estratégico é o processo global de Identificação, Análise e Avaliação do Risco Estratégico em função dos Critérios pré-estabelecidos. O resultado da Apreciação do Risco Estratégico é traduzido na Matriz do Risco Estratégico.

4.2.1. Identificação do Risco

A Identificação dos Riscos Estratégicos é a etapa através da qual o Infarmed reconhece e descreve os riscos que poderão:

- Ser benéficos para melhor atingir os seus Objetivos Estratégicos (Oportunidade);
- Dificultar ou impedir o atingir dos seus Objetivos Estratégicos (Gravidade)

O principio adotado é do reconhecimento de (Figura 3): Evento ou Condição de Risco, a(s) sua(s) Causa(s), e o seu(s) Impacto(s) (oportunidade ou gravidade) no(s) Objetivo(s) Estratégico(s). Um Evento ou Condição de Risco pode ter múltiplas consequências e pode afetar vários Objetivos Estratégicos (positivamente ou negativamente).

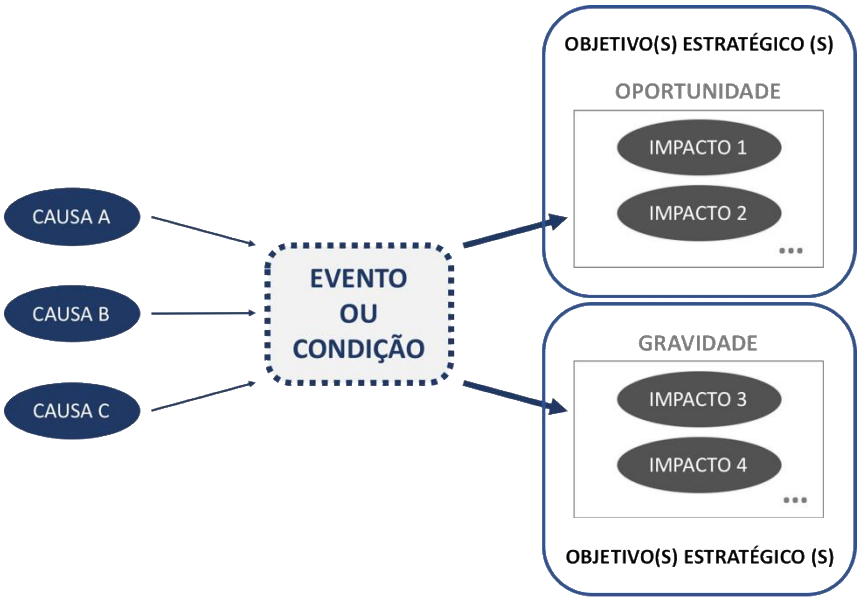


Figura 3 - Relação entre Causa-Evento-Impacto

O resultado desta etapa é a criação de uma **Lista de Riscos Estratégicos**, ordenada por Evento ou Condição, complementada com a informação anteriormente descrita:

- ID do Risco;
- Objetivo(s) Estratégico(s) afetados;
- Evento ou Condição;
- Causa(s);
- Impacto (Oportunidade ou Gravidade)

4.2.2. Análise

A finalidade da Análise do Risco Estratégico é compreender a natureza dos Riscos Estratégicos e as suas características de forma a que o CD do Infarmed possa tomar decisões sobre o tratamento e aceitação dos Riscos Estratégicos. Para tal, é necessário determinar por Risco Estratégico listado na Lista de Riscos Estratégicos, a sua Possibilidade de Ocorrência, o Impacto esperado, desagregando entre Oportunidade e Gravidade e o Nível de Risco, que combina a Possibilidade e Impacto.

Foram desenvolvidas escalas próprias e respetivos descritores adaptadas à realidade do Infarmed para classificação da Possibilidade de Ocorrência e Impacto (de gravidade ou de oportunidade), cujos valores variam entre 1 e 5, e Nível de Risco (1 a 4) bem como um Mapa de Risco Estratégico.

A análise de risco é representada através da **Matriz do Risco Estratégico**, tabela que estende a Lista de Riscos Estratégicos e representa o resultado detalhado da etapa de Análise do Risco Estratégico:

- ID do Risco
- Objetivo(s) Estratégico(s) afetados
- Evento ou Condição
- Causa
- Possibilidade de ocorrência (Escala 1-5)
- Impacto (Oportunidade ou Gravidade, Escala 1-5)
- Nível do Risco Estratégico (Escala I-IV)

4.2.3. Avaliação

A Avaliação do Risco Estratégico envolve a comparação dos resultados da Análise do Risco Estratégico com os Critérios do Risco Estratégicos estabelecidos para determinar se é requerida uma ação suplementar. Isto pode levar a uma decisão de:

- Considerar opções de tratamento do risco;
- Realizar análises suplementares para compreender melhor o risco;
- Reconsiderar os Objetivos Estratégicos.

Em função do Nível de Risco determinado, o Infarmed estabeleceu Critérios de Riscos Estratégicos para orientação das prioridades em termos de ação.

4.3. Tratamento do Risco

Na etapa de Tratamento do Risco Estratégico selecionam-se as opções para abordar o Risco Estratégico. As opções para Tratamento do Risco Estratégico considerados pelo Infarmed são:

- Evitar o risco, através da eliminação da fonte/causa do risco;
- Tomar ações de modo a explorar a oportunidade;
- Mitigar o risco através de:
    - ações que permitam reduzir a Possibilidade de Ocorrência do Evento ou Condição;
    - ações que permitam reduzir a gravidade do impacto da ocorrência do evento ou condição;
- Partilhar o risco;
- Aceitar o risco mediante decisão informada.

4.3.1. Matriz de Gestão do Risco

Os planos para tratamento do Risco Estratégico especificam o modo como as opções de tratamento escolhidas serão implementadas, de modo a que o disposto seja entendido pelos envolvidos e que o progresso em relação ao plano possa ser monitorizado. O plano de tratamento encontra-se definido na Matriz de Gestão do Risco Estratégico.

A informação fornecida na **Matriz de Gestão do Risco Estratégico** inclui:

- Conteúdos contidos na Matriz do Risco Estratégico;
- Estratégia para tratamento do risco (aceitar, mitigar, evitar, partilhar)
- Ações propostas:
    - Descrição da ação
    - Previsão de início e conclusão das ações
    - Responsabilidade pela implementação das ações (Dono do Risco);
    - Eventuais recursos requeridos;
    - Eventuais limitações e restrições;

4.4. Comunicação e Consulta

No Processo de Gestão do Risco Estratégico, são consideradas as seguintes situações de comunicação e consulta, essencialmente focada nos dirigentes das Unidades Orgânicas do Infarmed:

- Comunicação e disponibilização da Política de Gestão do Risco do Infarmed;
- Formação sobre os Conceitos de Gestão do Risco;
- Workshop para apresentação e discussão sobre o Processo de Gestão do Risco Estratégico;
- Consulta sobre Apreciação do Risco Estratégico e Tratamento do Risco Estratégico;
- Divulgação no sistema de informação interno do Plano de Gestão do Risco Estratégico;
- Participação na monitorização e revisão dos Riscos Estratégicos;
- Envolvimento ativo e participativo na elaboração do Plano Estratégico e sua revisão de forma a acomodar os eventos de Risco Estratégico.

4.5. Monitorização e Revisão

A Monitorização e Revisão dos Riscos Estratégicos são partes integrantes da implementação do Tratamento do Risco, de modo a assegurar que as diferentes atividades resultam e permanecem eficazes, sendo definidas em função do Nível de Risco e das opções de Tratamento do Risco a realizar.

O processo de Monitorização e Revisão do Risco Estratégico está alinhado com o processo de monitorização da execução e desempenho do Plano Estratégico. Assim, a Monitorização do Risco Estratégico ocorre:

- Sempre que houver alteração relevante dos objetivos estratégicos e estratégia do Infarmed;
- Anualmente com a elaboração do Plano de Atividades do Infarmed, onde é feita atualização periódica da estratégia do organismo;
- Sempre que algum evento externo ou interno de risco for identificado que possa ter impacto relevante nos objetivos estratégicos ou estratégia do Infarmed, ou alterar a Possibilidade de Ocorrência ou Impacto dos Riscos Estratégicos existentes.

4.6.Registo e Reporte

A Matriz de Gestão do Risco Estratégico e Matriz de Monitorização da Gestão do Risco Estratégico são geridas através de um sistema de informação desenvolvido para o efeito.

5. GESTÃO DO RISCO OPERACIONAL

5.1. Âmbito e Contexto

Âmbito

O Processo de Gestão do Risco Operacional aplica-se a todos os processos de tomada de decisão ao nível operacional do Infarmed, estejam estes relacionados com decisões operacionais da organização, ou no seu envolvimento em decisões operacionais ao nível do Ministério da Saúde ou outros Ministérios bem como nos processos de tomada de decisão operacional ao nível de instituições Europeias e internacionais.

Em termos específicos, os Riscos Operacionais são considerados nas seguintes situações:

- Riscos associados aos processos e às atividades definidas no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade;
- Riscos associados às atividades específicas de planeamento e avaliação no âmbito do Ciclo Anual de Gestão e dos Instrumentos de Gestão do Infarmed, relacionados com objetivos operacionais das unidades orgânicas, presentes no QUAR e Plano de Atividades, e representados no *Balanced Scorecard*;
- Riscos associados ao cumprimento dos objetivos de prevenção de Corrupção e Infrações Conexas, transversais a toda a organização e específicos de cada UO;
- Riscos associados à Segurança da Informação;
- Riscos associados ao planeamento e execução de programas e projetos em que equipas do Infarmed estejam envolvidas;

Complementarmente, são considerados também os seguintes âmbitos em termos de Riscos Operacionais:

- Riscos associados a incumprimentos dos enquadramentos regulatórios e legislativos;
- Riscos associados à Segurança e Saúde Ocupacional;
- Riscos ambientais;
- Riscos técnicos.

Contexto

O Processo de Gestão do Risco Operacional tem em consideração o contexto externo (fora do controlo e influência da organização) e o contexto interno, que condicionam o processo de Apreciação do Risco e Tratamento do Risco. Em particular, nos riscos de tomada de decisão de nível operacional, é dada maior ênfase ao contexto interno, embora também com contribuições do contexto externo, derivado dos Riscos Estratégicos.

5.2. Apreciação do Risco

A Apreciação do Risco Operacional é o processo global de Identificação, Análise e Avaliação do Risco Operacional em função dos Critérios de Risco Operacional. O resultado da Apreciação do Risco Operacional é traduzido na Matriz de Risco Operacional, componente da Matriz de Gestão do Risco Operacional. No caso específico da elaboração dos Instrumentos de Gestão (QUAR, Plano de Atividades e Relatório de Atividades), estes incorporam a componente da Matriz dos Riscos Operacionais relativos aos processos e objetivos relevantes.

5.2.1. Identificação do Risco

A Identificação dos Riscos Operacionais, é a etapa através da qual o Infarmed reconhece e descreve os riscos que poderão:

- Ser benéficos para melhor atingir os seus Objetivos Operacionais (Oportunidade)
- Dificultar ou impedir o atingir dos seus Objetivos Operacionais (Gravidade)
- Potenciar situações de Corrupção ou Infrações Conexas
- Comprometer a Segurança da Informação

O princípio adotado é do reconhecimento de (Figura 4): Evento ou Condição de Risco, a(s) sua(s) Causa(s), e o seu(s) Impacto(s) (oportunidade ou gravidade) no(s) Objetivo(s) Operacionai(s). Um Evento ou Condição de Risco pode ter múltiplas consequências e pode afetar vários Objetivos Operacionais (positivamente ou negativamente).

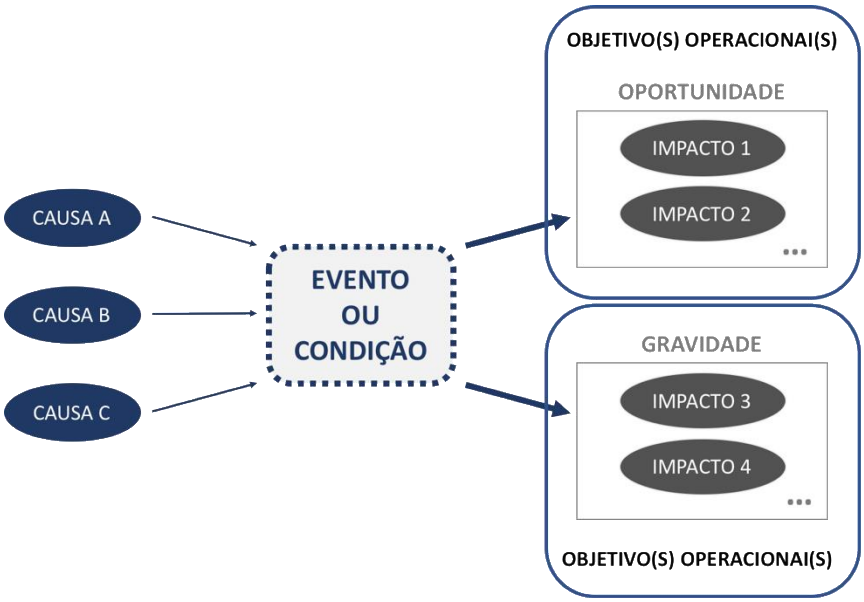


Figura 4 - Relação entre Causa-Evento-Impacto

O resultado desta etapa é a criação de uma **Lista dos Riscos Operacionais** em cada UO, ordenada por Evento ou Condição, complementada com a informação anteriormente descrita:

- ID do Risco
- Objetivo Operacional afetado
- Indicadores de Medida afetados
- Evento ou Condição
- Causa
- Tipo de Impacto (Oportunidade ou Gravidade)

No caso específico dos riscos relacionadas com Corrupção e Infrações Conexas e com a Segurança da Informação, o processo é simplificado e, nesta fase, são identificados os Eventos e respetivas Causas.

5.2.2. Análise

A finalidade da Análise do Risco Operacional é compreender a natureza dos Riscos Operacionais e as suas características de forma a que os Diretores de Unidades Orgânicas possam tomar decisões sobre o tratamento e aceitação dos Riscos Operacionais. Para tal, é necessário determinar por Risco Operacional listado na Lista de Riscos Operacionais de cada UO, a sua Possibilidade de ocorrência, o Impacto esperado, desagregando entre Oportunidade e Gravidade e o Nível de Risco, que combina a Possibilidade e Impacto.

Tal como efetuado em relação aos Riscos Estratégicos, também para os Riscos Operacionais foram desenvolvidas escalas e respetivos descritores para a Possibilidade de Ocorrência, Impacto e Nível de Risco bem como um Mapa de Risco Operacional.

A análise de risco é representada através da **Matriz do Risco Operacional**, tabela que estende a Lista dos Riscos Operacionais e representa o resultado detalhado da etapa de Análise do Risco Operacional:

- ID do Risco
- Objetivos Operacional afetados
- Indicadores de Medida afetados
- Evento ou Condição
- Causa
- Possibilidade de ocorrência (Escala 1-5);
- Impacto (Oportunidade ou Gravidade, Escala 1-5);
- Nível do Risco Operacional (Escala I-IV).

5.2.3. Avaliação

A Avaliação do Risco Operacional envolve a comparação dos resultados da Análise do Risco Operacional com os Critérios do Risco Operacional estabelecidos para determinar se é requerida uma ação suplementar. Isto pode levar a uma decisão de:

- Considerar opções de tratamento do risco;
- Realizar análises suplementares para compreender melhor o risco;
- Reconsiderar os Objetivos Operacionais.

Em função do Nível de Risco determinado, estabeleceram-se Critérios de Riscos Operacionais para orientação das prioridades em termos de ação.

5.3.Tratamento do Risco

Na etapa de Tratamento do Risco Operacional selecionam-se as opções para abordar o Risco Operacional. As opções para Tratamento do Risco Operacional considerados pelo Infarmed são:

- Evitar o risco, através da eliminação da fonte/causa do risco;
- Tomar ações de modo a explorar a oportunidade;
- Mitigar o risco através de:
    - ações que permitam reduzir a Possibilidade de Ocorrência do Evento ou Condição;
    - ações que permitam reduzir a gravidade do impacto da ocorrência do evento ou condição;
- Partilhar o risco;
- Aceitar o risco mediante decisão informada.

5.3.1. Matriz de Gestão do Risco

Os planos para Tratamento do Risco Operacional especificam o modo como as opções de tratamento escolhidas serão implementadas, de modo a que o disposto seja entendido pelos envolvidos e que o progresso em relação ao plano possa ser monitorizado. O plano de tratamento encontra-se definido na Matriz de Gestão do Risco Operacional e constitui uma agregação dos riscos operacionais das várias Unidades Orgânicas, integrado nos processos operacionais presentes no Sistema de Gestão da Qualidade.

A informação fornecida na **Matriz de Gestão do Risco Operacional** inclui, para além dos conteúdos contidos na Matriz de Risco Operacional, a seguinte informação:

- Conteúdos contidos na Matriz do Risco Operacional;
- Estratégia para tratamento do risco (aceitar, mitigar, evitar, partilhar)
- Ações propostas:
- Objetivo
- Descrição da ação
- Previsão de início e conclusão das ações

- Responsabilidade pela implementação das ações (Dono do Risco);
- Eventuais recursos requeridos;
- Eventuais limitações e restrições;

5.4. Comunicação e Consulta

No Processo de Gestão do Risco Operacional, são consideradas as seguintes situações de comunicação e consulta, essencialmente focada nos dirigentes das UOs e Gestores da Qualidade do Infarmed:

- Comunicação e disponibilização da Política de Gestão do Risco do Infarmed;
- Formação sobre os Conceitos de Gestão do Risco;
- Workshop para apresentação e discussão sobre o Processo de Gestão do Risco Operacional;
- Consulta sobre Apreciação do Risco Operacional e Tratamento do Risco Operacional;
- Divulgação no sistema de informação interno da Matriz de Gestão do Risco Operacional;
- Participação na monitorização e revisão dos Riscos Operacionais;

5.5.Monitorização e Revisão

A Monitorização e Revisão dos Risco Operacionais são partes integrantes da implementação do Tratamento do Risco, de modo a assegurar que as diferentes formas de tratamento resultam e permanecem eficazes.

A Monitorização e Revisão do risco é definida em função do nível de risco e das opções de Tratamento do Risco a realizar, estando alinhado com os processos do Sistema de Gestão da Qualidade bem como com os processos associados aos Planeamento e Avaliação do desempenho no Ciclo Anual de Gestão.

Assim, a Monitorização do Risco Operacional ocorre:

- Trimestralmente com a monitorização dos indicadores de desempenho do *Balanced Scorecard* e QUAR do Infarmed;
- Sempre que houver alteração relevante dos objetivos operacionais ou processos do Infarmed;
- Sempre que algum evento externo ou interno de risco for identificado que possa ter impacto relevante nos objetivos operacionais ou processos do Infarmed, ou alterar a Possibilidade de Ocorrência ou Impacto dos Riscos Estratégicos existentes.

A Monitorização do Risco Operacional implica:

- Verificar se os eventos de Riscos Operacionais continuam a ser relevantes:
- Eliminar os eventos de riscos que fiquem obsoletos;
- Analisar as Causas e Avaliar a Possibilidade de Ocorrência e Impacto dos eventos de Risco Operacional identificados, e respetivo Nível de Risco;
- Verificar a eficácia das ações de tratamento do risco e avaliar se o Risco Residual (Possibilidade de Ocorrência e Impacto, e respetivo Nível de Risco) é aceitável;
- Caso o Risco Residual não seja aceitável, definir novas ações de tratamento de risco;

A Revisão do Risco Operacional ocorre sempre que existam alterações profundas aos processos do Sistema de Gestão da Qualidade ou dos pressupostos associados à definição dos Objetivos Operacionais e respetivos indicadores, que impliquem reequacionar a apreciação do risco realizada anteriormente.

A Revisão do Risco Operacional implica a elaboração de uma revista ou nova Matriz de Gestão do Risco Operacional.

5.6.Registo e Reporte

A Matriz de Gestão do Risco Estratégico e Matriz de Monitorização da Gestão do Risco Estratégico são geridas através de um sistema de informação desenvolvido para o efeito.

6. GESTÃO DOS RISCOS DE CORRUPÇÃO E INFRAÇÕES CONEXAS

A corrupção e as infrações conexas constituem um sério obstáculo ao normal funcionamento e desenvolvimento das instituições.

O Infarmed encontra-se empenhado na prevenção de situações de Corrupção e Infrações Conexas, promovendo uma gestão do risco que procura alcançar os seguintes objetivos:

- **Evitar** situações de irregularidades;
- **Melhorar** os sistemas de controlo interno;
- **Promover** uma cultura de responsabilidade e de observação estrita de regras éticas e deontológicas;
- **Garantir** que os colaboradores estão conscientes das suas obrigações, nomeadamente no que se refere ao cumprimento do Código de Conduta;
- **Promover** uma cultura de legalidade, clareza e transparência nos procedimentos;
- **Assegurar** o acesso público e tempestivo a informação correta e completa;
- **Garantir** a atualização das declarações públicas dos interesses de todos os colaboradores, incluindo dirigentes, membros do CD e nomeados para as Comissões Técnicas, e que estas são consideradas na distribuição dos processos.

Em cumprimento das orientações da Recomendação do Conselho de Prevenção de Corrupção (CPC), de 1 de julho de 2009, Recomendação do CPC de 7 de abril de 2010 e Recomendação CPC de 1 de julho de 2015, foi operacionalizado o Plano de Gestão dos Riscos de Corrupção e Infrações Conexas, elaborado em 2010, com atualizações em março de 2016 e janeiro de 2018.

No âmbito da definição da Estratégia de Gestão do Risco Operacional do Infarmed, os Riscos de Corrupção e Infrações Conexos encontram-se integrados nas novas Matrizes de Gestão do Risco de duas formas diferentes:

i. Matriz de gestão dos riscos de corrupção de infrações conexas transversais a toda a organização, ou, seja, que não se restringem apenas a uma atividade específica/processo de determinada unidade orgânica;

ii. Integração nas matrizes de risco operacional dos processos, os riscos de corrupção e infrações conexas específicos da atividade em análise.

Em termos conceptuais, os Riscos de Corrupção e Infrações Conexas, são considerados no Processo de Gestão do Risco Operacional, embora com as devidas adaptações.

As **Matrizes de Gestão dos Riscos de Corrupção e Infrações Conexas** integram os seguintes campos de análise:

- Evento ou Condição
- Causa
- Possibilidade de ocorrência (Escala 1-5);
- Impacto (Oportunidade ou Gravidade, Escala 1-5);
- Nível do Risco Operacional (Escala I-IV);
- Estratégia para tratamento do risco (aceitar, mitigar, evitar, partilhar)
- Ações propostas:
    - Descrição da ação
    - Previsão de início e conclusão das ações
    - Responsabilidade pela implementação das ações (Dono do Risco);

Para a análise destes riscos foram desenvolvidas escalas próprias de Possibilidade de Ocorrência e Impacto (gravidade ou oportunidade), alinhadas com os objetivos de gestão dos Riscos de Corrupção e Infrações Conexas.

Tabela 1 - Possibilidade de ocorrência do Evento ou Condição de Corrupção e Infrações Conexas

Possibilidade	Escala	Descrição
Elevada	5	É praticamente certo o que evento ou condição ocorra uma ou mais vezes durante o intervalo de tempo de vigência dos objetivos de gestão do risco de Corrupção e Infrações Conexas
Provável	4	É muito possível que o que evento ou condição ocorra uma vez durante o intervalo de tempo vigência dos objetivos de gestão do risco de Corrupção e Infrações Conexas
Possível	3	Existe a possibilidade que evento ou condição ocorra durante o intervalo de tempo de vigência dos objetivos de gestão do risco de Corrupção e Infrações Conexas
Remota	2	Não é expectável que evento ou condição ocorra durante o intervalo de tempo de vigência dos objetivos de gestão do risco de Corrupção e Infrações Conexas, mas pode acontecer
Improvável	1	É praticamente impossível que o evento ou condição ocorra durante o intervalo de tempo de vigência dos objetivos de gestão do risco de Corrupção e Infrações Conexas

Tabela 2 - Impacto do Evento ou Condição de Corrupção e Infrações Conexas (Gravidade)

Gravidade	Escala	Descrição
Crítico	5	É praticamente certo que tenha um efeito impeça a concretização de um ou vários objetivos de gestão do risco de Corrupção e Infrações Conexas
Severo	4	É expectável que tenha um efeito muito relevante sobre a concretização de um ou vários objetivos de gestão do risco de Corrupção e Infrações Conexas, afetando de forma muito significativa o resultado pretendido
Alto	3	É expectável que tenha um efeito relevante sobre a concretização de um ou vários objetivos de gestão do risco de Corrupção e Infrações Conexas, afetando de forma muito significativa o resultado pretendido, afetando de forma significativa o resultado pretendido
Médio	2	É expectável que tenha um efeito moderado sobre a concretização de um ou vários objetivos de gestão dos risco de Corrupção e Infrações Conexas, afetando de forma muito significativa o resultado pretendido, embora a sua concretização não esteja em causa
Baixo	1	Não é expectável que seja afetada a concretização de um ou vários objetivos de gestão do risco de Corrupção e Infrações Conexas, afetando de forma muito significativa o resultado pretendido ou o seu efeito será negligenciável

Tabela 3 - Impacto do Evento ou Condição de Corrupção e Infrações Conexas (Oportunidade)

Oportunidade	Escala	Descrição
Fundamental	5	É praticamente certo que tenha um efeito positivo que leva à concretização de um ou vários objetivos de gestão do risco de Corrupção e Infrações Conexas
Significativo	2	É expectável que tenha um efeito positivo muito relevante sobre a concretização de um ou vários objetivos de gestão do risco de Corrupção e Infrações Conexas, melhorando de forma muito significativa o resultado pretendido
Alto	3	É expectável que tenha um efeito positivo relevante sobre a concretização de um ou vários objetivos de gestão do risco de Corrupção e Infrações Conexas, melhorando de forma significativa sua concretização
Médio	4	É expectável que tenha um efeito positivo moderado sobre a concretização de um ou vários objetivos de gestão do risco de Corrupção e Infrações Conexas, podendo melhorar a sua concretização
Baixo	1	Não é expectável seja afetada a concretização de um ou vários objetivos de gestão do risco de Corrupção e Infrações Conexas ou o seu efeito positivo será negligenciável

No que respeita aos Critérios que orientam as prioridades em termos de ação foram mantidas as escalas aplicadas aos Riscos Operacionais.

A Monitorização e Revisão das referidas matrizes acompanha os ciclos e metodologias já identificados anteriormente no âmbito dos Riscos Operacionais.

A Matriz de Gestão dos Riscos de Corrupção e Infrações Conexas transversal a toda a organização apresenta-se de seguida. Os Riscos de Corrupção e Infrações Conexas integrados nas Matrizes de Gestão do Risco Operacional dos processos de negócio certificados não se encontram integrados neste documento, por se tratar de informação sensível e confidencial. Contudo, serão enviadas para conhecimento da Tutela e do Conselho de Prevenção da Corrupção.

Matriz de gestão dos riscos de CIC transversais a toda a organização

CAUSAS	EVENTO OU CONDIÇÃO	P.O	IMPACTOS		Nível de Risco	Estratégia de tratamento	AÇÃO	
		(1-5)	G | O	(1-5)	(I - IV)		Atividade	Responsável
Desconhecimento da missão, visão e valores da Instituição	**Quebra dos valores e deveres institucionais dos trabalhadores**	3	G	3	**III**	Evitar	Assegurar a divulgação permanente da missão, visão e valores da Instituição	DRHFP
Desconhecimento do Código de Conduta							Promover um conjunto de iniciativas com vista a apoiar e acompanhar os colaboradores na interpretação, apropriação e adequação dos princípios preconizados no Código de Conduta, à sua atividade profissional diária	DRHFP
Desconhecimento do Manual de Acolhimento							Assegurar a atualização e divulgação do Manual de Acolhimento	DRHFP
Inexistência de relação hierárquica formal							Assegurar que para as estruturas informais são claramente definidas as responsabilidades, incluindo a quem respondem hierarquicamente	CD
Conflito de interesses	**Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade no desempenho das atividades**	2	G	4	**III**	Evitar	Garantir o cumprimento do programa anual de auditorias aos processos de trabalho	GPQ
Ausência de normas e procedimentos escritos rastreáveis, a identificação de responsáveis e níveis de responsabilidade e dinâmica dos mecanismos de controlo interno							Consolidar e alargar o 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
							Promover a dupla validação pela estrutura dirigente (direção ou unidade orgânica)	Dirigentes
Fragilidade no controlo do acesso físico a informação confidencial	**Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial/reservada**	3	G	4	**IV**	Evitar	Definir e implementar uma política de segurança da informação e controlo de acessos às instalações	CISO
Fragilidade no controlo do acesso digital a informação confidencial							Definir e implementar uma política de segurança da informação e controlo de acessos à informação em formato eletrónico	CISO
							Manter atualizados os procedimentos gerais e instrução de trabalho de definição do tratamento dos documentos confidenciais	DGIC / Gestores da Qualidade
Inexistência de política de utilização dos bens do instituto	**Apropriação ou uso ilegítimo, de bens, fundos ou valores confiados aos trabalhadores em razão das suas funções**	3	G	3	**III**	Evitar	Definir e implementar as políticas de utilização dos bens do Instituto	DRHFP
Fragilidade no controlo dos stocks							Reforçar o sistema de controlo interno no âmbito da gestão de stocks e imobilizado	DRHFP
Fragilidade no controlo do fundo de maneio							Reforçar o sistema de controlo interno no âmbito da gestão do fundo de maneio	DRHFP

CAUSAS	EVENTO OU CONDIÇÃO	P.O	IMPACTOS		Nível de Risco	Estratégia de tratamento	AÇÃO	
		(1-5)	G | O	(1-5)	(I - IV)		Atividade	Responsável
Desconhecimento da política de utilização de frota	**Utilização indevida da frota automóvel para fins privados**	3	G	2	**II**	Evitar	Garantir a correta atualização, divulgação e cumprimento da Política de utilização da frota	DRHFP
Não cumprimento intencional da política de utilização da frota							Implementar medidas de controlo interno da utilização das viaturas	DRHFP
Ausência de medidas de controlo interno da utilização das viaturas								
	Exercício de atividades privadas /públicas não autorizadas ou durante o horário de trabalho	3	G	2	**II**	Evitar	Obrigatoriedade de apresentação de pedido de autorização prévia para acumulação de funções, de acordo com o procedimento em vigor	Todos os colaboradores
	Abuso ou exercício indevido de autoridade delegada ou não delegada	2	G	4	**III**	Evitar	Publicar e divulgar (intra e internet) as delegações e subdelegações de competências	GJC
							Criar base de dados contendo todas as delegações e subdelegações de competências vigentes, revogadas ou caducadas	GJC
Não cumprimento dos critérios de avaliação	**Avaliações de desempenho irregulares favorecendo ou prejudicando trabalhadores**	4	G	4	**IV**	Evitar	Justificar e documentar os resultados obtidos nos objetivos e competências que são apreciados em sede de SIADAP	Dirigentes (avaliadores)
Subjetividade na avaliação das competências, pelo preenchimento individual da ficha de avaliação de competências							Diminuir a subjetividade de avaliação das competências, pelo preenchimento individual da ficha de avaliação de competências	Dirigentes (avaliadores)
Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade na tramitação do processo administrativo de avaliação de desempenho							Elaborar e aprovar o regulamento de funcionamento do Conselho Coordenador da Avaliação (CCA)	CCA
							Assegurar a dupla validação em diferentes etapas do processo administrativo: informação preparada para a Ata do CCA, informação carregada no RHV, avaliações dos trabalhadores em condições de progredir no momento em que é preparada a proposta de progressão	DRHFP
Incorreta instrução do pedido de identificação de necessidades	**Favorecimento ilícito nas diferentes fases do procedimento pré-contratual de aquisição de bens e/ou serviços**	2	G	3	**II**	Evitar	Utilização, sempre que aplicável, do Formulário de Aquisição de Bens e Serviços para justificação pormenorizada do pedido de aquisição de bens e/ou serviços, incluindo especificações técnicas e critérios de adjudicação objetivos e mensuráveis	Todos os colaboradores
Incorreta análise do pedido de compra							Fomentar a segregação de funções e duplas validações, sempre que aplicável	Dirigentes

CAUSAS	EVENTO OU CONDIÇÃO	P.O	IMPACTOS		Nível de Risco	Estratégia de tratamento	AÇÃO	
		(1-5)	G | O	(1-5)	(I - IV)		Atividade	Responsável
Incorreta instrução do processo							Existência de sistema de qualificação de fornecedores, com critérios bem definidos por categoria de compras	DRHFP
Avaliação Incorreta das propostas por parte do júri								
Ausência ou incorreta análise das declarações públicas de interesses (DPI)	**Existência de conflitos de interesses**	3	G	4	**IV**	Evitar	Manter atualizado no processo "Gestão Administrativa de Recursos Humanos" os deveres dos colaboradores em matéria de conflitos de interesses	DRHFP
Declarações públicas de interesses (DPI) desatualizadas							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	Secretariado Comissões DRHFP
Ausência de informação ao superior hierárquico sobre as atualizações às DPI de colaboradores sob a sua responsabilidade							Considerar conflitos de interesses na distribuição dos processos: análise das declarações públicas de interesses preenchidas anualmente pelos colaboradores	Dirigentes
							Solicitar aos prestadores de serviços com contratos de avença/tarefa a assinatura da declaração pública de interesses	DRHFP
							Atualizar o Manual de Acolhimento, de modo a integrar capítulo sobre Conflitos de Interesses	DRHFP
							Formalizar e divulgar internamente o procedimento de acumulação de funções	DRHFP
							Divulgar internamente a alteração ao Código de Conduta relativamente à obrigatoriedade de atualizar a declaração pública de interesses caso seja recrutado por entidade tutelada pelo Infarmed (artigo 18º, 9.)	DRHFP
							Desenvolver a plataforma de gestão das Declarações Públicas de Interesse: sistema de alarmística para necessidade de renovação, alerta para dirigentes quando as DPI dos colaboradores que lhes estão afetos são alteradas	DSTI

LEGENDA: P.O= Possibilidade de Ocorrência G|O= Gravidade|Oportunidade

7. SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO E REVISÃO DA GESTÃO DO RISCO

A Estratégia de do Risco Organizacional do Infarmed foi elaborada num pressuposto de implementar as melhores práticas de Gestão do Risco Organizacional, tendo em atenção a experiência já existente em termos de Gestão do Risco, mas também considerando que o desenvolvimento das práticas de gestão do risco numa organização deve evoluir de uma forma crescente à medida que os processos de gestão do risco vão amadurecendo.

À medida que os processos de gestão do risco estratégico e gestão do risco operacional forem consolidando ao longo do tempo, é fundamental que o Infarmed considere a evolução dos seus processos, métodos, técnicas de gestão do risco, despoletando processo periódicos de Revisão da Gestão do Risco. Isso será efetuado através da:

a) Monitorização periódica, idealmente anual, do desempenho dos processos de Gestão do Risco Estratégico e da Gestão do Risco Operacional.
   Esta monitorização do sistema de gestão do risco implica:
   - avaliar os processos de gestão do risco juntos das pessoas envolvidas;
   - avaliar quantitativamente se as ações de tratamento do risco e processos de monitorização estão a ser realizados;
   - avaliar o nível de integração dos processos de gestão do risco nos sistemas de gestão da organização;

b) Definição de uma Estratégia para a Evolução da Gestão do Risco no Infarmed