



# Plano de Gestão de Riscos De Corrupção e Infracções Conexas

Ministério da Saúde  
INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

## Índice

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>APRESENTAÇÃO</b>	<b>4</b>
2.1	NATUREZA E ÂMBITO DE ACTUAÇÃO	4
2.2	MISSÃO, VISÃO E VALORES	5
2.2.1.	MISSÃO	5
2.2.2.	VISÃO	5
2.2.3.	VALORES INSTITUCIONAIS	5
2.3	POLÍTICA DE QUALIDADE	7
2.4	ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO	8
2.5	INSTRUMENTOS DE GESTÃO E SISTEMAS DE INFORMAÇÃO	12
2.6	TRANSPARÊNCIA	13
<b>3</b>	<b>CARACTERIZAÇÃO DO SECTOR</b>	<b>14</b>
3.1	SECTOR DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE	14
3.2	OS PARCEIROS	15
<b>4</b>	<b>IDENTIFICAÇÃO DOS RISCOS</b>	<b>16</b>
4.1	CONCEITO DE RISCO E DE GESTÃO DE RISCO	16
4.2	O CRIME DE CORRUPÇÃO NO ORDENAMENTO JURÍDICO PORTUGUÊS	16
4.2.1	VERTENTE PENAL	16
4.2.2	VERTENTE DISCIPLINAR	17
4.3	FACTORES DE RISCO	17
4.4	FUNÇÕES E RESPONSABILIDADES	18
4.5	ÁREA DE RISCO	19
<b>5</b>	<b>IDENTIFICAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DAS MEDIDAS DE PREVENÇÃO DOS RISCOS</b>	<b>19</b>
<b>6</b>	<b>MONITORIZAÇÃO, AVALIAÇÃO E ACTUALIZAÇÃO DO PLANO</b>	<b>20</b>
6.1	MONITORIZAÇÃO DO PLANO	20
6.2	AVALIAÇÃO E ACTUALIZAÇÃO DO PLANO	20
<b>7</b>	<b>ANEXO I – MATRIZES DE RISCO</b>	<b>21</b>

## **1 INTRODUÇÃO**

Tendo em consideração o risco de corrupção e infracções conexas a que as entidades gestoras de dinheiros, valores e património públicos, independentemente da sua natureza, se encontram expostas, o Conselho de Prevenção da Corrupção (CPC)<sup>1</sup>, deliberou aprovar a sua recomendação n.º 1/2009, de 1 de Julho, a qual determina que estas entidades passem a dispor de um Plano de Gestão de Riscos de Corrupção e Infracções Conexas.

A implementação deste Plano, considerando o particular papel da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde – Infarmed, IP, que regula e supervisiona os sectores do medicamento e produtos de saúde, assegurando a sua qualidade, segurança e eficácia, tem como principal objectivo garantir a protecção dos princípios de interesse geral pelos quais pauta o desenvolvimento da sua actividade, tais como, a prossecução do interesse público, da igualdade, da proporcionalidade, da transparência, da justiça da imparcialidade, da boa fé e da boa administração.

Neste sentido, pretende-se com a concepção do plano a identificação dos riscos que podem comprometer tais princípios e a definição das iniciativas e acções a desenvolver ou em curso no sentido de minimizar esses riscos.

Em maior detalhe pretende-se conceber um plano que permita:

- Criar mecanismos que diminuam a probabilidade de ocorrência de situações que potenciem os riscos e, conseqüentemente, a ocorrência de crimes de corrupção ou infracções conexas;
- Dotar o INFARMED da capacidade de, rápida e eficazmente, mitigar as falhas nas áreas mais expostas ao risco, evitando a degeneração para riscos e impactos de maior escala;
- Criar uma capacidade efectiva de resposta imediata em caso de ocorrência de situações de corrupção, por via das responsabilidades e funções bem definidas.

---

<sup>1</sup> O Conselho de Prevenção da Corrupção foi criado pela Lei n.º 54/2008, de 4 de Setembro, e desenvolve as suas competências no domínio da prevenção da corrupção e infracções conexas.

## **2 APRESENTAÇÃO**

### **2.1 Natureza e âmbito de actuação**

O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., é um instituto público integrado na administração indirecta do Estado e dotado de autonomia administrativa e financeira e património próprio, que exerce a sua actividade sob a tutela do Ministro da Saúde, e rege-se pelo Decreto - Lei n.º 269/2007 de 26 de Julho (Lei Orgânica) e pela Portaria n.º 810/2007, de 27 de Julho (Estatutos).

As suas atribuições são desenvolvidas nos domínios da regulação, investigação, produção, avaliação e autorização, inspecção, 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 actividades 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 em várias actividades de cooperação, com países de língua portuguesa com os quais colabora regularmente, designadamente, Brasil, Cabo Verde, Moçambique e Angola, mantendo ainda um protocolo de colaboração com Macau. Promove diversas acções bilaterais de cooperação com outros países, nomeadamente os países aderentes à União Europeia e os países da América Latina e do Magrebe.

## **2.2 Missão, Visão e Valores**

### **2.2.1. Missão**

O INFARMED tem por missão regular e supervisionar os sectores do medicamento e produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de protecção 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.

### **2.2.2. 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 aspectos 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 actividade reguladora do medicamento. O INFARMED pretende assumir-se como uma referência no contexto europeu, das agências europeias do medicamento, o que lhe permitirá liderar os processos, obter os conhecimentos, as competências e aproveitar novas oportunidades de negócio para a organização.

### **2.2.3. Valores institucionais**

A visão da instituição é suportada por princípios e valores que enquadram e definem o comportamento dos colaboradores do INFARMED e servem de quadro de referência para o processo de tomada de decisão a nível ético e técnico.

- **Vivemos a nossa responsabilidade social:**

Enquanto instituto público, o INFARMED é detentor da responsabilidade para com os cidadãos de Portugal da garantia da eficácia, da segurança e da qualidade dos medicamentos e dos produtos de saúde. A prestação do serviço público é uma preocupação e uma motivação constante de todos os colaboradores do INFARMED;

- **Acreditamos na transparência:**

Devemos assegurar a possibilidade de divulgação e justificação das nossas decisões junto dos diferentes parceiros do sector da saúde;

- **Aceitamos o desafio da competência:**

Promovemos a exigência do cumprimento dos compromissos nos prazos assumidos e do trabalho com responsabilidade, entusiasmo e orgulho, de forma a oferecer um nível de serviço superior que supere as expectativas de todos os que interagem com o INFARMED;

- **Acolhemos o inconformismo:**

Favorecemos a melhoria contínua através da revisão constante dos procedimentos com vista a acrescentar valor ao resultado final.

- **Somos uma equipa:**

Apoiamos a integração dos colaboradores em projectos, partilhando responsabilidades na equipa e participando de forma pró-activa na criação de valor do resultado final;

- **Acreditamos que comunicar é a chave do sucesso:**

Estimulamos a circulação adequada da comunicação de forma a garantir que a informação certa, chegou à pessoa certa e que foi correctamente compreendida.

- **Assumimos a responsabilidade:**

Asseguramos o cumprimento das tarefas através da responsabilidade partilhada, pelo que delegamos e envolvemos as equipas nas decisões.

- **Queremos evoluir:**

Promovemos a Melhoria como desafio. Melhorar requer uma visão do futuro, capacidade de reconhecer os nossos pontos fortes e fracos e identificar e aproveitar as oportunidades.

- **Estamos envolvidos:**

Estamos envolvidos na mudança. Só através da mudança conseguimos realizar a nossa Visão.

Em síntese apresentam-se os princípios norteadores da actividade do INFARMED:

<b>Missão</b>	<b>Regular e supervisionar</b> os sectores dos medicamentos e produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de <b>protecção da saúde pública</b> e <b>garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos</b> a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros	<b>Valores</b>
<b>Visão</b>	Ser um modelo de excelência na prestação de um serviço público de qualidade e uma agência de referência na União Europeia, valorizando os seus colaboradores.	Viver a sua responsabilidade Acreditar na Transparência Aceitar o Desafio Acolher o Inconformismo Ser uma Equipa
<b>Política da Qualidade</b>	A Política da Qualidade do Infarmed traduz-se na realização da sua Missão através de uma actuação dirigida em 4 vertentes: - Garantir o cumprimento dos requisitos legais e regulamentares aplicáveis ao sector; - Satisfazer as necessidades e expectativas dos clientes e parceiros; - Optimizar e melhorar os seus processos e eficácia do seu Sistema de Gestão da Qualidade; - Qualificar os seus colaboradores.	Acreditar que comunicar é a chave do sucesso Assumir a sua Responsabilidade Querer Evoluir Estar Envolvido

## 2.3 Política de Qualidade

O INFARMED prossegue a sua missão seguindo uma política de qualidade assente em quatro vectores:

- **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>2</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 correcto desempenho das actividades, a qual é posteriormente avaliada quanto à eficácia.

- **Garantir o cumprimento dos requisitos legais e regulamentares aplicáveis ao sector:**

<sup>2</sup> Órgão onde estão representados os clientes e parceiros do INFARMED

Prosseguindo a sua actividade no estrito cumprimento dos requisitos legais e regulamentares que se lhe aplicam.

- **Optimizar 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.

## **2.4 Organização e Funcionamento**

O INFARMED é dirigido por um Conselho Directivo, composto pelo Presidente, dois vice-presidentes e dois vogais.

São Órgãos do INFARMED, para além do Conselho Directivo:

- O Conselho Consultivo;
- As Comissões Técnicas Especializadas;
- O Conselho Nacional de Publicidade de Medicamentos;
- O Fiscal Único

A sua estrutura orgânica é composta, tal como definida no seu Regulamento Interno, Despacho normativo n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, por dois níveis hierárquicos, posicionando-se no primeiro nível, as Direcções, os Gabinetes e o Organismo Notificado e no segundo nível as subunidades orgânicas (unidades) dependentes das respectivas Direcções ou Gabinetes.

Quanto à estrutura operacional as Direcções, Gabinetes e Organismo Notificado, organizam-se em Funções de Negócio e Funções de Suporte, da seguinte forma:

- **Funções de Negócio**

<b>Direcções/Unidades</b>	<b>Dirigentes</b>
Direcção de Avaliação de Medicamentos (DAM)	Dr. João Martins
Unidade de Ensaio Clínicos (UEC)	Dra. Helena Beaumont
Unidade de Introdução no Mercado (UIM)	Dra. Marta Marcelino
Unidade de Manutenção do Mercado (UMM)	Dra. Margarida Morgado
Unidade de Avaliação Científica (UAC)	Dra. Sara Macedo
Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM)	Dr. Júlio Carvalhal
Unidade de Gestão do Sistema Nacional de Farmacovigilância (UG-SNF)	Dr. Luís Pinheiro
Direcção de Produtos de Saúde (DPS)	Dra. Judite Neves
Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde (UVPS)	Dra. Raquel Alves
Direcção de Inspeção e Licenciamentos (DIL)	Dra. Fernanda Ralha
Unidade de Inspeção (UI)	Dra. Mónica Galo
Unidade de Licenciamentos (UL)	Dr. Leandro Ponte
Direcção de Comprovação da Qualidade (DCQ)	Dra. Maria João Portela
Laboratório de Biologia e Microbiologia (LBM)	Dr. Luís Soares
Laboratório de Química e Tecnologia Farmacêuticas (LQTF)	Dra. Patrícia Catalão
Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado (DAEOM)	Dra. Isaura Vieira
Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde (OMPS)	--
Direcção de Gestão da Informação e Comunicação <sup>3</sup> (DGIC)	Dra. Célia Alves
Centro de Informação e Conhecimento (CIC)	Dr. Luís Miguel Soares
Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico (GARC)	Dra. Isabel Abreu
Organismo Notificado	Dr. Miguel Antunes

- **Funções de Suporte**

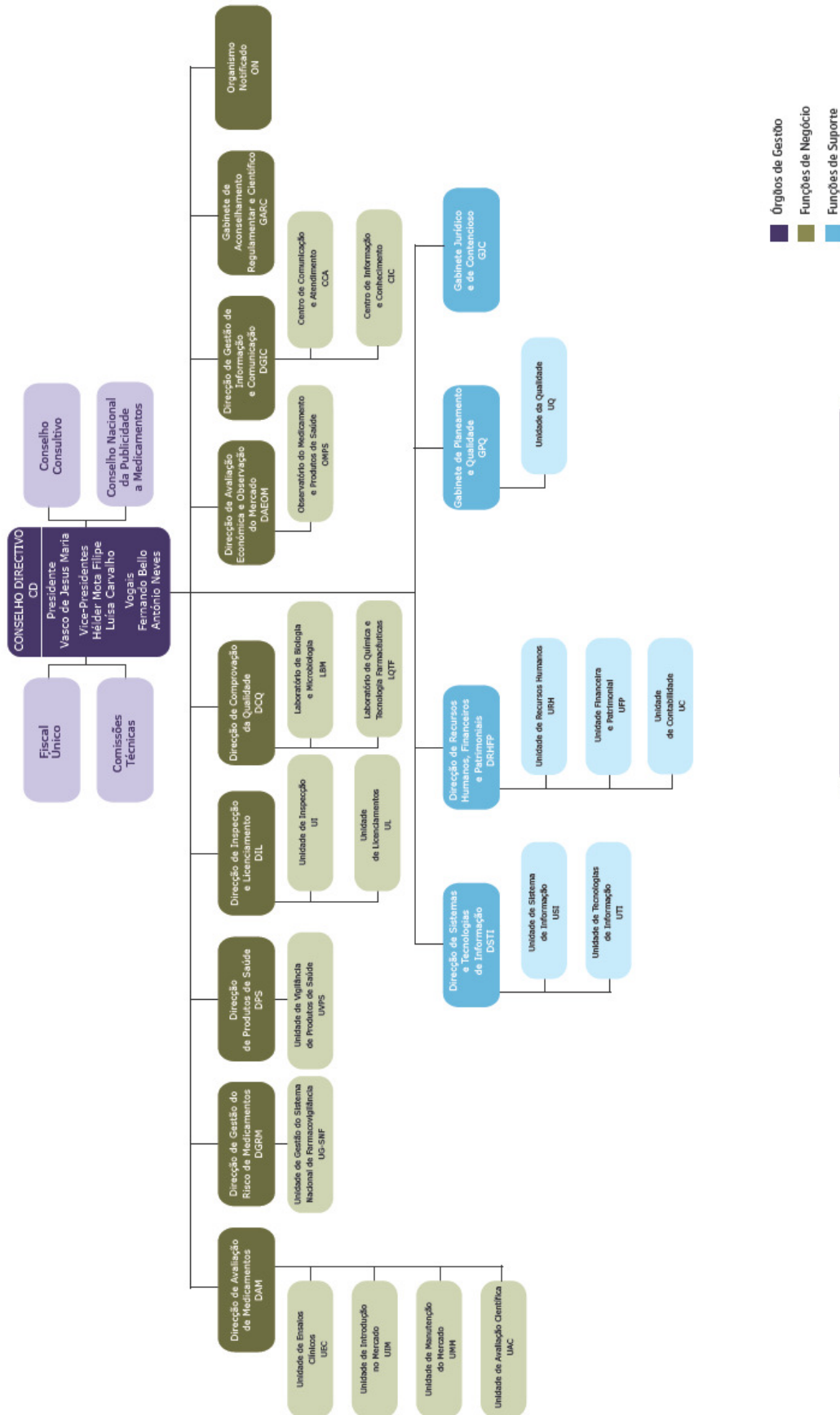
<b>Direcções/Unidades</b>	<b>Dirigentes</b>
Direcção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI)	Dr. Pedro Ferreira
Unidade de Sistemas de Informação (USI)	--
Unidade de Tecnologias de Informação (UTI)	--
Direcção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais (DRHFP)	Dr. Pedro Santos
Unidade de Recursos Humanos (URH)	--
Unidade Financeira e Patrimonial (UFP)	Dra. Cláudia Belo Ferreira
Unidade de Contabilidade (UC)	Dra. Armanda Moura
Gabinete de Planeamento e Qualidade (GPQ)	Dra. Eugénia Lopes
Unidade de Qualidade (UQ)	Dra. Carina Adriano
Gabinete Jurídico e Contencioso (GJC)	Dr. Paulo Antunes
Direcção de Gestão da Informação e Comunicação <sup>3</sup> (DGIC)	Dra. Célia Alves
Centro de Comunicação e Atendimento (CCA)	Dra. Sara Gonçalves

Apresenta-se na página seguinte o Organograma do INFARMED, I.P..

---

<sup>3</sup> Esta Direcção desenvolve uma componente de Negócio, mas assegura igualmente algumas funções de suporte.

# ORGANOGRAMA DO INFARMED, I. P.



## 2.5 Instrumentos de Gestão e Sistemas de Informação

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

- Planeamento Estratégico a cinco anos;
- Objectivos Estratégicos anuais.

No domínio **operacional** as actividades de gestão são suportadas por sistemas de informação, designadamente:

- Actividades transversais: Gestão Documental e Gestão de Entidades;
- Área Financeira e Patrimonial: Aplicações financeiras Oracle; Plataforma de compras electrónicas AnoGov; Sistema de banca electrónica do IGCP *homebanking*;
- Gestão de Recursos Humanos: Aplicação RHV (ACSS) e sistema de controlo de ponto *mymillennium*;
- Planeamento: *Business Intelligence Microstrategy*
- Gestão e Avaliação de Medicamentos: GestProc, Infomed e GPRen
- Gestão de Ensaio Clínicos: SECL
- Inspeção e Licenciamentos: Sistema Integrado de Gestão de Entidades (SIGE); Base das Farmácias; Sistema de Gestão de Processos de Licenciamento;
- Avaliação Económica e Observação do Mercado: *Ferramenta Business Intelligence Oracle Discoverer* (SEEM) para monitorização do mercado; Bases de dados em Access para gestão de pedidos de comparticipação e avaliação prévia para utilização hospitalar

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

- Plano de Actividade e Orçamento anual;
- Relatório de Actividades;
- 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).

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

- Manual de acolhimento;
- Código de Conduta;
- Segurança e controlo de acessos de pessoas a instalações e informação, cujo manual se encontra actualmente em elaboração;
- Guia de Prevenção e Gestão de Comunicação de Crise;
- Plano de Gestão de Risco e Emergência;
- Política de Transparência, em desenvolvimento a cargo de um grupo de trabalho interno.

## **2.6 Transparência**

A crescente globalização do sector farmacêutico 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 actividades, como também do processo de decisão.

O tema da transparência é, aliás, muito debatido a nível europeu, em particular no contexto das actividades da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e do grupo dos Chefes de Agências de Medicamentos da UE. O INFARMED integra uma *task-force* europeia sobre transparência a fim de garantir a implementação das normas que resultam da legislação farmacêutica comunitária e nacional. A nível interno, o INFARMED tem desde 2008 um grupo de trabalho transversal sobre transparência cujo principal objectivo é a implementação de todas as obrigações de transparência decorrentes do Estatuto do Medicamento.

A página electrónica do INFARMED na Internet é o seu principal veículo de divulgação de informação e transparência, divulgando grande parte das suas actividades e actos. Entre os principais instrumentos, destaca-se:

- A base de dados com todas as autorizações de Introdução no Mercado (AIM) onde são disponibilizados o resumo das características do medicamento, o folheto informativo, o relatório público de avaliação e preço;
- A lista dos medicamentos comparticipados e os respectivos relatórios públicos de avaliação da comparticipação;

- As alterações de segurança relacionadas com a documentação do medicamento e respectiva utilização;
- O código de conduta (elaborado em 2000 e recentemente revisto);
- As regras de funcionamento dos seus órgãos e comissões científicas internas;
- Relatórios e planos de actividade, indicadores de actividade;
- As declarações de interesse de todos os colaboradores e peritos;
- Os resultados dos testes de comprovação da qualidade dos medicamentos comercializados em Portugal.

De salientar que, os relatórios públicos de avaliação de AIMs e da avaliação económica são os documentos que fundamentam e justificam publicamente o racional de cada decisão (avaliação benefício - risco e custo - efectividade) e, por isso, são instrumentos essenciais para a transparência da nossa actividade e a prossecução da nossa missão.

### **3 CARACTERIZAÇÃO DO SECTOR**

#### **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.

Em Portugal, no final de 2009 o mercado de medicamentos nacional em ambulatório valia, aproximadamente, 3,3 mil milhões de euros, dos quais 1,5 mil milhões correspondem a encargos do Serviço Nacional de Saúde (SNS). O valor de transacções com medicamentos genéricos foi de 591 milhões de euros. O mercado dos medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) registou, em finais de 2009, um valor de 210 milhões de euros, repartidos por farmácias, com 187 milhões de euros, e postos de venda de MNSRM, com 22 milhões de euros.

As responsabilidades do INFARMED na avaliação técnico-científica de medicamentos de uso humano e de produtos de saúde têm um grande impacte na protecção da saúde pública. Os resultados são importantes para a investigação clínica. Neste contexto, é fundamental a existência de autoridades reguladoras pró-activas 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 ao sector de investigação e regulamentar.

O INFARMED desenvolve actividades 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 actuação 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 os doentes e ordens profissionais.

Atendendo à sua missão e aos serviços que presta poder-se-ão identificar os seguintes parceiros estratégicos/prioritários: indústria farmacêutica, as farmácias e distribuidores, os profissionais de saúde, o público em geral e instituições de saúde.

Estes são os principais destinatários dos serviços prestados pelo INFARMED. Entre esses serviços, salienta-se: a avaliação e concessão de autorizações de introdução de medicamentos no mercado; a avaliação e autorização de ensaios clínicos; a inspecção a fabricantes, distribuidores, farmácias; licenciamento de entidades; a monitorização das reacções adversas a medicamentos; a avaliação económica; o aconselhamento regulamentar e científico e, entre outras actividades, a preparação e divulgação de informação, publicações e normas orientadoras especializadas através de vários meios (em papel e formato electrónica) aos parceiros e público em geral.

As entidades reguladas pelo INFARMED têm actividades e natureza diversificadas. Em 2008 existiam em Portugal 345 fabricantes e distribuidores de medicamentos, 2664 farmácias e 6994 farmacêuticos e 745 postos de venda de MNSRM.

## **4 IDENTIFICAÇÃO DOS RISCOS**

### **4.1 Conceito de Risco e de Gestão de Risco**

O termo Risco é utilizado de forma generalizada para designar o resultado objectivo 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 actividade existir, abre a possibilidade da ocorrência de eventos ou combinação deles, cujas consequências constituem oportunidades para obter vantagens ou então ameaças ao sucesso.

A gestão de riscos é um elemento central na gestão da estratégia do INFARMED, sendo entendido como o processo através do qual se analisam os riscos inerentes às respectivas actividades, com o objectivo 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.

Reconhecendo a importância da gestão do risco, o INFARMED dispõe de um Plano de Gestão de Risco e Emergência, o qual visa proteger a organização dos riscos operacionais a que a sua actividade se encontra exposta. Este plano foi elaborado com o fim de garantir a protecção dos activos críticos (pessoas, bens e informação), bem como a continuidade e recuperação da actividade em situações de crise operacional interna.

Neste âmbito o INFARMED passará igualmente a dispor de um instrumento de gestão de riscos, visando agora o objectivo de proteger a organização dos riscos associados à corrupção e infracções conexas.

### **4.2 O crime de corrupção e infracções conexas no ordenamento jurídico Português**

#### **4.2.1 Vertente Penal**

De acordo com o Código Penal Português, são crimes de corrupção e infracções conexas, puníveis com pena que pode ir da multa à prisão efectiva:

- Abuso de confiança (art.º 205.º);
- Apropriação ilegítima (art.º 234.º);
- Administração danosa (art.º 235.º);
- Tráfico de influência (art.º 335.º);
- Corrupção passiva para acto ilícito (art.º 372.º)
- Corrupção passiva para acto lícito (art.º 373.º)
- Corrupção activa (art.º 374.º);
- Peculato (art.º 375.º);
- Peculato de uso (art.º 376.º);
- Participação económica em negócio (art.º 377.º);
- Abuso de poder (art.º 382.º);
- Violação de segredo por funcionário (art.º 383.º)

#### **4.2.2 Vertente Disciplinar**

No Estatuto Disciplinar aprovado pela Lei n.º 58/2008, de 9 de Setembro, o crime de corrupção ou infracções conexas, encontra-se regulado, designadamente, nos seguintes artigos:

- Efeitos da pronúncia e da condenação em processo penal (art.º 7.º);
- Factos passíveis de ser considerados infracção penal (art.º 8.º);
- Suspensão (art.º 17.º);
- Demissão e despedimento por facto imputável ao trabalhador (art.º 18.º);
- Cessação da comissão de serviço (art.º 19.º);

#### **4.3 Factores de Risco**

Sendo múltiplos os factores que potenciam a ocorrência de riscos de corrupção de infracção conexas, e que levam a que uma determinada actividade comporte um maior ou menor risco, considerou-se relevante assinalar a ausência de:

- 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 dos dirigentes intermédios pela prática de uma gestão danosa;

- Uma política de Remunerações, que considere a exposição de determinados cargos e actividades aos riscos corrupção;
- Formação/sensibilização nos domínios da ética e da conduta, e a insuficiente 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;
- Dignificação do serviço público;
- Integridade.

#### 4.4 Funções e responsabilidades

Na elaboração deste plano foram identificados como factores 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 respectivas funções e responsabilidades.

Implementação do Plano		
Decisor	Função	Responsabilidade
Directores de Direcção	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estabelecer critérios de gestão do risco;</li> <li>• Comunicar os riscos reportados pelos directores de unidade e tomar as medidas previstas, nas respectivas áreas de actuação.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestor do Plano.</li> </ul>
Directores de Unidade	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificar e comunicar à direcção, as ocorrências de risco;</li> <li>• Aplicar as medidas previstas no plano nas respectivas áreas de intervenção</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eficácia das medidas de controlo do risco nas respectivas áreas de actuação.</li> </ul>
Gestores da Qualidade	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitorizar a execução das medidas previstas no plano</li> </ul>	

#### 4.5 Área de Risco

No contexto do Plano de Gestão de Riscos e Infracções Conexas do Instituto, foram consideradas como áreas de risco:

- A administração de recursos e gestão financeira, na qual se inclui a gestão financeira, a gestão de recursos humanos e a contratação pública;
- A avaliação de medicamentos;
- A avaliação e vigilância de Produtos de Saúde;
- A avaliação e supervisão de dispositivos médicos;
- A avaliação de medicamentos para efeitos de financiamento pelo SNS;
- O licenciamento e inspecção;
- A comprovação da qualidade.

### 5 IDENTIFICAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DAS MEDIDAS DE PREVENÇÃO DOS RISCOS

O processo de avaliação dos riscos de corrupção e infracções conexas a que se encontram expostas as actividades do INFARMED, visou:

- Identificar os potenciais riscos;
- Identificar medidas preventivas da ocorrência desses riscos.

As matrizes apresentadas no Anexo I, traduzem os planos de gestão de riscos de corrupção e infracções conexas das diversas Unidades Orgânicas do INFARMED, designadamente:

- **Matriz I:** Riscos comuns a todas as unidades orgânicas e actividades<sup>4</sup>;
- **Matriz II:** Riscos específicos das actividades desenvolvidas pela Direcção de Avaliação de Medicamentos;
- **Matriz III:** Riscos específicos das actividades desenvolvidas pela Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos;
- **Matriz IV:** Riscos específicos das actividades desenvolvidas pela Direcção de Produtos de Saúde;
- **Matriz V:** Riscos específicos das actividades desenvolvidas pela Direcção de Inspecção e Licenciamentos;

---

<sup>4</sup> Relativamente à DGIC, GARC, GPQ e GJC foram apenas identificados riscos de natureza transversal, pelo que os riscos destas Direcções e Gabinetes foram tratados apenas na matriz I.

- **Matriz VI:** Riscos específicos das actividades desenvolvidas pela Direcção de Comprovação da Qualidade;
- **Matriz VII:** Riscos específicos das actividades desenvolvidas pela Direcção de Avaliação de Económica e Observação do Mercado;
- **Matriz VIII:** Riscos específicos das actividades desenvolvidas pelo Organismo Notificado;
- **Matriz IX:** Riscos específicos das actividades desenvolvidas pela Direcção de Sistemas e Tecnologias de Informação;
- **Matriz X:** Riscos específicos das actividades desenvolvidas pela Direcção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais;

## **6 MONITORIZAÇÃO, AVALIAÇÃO E ACTUALIZAÇÃO DO PLANO**

### **6.1 Monitorização do Plano**

Para efeitos de monitorização do presente plano, serão adoptadas as seguintes medidas e instrumentos:

- Realização de auditorias internas, através da acção da Unidade de Qualidade, para avaliar o grau de cumprimento das medidas preventivas;
- Definição de um conjunto de indicadores que permitam aferir o grau de cumprimento do plano;
- Elaboração de relatórios semestrais sobre a avaliação do grau de cumprimento do plano.

### **6.2 Avaliação e actualização do Plano**

O acompanhamento e supervisão da implementação do Plano de Gestão dos Riscos de Corrupção de infracção conexa será assegurado por uma comissão de acompanhamento, a nomear pelo Conselho Directivo e que funcionará na dependência directa do Presidente do Conselho Directivo.

## **7 ANEXO I – MATRIZES DE RISCO**

**Matriz I - Riscos Comuns a todas as unidades orgânicas e actividades**

<b>Riscos Identificados</b>	<b>Grau do Risco</b>	<b>Medidas de Prevenção</b>
1. Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial.	Médio	a) Definição e implementação de uma política de segurança e controlo de acessos às instalações e à informação; b) Existência de um Código de Conduta; c) <u>Formação sobre o Código de Conduta;</u>
2. Ausência deliberada de rigor, isenção e objectividade no desempenho das actividades asseguradas pelo INFARMED, I.P.	Baixo	a) Realização de auditorias internas e externas aos processos de trabalho; b) Implementação do Sistema de Gestão de Qualidade; c) Identificação de processos críticos sobre os quais deve ser exercido um maior controlo, pela estrutura dirigente (unidade orgânica e direcção); d) Existência de normas e procedimentos escritos rastreáveis, que permitam identificar responsáveis e níveis de responsabilidade;
3. Quebra dos valores e deveres institucionais.	Médio	a) Existência de um Código de Conduta; b) Existência de um Manual de Acolhimento c) Formação sobre o Código de conduta d) Formação sobre missão, visão e valores da Instituição
4. Oferta ou entrega, directa ou indirecta, de vantagens indevidas, aos trabalhadores do INFARMED, I.P., a fim de que o trabalhador pratique ou se abstenha de praticar um acto no exercício das suas funções.	Baixo	a) Divulgação do Código de Conduta; b) Divulgação de Informação às entidades externas (clientes e fornecedores), em particular na altura do Natal, que os trabalhadores do INFARMED, I.P., estão impedidos de aceitar ofertas, sugerindo que as ofertas destinadas a trabalhadores do INFARMED, I.P., revertam a favor de uma Instituição de Solidariedade. c) Divulgação do estatuto disciplinar dos trabalhadores públicos d) Envolvimento das associações do sector na elaboração conjunta de um entendimento comum de boas práticas contra a corrupção
5. Favorecimento ilícito e conluio, no âmbito da selecção das entidades a convidar no âmbito dos procedimentos por ajuste directo.	Médio	a) Divulgação pública dos termos e condições da decisão de contratar b) Realização de auditorias internas e externas c) Implementação de um sistema de qualificação de fornecedores, com critérios bem definidos por categoria de compras.
6. Prática ou omissão de acto, no âmbito da manifestação da necessidade de aquisição de um bem ou serviço, com o fim obter vantagens indevidas.	Médio	a) Implementação de um sistema estruturado de avaliação de necessidades por categorias de compras b) Definição de Planos anuais e plurianuais de compras c) Definição de procedimentos e normas no âmbito da fase prévia ao procedimento pré-contratual
7. Favorecimento ilícito no âmbito da contratação de recursos humanos.	Médio	a) Considerar as situações de conflito de interesses ao constituir o júri do concurso
8. Apropriação ou uso ilegítimo, de bens, fundos ou valores confiados aos trabalhadores em razão das suas funções.	Elevado	a) Definição e implementação de políticas de utilização do bens do Instituto b) Reforço do sistema de controlo interno no âmbito da gestão de stocks e imobilizado c) Reforço do sistema de controlo interno no âmbito da gestão do fundo manei

**Matriz II - Riscos específicos das actividades desenvolvidas pela Direcção de Avaliação de Medicamentos**

Unidade Orgânica Operativa	Unidade Orgânica Operativa	Missão	Actividades Principais	Riscos Identificados	Grau do Risco	Medidas de Prevenção
Direcção de Avaliação de Medicamentos	Unidade de Introdução no Mercado	Assegurar as actividades necessárias aos procedimentos de registo, avaliação e autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano e à sua manutenção no mercado;	Gerir pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos	<b>1. Gestão e avaliação de processos de</b> 1.1 Existência de conflito de interesses na avaliação dos processos	Baixo	a) Elaboração e actualização contínua (pelo menos anual) das declarações de interesse e sua divulgação b) Considerar conflitos de interesses na atribuição de processos e na discussão dos pareceres emitidos
	Unidade de Manutenção no Mercado		Gerir pedidos de alteração e renovação de autorizações de introdução no mercado de medicamentos			
	Unidade de Ensaios Clínicos	Assegurar as actividades necessárias ao cumprimento das normas aplicáveis à autorização e condução de ensaios clínicos, bem como o controlo da observância das boas práticas clínicas na sua realização; Assegurar as actividades necessárias à avaliação da eficácia, segurança e qualidade de medicamentos de uso humano e à sua manutenção no mercado;	Gerir pedidos de autorização de realização de ensaios clínicos e de alterações substanciais a esses ensaios	1.2 Desrespeito dos critérios de avaliação nos pareceres de concessão de AIM, alterações ou renovações, autorização de ensaios clínicos e suas alterações	Baixo	a) Validação dos pareceres pelos gestores, verificação pela Direcção da Comissão de Avaliação de Medicamentos (órgão consultivo, colegial) e discussão em plenário dessa Comissão dos pareceres de avaliação de AIMs, alterações e renovações b) Em situações identificadas pelos gestores como potencialmente anómalas, transmissão da informação ao Director de Unidade e reapreciação do processo c) Implementação de sistema de gestão da qualidade d) Existência de modelos de pareceres pré-definidos e) Avaliação realizada em regra por equipas multidisciplinares
	Unidade de Avaliação Científica	Avaliar os pedidos que lhe são submetidos pelas restantes Unidades da DAM	1.3 Existência de favorecimento no âmbito da Gestão dos Processos em avaliação	Médio		

**Matriz III - Riscos específicos das actividades desenvolvidas pela Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos**

Unidade Orgânica Operativa	Unidade Orgânica Operativa	Missão	Actividades Principais	Riscos Identificados	Grau do Risco	Medidas de Prevenção
Direcção de Gestão de Risco do Medicamento	Unidade Gestora do Sistema Nacional de Farmacovigilância	Monitorização da segurança dos medicamentos de uso humano e implementação de medidas de minimização de risco.	Recepção e Análise de notificações de RAM Avaliação de dados e Detecção de sinais Gestão de Relatórios Periódicos de Segurança Gestão do Sistema de Alertas Divulgação de informação de segurança Edição do Boletim de Farmacovigilância Suspensão da AIM por motivos de segurança Revogação da AIM por motivos de segurança Gestão de Medidas Urgentes de Segurança Gestão de Alterações tipo II de Segurança desencadeadas pelo Infarmed	<b>1. Monitorização de Medicamentos de Uso Humano</b>	Médio	a) Elaboração e actualização contínua das declarações de interesse e sua divulgação; b) Formação sobre código de conduta e ética profissional; c) Manutenção e desenvolvimento do Sistema de Gestão de Qualidade; d) Desenvolvimento de modelos de validação de dados (quanto à qualidade e exaustividade) e revisão dos mesmos em intervalos aceitáveis; e) Realização de auditorias internas aos processos de monitorização no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade; f) Realização de auditorias externas aos processos de monitorização no âmbito da Certificação da Qualidade; g) Controlo do acesso ao arquivo de informação; h) Avaliação dos dados e detecção de sinais realizada em regra por equipas multidisciplinares.
			1.1 Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial.			
			Avaliação de Materiais Educacionais Validação de Comunicações dirigidas aos Profissionais de Saúde	1.2 Ausência deliberada de rigor, isenção e objectividade na análise de ocorrências e detecção de sinal	Baixo	a) Elaboração e actualização contínua das declarações de interesse e sua divulgação; b) Formação sobre código de conduta e ética profissional; c) Manutenção e desenvolvimento do Sistema de Gestão de Qualidade; d) Desenvolvimento de modelos de validação de dados (quanto à qualidade e exaustividade) e revisão dos mesmos em intervalos aceitáveis; e) Realização de auditorias internas aos processos de monitorização no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade; f) Realização de auditorias externas aos processos de monitorização no âmbito da Certificação da Qualidade; g) Controlo do acesso ao arquivo de informação; h) Avaliação dos dados e detecção de sinais realizada em regra por equipas multidisciplinares.
				2.1 Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial.		
				2.2 Ausência deliberada de rigor, isenção e objectividade na gestão de informação e implementação de medidas de minimização de risco	Baixo	a) Elaboração e actualização contínua das declarações de interesse e sua divulgação; b) Formação sobre código de conduta e ética profissional; c) Manutenção e desenvolvimento do Sistema de Gestão de Qualidade; d) Desenvolvimento de modelos de validação de dados (quanto à qualidade e exaustividade) e revisão dos mesmos em intervalos aceitáveis; e) Realização de auditorias internas aos processos de monitorização no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade; f) Realização de auditorias externas aos processos de monitorização no âmbito da Certificação da Qualidade; g) Controlo do acesso ao arquivo de informação; h) Avaliação dos dados e detecção de sinais realizada em regra por equipas multidisciplinares.

**Matraiz IV - Riscos específicos das actividades desenvolvidas pela Direcção de Produtos de Saúde**

Unidade Orgânica Operativa	Unidade Orgânica Operativa	Missão	Actividades Principais		Grau do Risco	Medidas de Prevenção
Direcção de Produtos de Saúde	DPS	<p>Assegurar as actividades necessárias à colocação no mercado de dispositivos médico e produtos cosméticos e de higiene corporal.</p> <p>Assegurar as actividades de monitorização e supervisão do mercado dos dispositivos médicos e dos produtos cosméticos e de higiene corporal.</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 in vitro;</p> <p>d) Supervisionar a conformidade do mercado de DM e PCHC através da avaliação documental e da cooperação europeia;</p> <p>e) Coordenar as actividades de normalização e harmonização de conceitos, definições e terminologias relacionadas com os produtos de saúde;</p>	<b>1. Acções de Supervisão de Mercado de Produtos de Saúde: Avaliação de Registos, Avaliação Documental, Avaliação de Denúncias, Emissão de Documentos de Conformidade</b>		
				1.1 Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial.	Médio	<p>a) Realização de auditorias internas aos processos de supervisão do mercado;</p> <p>b) Realização de auditorias externas aos processos de supervisão do mercado no âmbito da Certificação da Qualidade;</p> <p>c) Controlo do acesso ao arquivo de informação;</p> <p>d) Existência de um Código de Conduta;</p> <p>e) Formação sobre o Código de Conduta e Ética Profissional;</p> <p>f) Registo informático de toda a documentação recepcionada no âmbito do processo;</p> <p>g) Gestão informatizada e processos;</p>
				1.2 Ausência deliberada de rigor, isenção e objectividade na realização das acções de supervisão do mercado;	Baixo	<p>a) Realização de auditorias internas aos processos de supervisão de mercado;</p> <p>b) Realização de auditorias externas aos processos de supervisão de mercado no âmbito da Certificação da Qualidade;</p> <p>c) Controlo, pela direcção de todas as propostas referentes a processos de supervisão de mercado;</p> <p>d) Existência de procedimentos escritos;</p> <p>e) Obtenção de declaração de interesses por parte dos colaboradores e sua divulgação;</p> <p>f) Actualização contínua das declarações de interesses;</p> <p>g) Existência de um Código de Conduta;</p> <p>h) Formação sobre o Código de Conduta e Ética Profissional;</p> <p>i) Registo informático de toda a documentação recepcionada no âmbito do processo;</p> <p>j) Gestão informatizada e processos;</p>
				<b>2. Avaliação das Notificações de Investigação Clínica</b>		
				2.1 Desrespeito dos critérios de avaliação e ausência deliberada de rigor, isenção e objectividade na realização das acções de avaliação da investigação clínica	Baixo	<p>a) Realização de auditorias internas aos processos de investigação clínica;</p> <p>b) Realização de auditorias externas aos processos de investigação clínica no âmbito da Certificação da Qualidade;</p> <p>c) Controlo, pela direcção de todas as propostas referentes a processos de investigação clínica;</p> <p>d) Existência de procedimentos escritos;</p> <p>e) Obtenção de declaração de interesses por parte dos colaboradores e sua divulgação;</p> <p>f) Actualização contínua das declarações de interesses;</p> <p>g) Existência de um Código de Conduta;</p> <p>h) Formação sobre o Código de Conduta e Ética Profissional;</p> <p>i) Registo informático de toda a documentação recepcionada no âmbito do processo;</p> <p>j) Gestão informatizada e processos;</p>

**Matraiz IV - Riscos específicos das actividades desenvolvidas pela Direcção de Produtos de Saúde**

Unidade Orgânica Operativa	Unidade Orgânica Operativa	Missão	Actividades Principais		Grau do Risco	Medidas de Prevenção
Direcção de Produtos de Saúde (Cont.)	Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde	Assegurar as actividades necessárias à colheita, registo e divulgação de informação de incidentes com dispositivos médicos ou de ocorrências adversas associadas à utilização de produtos cosméticos e de higiene corporal, proceder à análise benefício -risco e promover e implementar medidas de segurança;	<p>a) Promover e implementar medidas de segurança;</p> <p>b) Assegurar as actividades 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>	<b>3. Acções de Vigilância de Produtos de Saúde</b>	Médio	<p>a) Realização de auditorias internas aos processos de vigilância de produtos de saúde;</p> <p>b) Realização de auditorias externas aos processos de vigilância de produtos de saúde no âmbito da Certificação da Qualidade;</p> <p>c) Controlo do acesso ao arquivo de informação;</p> <p>d) Existência de um Código de Conduta;</p> <p>e) Formação sobre o Código de Conduta e Ética Profissional;</p> <p>f) Registo informático de toda a documentação recepcionada no âmbito do processo;</p> <p>g) Gestão informatizada e processos;</p>
				3.1 Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial.		

**Matriz V - Riscos específicos das actividades desenvolvidas pela Direcção de Inspeção e Licenciamento**

Unidade Orgânica Operativa	Unidade Orgânica Operativa	Missão	Actividades Principais	Riscos Identificados	Grau do Risco	Medidas de Prevenção
Direcção de Inspeção e Licenciamentos	Unidade de Inspeção	Proceder à inspecção e licenciamento de todas as entidades intervenientes no circuito do medicamento e produtos de saúde, bem como a assegurar as actividades inerentes ao sistema de alerta rápido.	<p>Inspeccionar farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados e locais de venda de MNSRM.</p> <p>Inspeccionar fabricantes, grossistas e outros agentes intervenientes no circuito do medicamento, desde a matéria-prima até ao produto acabado, bem como a verificação da conformidade do seu fabrico com a legislação em vigor</p> <p>Fiscalizar a publicidade, a rotulagem e o folheto informativo dos medicamentos, sem prejuízo das atribuições da equipa da publicidade</p> <p>Assegurar a realização de inspecções de farmacovigilância, vigilância de produtos de saúde e de boas práticas clínicas;</p> <p>Assegurar a fiscalização de fabricantes, grossistas e outros agentes intervenientes no circuito dos produtos de saúde, desde a matéria -prima até ao produto acabado, bem como a verificação da conformidade do seu fabrico e comercialização com a legislação em vigor;</p> <p>Fiscalizar as actividades autorizadas de cultivo, produção, fabrico, emprego, comércio por grosso, distribuição, importação, exportação, trânsito, aquisição, venda, entrega e detenção de plantas, substâncias e preparações de utilização restrita;</p> <p>Assegurar as actividades e iniciativas necessárias à inspecção das actividades de investigação e desenvolvimento, dos produtores de matérias -primas de uso farmacêutico, fabricantes, grossistas, farmácias, serviços farmacêuticos públicos e privados e dos locais de venda de MNSRM, bem como a outros agentes intervenientes no circuito do medicamento e dos produtos de saúde, e à verificação da conformidade da produção e comercialização de medicamentos e produtos de saúde com as normas aplicáveis.</p> <p>Assegurar as actividades inerentes ao sistema de alerta rápido relativo a medicamentos, substâncias activas e produtos de saúde.</p> <p>Assegurar as competências em matéria de fiscalização da publicidade dos medicamentos, da rotulagem e do folheto informativo dos medicamentos e dos produtos de saúde</p> <p>Assegurar a representação e a colaboração do INFARMED, I. P., nas acções de inspecção farmacêutica a nível internacional, bem como em todas as obrigações a nível comunitário.</p> <p>Assegurar o desempenho das obrigações de inspecção de farmacovigilância e de inspecção das boas práticas clínicas associadas aos ensaios clínicos com medicamentos e produtos de saúde.</p> <p>Propor a instauração e assegurar a instrução dos processos relativos à aplicação do direito de mera ordenação social que sejam da sua competência.</p> <p>Assegurar as actividades inerentes ao licenciamento dos agentes que intervêm no circuito dos estupefacientes e psicotrópicos e à fiscalização das actividades autorizadas de cultivo, produção, fabrico, emprego, comércio por grosso, distribuição, importação, exportação, trânsito, aquisição, venda, entrega e detenção de plantas, substâncias e preparações de utilização restrita.</p> <p>Assegurar a organização e a gestão integrada do arquivo técnico do INFARMED, I. P., relativo a processos de farmácias, armazéns e laboratórios de medicamentos e produtos de saúde e de produtos e substâncias de utilização controlada.</p>	<p><b>1. Acções Inspectivas</b></p> <p>1.1 Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial.</p>	Médio	<p>a) Realização de auditorias internas aos processos de inspecção;</p> <p>b) Realização de auditorias externas aos processos de inspecção no âmbito da Certificação da Qualidade;</p> <p>c) Controlo do acesso ao arquivo de informação;</p> <p>d) Existência de um Código de Conduta;</p> <p>e) Formação sobre o Código de Conduta;</p> <p>f) Divulgação do plano de inspecções a realizar sem indicação das entidades em causa, sendo esta informação transmitida unicamente à equipa de inspecção responsável pela mesma;</p> <p>g) Divulgação de acções inspectivas temáticas de investigação no próprio dia e apenas à equipa inspectiva envolvida.</p>
			<p>1.2 Ausência deliberada de rigor, isenção e objectividade na realização de acções de inspecção.</p>	Médio	<p>a) Realização de auditorias internas aos processos de inspecção;</p> <p>b) Realização de auditorias externas aos processos de inspecção no âmbito da Certificação da Qualidade;</p> <p>c) Realização de inspecções observadas, por inspectores de agências congéneres dentro do espaço da UE, que visam garantir a aplicabilidade dos procedimentos aprovados;</p> <p>d) Controlo, pela estrutura dirigente (unidade orgânica e direcção), de todas as propostas referentes a processos de inspecção;</p> <p>e) Existência de procedimento escrito para as inspecções realizadas a entidades;</p> <p>f) Revisão do procedimento de inspecção sobre incompatibilidades e impedimentos vigentes, que permitam evitar a ocorrência de quaisquer acções de natureza inspectiva onde os inspectores tenham exercido funções há menos de cinco anos;</p> <p>g) Obtenção de declaração de interesses por parte dos inspectores;</p> <p>h) Existência de um Código de Conduta com o objectivo de impedir/evitar: 1- Que os inspectores participem na tomada de decisões (realização de inspecções) que envolvam os seus próprios interesses ou os da sua família, parentes e amigos ou outros cujos interesses possa beneficiar; 2, Que os inspectores aceitem das entidades inspecionadas quaisquer valores, prendas ou ofertas, independentemente do seu valor, directamente ou por interposta pessoa;</p> <p>i) Revisão do procedimento de inspecção, com vista a garantir que as acções de inspecção são preferencialmente realizadas por equipas de inspecção;</p> <p>j) Revisão do procedimento de inspecção, com vista a prever uma rotatividade das equipas de inspecção relativamente ao objecto inspecionado (excepto nas inspecções de "follow up").</p>	

Matriz V - Riscos específicos das actividades desenvolvidas pela Direcção de Inspeção e Licenciamento

Unidade Orgânica Operativa	Unidade Orgânica Operativa	Missão	Actividades Principais	Riscos Identificados	Grau do Risco	Medidas de Prevenção
Direcção de Inspeção e Licenciamento (Cont.)	Unidade de Inspeção (Cont.)			<b>2. Processos de contra-ordenação social</b>		
				2.1 Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial.	Médio	a) Realização de auditorias internas aos processos de contra-ordenação; b) Realização de auditorias externas aos processos de contra-ordenação no âmbito da Certificação da Qualidade; c) Controlo do acesso ao arquivo de informação; d) Existência de um Código de Conduta; e) Formação sobre o Código de Conduta; f) Registo informático de toda a documentação recpcionada no âmbito do processo;
				2.2 Ausência deliberada de rigor, isenção e objectividade na instrução de processos de contra-ordenação social.	Médio	a) Realização de auditorias internas aos processos de contra-ordenação; b) Realização de auditorias externas aos processos de contra-ordenação; c) Controlo, pela estrutura dirigente (unidade orgânica), de todas as propostas referentes a processos de contra-ordenação; d) Existência de procedimento escrito dos processos de contra-ordenação; e) Competências partilhadas em diversas fases da instrução dos processos; f) Existência de procedimento escrito para instrução de processos de contra-ordenação; g) Obtenção de declaração de interesses por parte dos instrutores dos processos;
				2.3 Prolongar intencionalmente a instrução dos processos de contra-ordenação, com vista à sua prescrição e consequente extinção do respectivo procedimento.	Médio	a) Existência de medidas de controlo do prazo de validade dos processos de contra-ordenação, com recurso a meios informáticos e previstas em procedimento escrito.
				<b>3. Gestão de Reclamações</b>		
				3.1 Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial.	Médio	a) Realização de auditorias internas aos processos de reclamação; b) Realização de auditorias externas aos processos de Reclamação no âmbito da Certificação da Qualidade; c) Controlo do acesso ao arquivo de informação; d) Existência de um Código de Conduta; e) Formação sobre o Código de Conduta; f) Revisão do procedimento de gestão de reclamações, com vista a prever uma rotatividade do gestor de reclamações relativamente à entidade objecto de reclamação.
3.2 Ausência deliberada de rigor, isenção e objectividade na análise e tratamento das reclamações.	Médio	a) Realização de auditorias internas aos processos de reclamação; b) Realização de auditorias externas aos processos de reclamação no âmbito da Certificação da Qualidade; c) Controlo, pela estrutura dirigente (unidade orgânica e direcção), de todas as propostas referentes a processos de reclamação; d) Existência de procedimento escrito de gestão de reclamações; e) Revisão do procedimento de gestão de reclamações, com vista a prever uma rotatividade do tratamento pelo gestor de reclamações em função da entidade objecto de reclamação.; f) Obtenção de declaração de interesses por parte dos Gestores de Reclamações; g) Competências partilhadas em diversas fases da instrução dos processos;				

Matriz V - Riscos específicos das actividades desenvolvidas pela Direcção de Inspeção e Licenciamento

Unidade Orgânica Operativa	Unidade Orgânica Operativa	Missão	Actividades Principais	Riscos Identificados	Grau do Risco	Medidas de Prevenção
Direcção de Inspeção e Licenciamento (Cont.)	Unidade de Licenciamentos			<b>4. Análise dos processos de autorização e licenciamento de actividades</b>	Médio	a) Realização de auditorias internas aos processos de licenciamento; b) Realização de auditorias externas aos processos de licenciamento no âmbito da Certificação da Qualidade; c) Controlo do acesso ao arquivo de informação; d) Existência de um Código de Conduta; e) Formação sobre o Código de Conduta; f) Registo informático de toda a documentação recebida no âmbito do processo;
				4.1 Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial.		
				4.2 Ausência deliberada de rigor, isenção e objectividade na realização análise dos processos de licenciamento.		
				4.3 Prolongar intencionalmente a instrução de processos de autorização e licenciamento	Médio	a) Realização de auditorias internas aos processos de licenciamento; b) Realização de auditorias externas aos processos de licenciamento no âmbito da Certificação da Qualidade; c) Controlo, pela estrutura dirigente (unidade orgânica e direcção), de todas as propostas referentes a processos de licenciamento; d) Existência de procedimentos escritos para os processos de autorização e licenciamento de entidades; e) Revisão dos procedimentos de autorização e licenciamentos, relativa a incompatibilidades e impedimentos vigentes, que permitam evitar a análise e instrução de processos de licenciamento por Técnicos de Licenciamento que tenham exercido funções ou representado legalmente a entidade objecto de licenciamento ou de autorização há menos de cinco anos; f) Obtenção de declaração de por parte dos Técnicos do Licenciamento; g) Existência de um Código de Conduta com o objectivo de impedir/evitar: 1 . Que os técnicos do licenciamento participem na tomada de decisões que envolvam os seus próprios interesses ou os da sua família, parentes e amigos ou outros cujos interesses possa beneficiar; 2 . Que os técnicos do licenciamento aceitem das entidades licenciadas ou autorizadas quaisquer valores, prendas ou ofertas, independentemente do seu valor, directamente ou por interposta pessoa.; h) Revisão dos procedimentos de licenciamento, com vista a prever uma rotatividade dos colaboradores relativamente ao processo de licenciamento ou de autorização das entidades;

**Matriz VI - Riscos específicos das actividades desenvolvidas pela Direcção de Controlo da Qualidade**

Unidade Orgânica Operativa	Unidade Orgânica Operativa	Missão	Actividades Principais	Riscos Identificados	Grau do Risco	Medidas Preventivas
Direcção de Comprovação da Qualidade	Laboratório de Química e Tecnologia Farmacêutica/Laboratório de Biologia e Biotecnologia	Proceder à comprovação da qualidade dos medicamentos e produtos de saúde existentes no mercado nacional	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.	<b>1. Análise laboratorial</b>		
				1.1 Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial.	Médio	a) Realização de auditorias internas ao Sistema Gestão Qualidade b) Realização de auditorias externas ao Sistema Gestão Qualidade c) Controlo do acesso ao arquivo de informação; d) Existência de um Código de Conduta; e) Formação sobre o Código de Conduta;
			1.2 Ausência deliberada de rigor, isenção e objectividade na realização de ensaios laboratoriais	Baixo	a) Realização de auditorias internas aos procedimentos analíticos no âmbito da Acreditação pela NP ISO 17025 b) Realização de auditorias externas aos procedimentos analíticos no âmbito da Acreditação pela NP ISO 17025 c) 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; d) Verificação pela estrutura dirigente (unidade orgânica e direcção), de toda a documentação referente ao processos e) Existência de procedimento escrito para os procedimentos analíticos f) Registo informático de toda a documentação recebida e produzida no âmbito do processo analítico	
	Laboratório de Biologia e Microbiologia	Proceder à comprovação da qualidade dos medicamentos e produtos de saúde existentes no mercado nacional	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;	<b>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</b>		
2.1 Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial.				Médio	a) Processo enquadrado por Procedimento do SGQ - DCQ; b) Processo com várias etapas de verificação; c) Processo com 2 níveis de aprovação (Unidade orgânica) /autorização (Direcção); d) Existência de um Código de Conduta; e) Formação sobre o Código de Conduta; f) Registo informático em Base de Dados de acesso controlado de toda a documentação recebida no âmbito do processo;	
				2.2 Ausência deliberada de rigor, isenção e objectividade na realização análise dos processos CAUL e COELL	Baixo	a) Processo enquadrado por Procedimento do SGQ - DCQ; b) Processo com várias etapas de verificação; c) Processo com 2 níveis de aprovação Unidade Orgânica) /autorização (Direcção); d) Existência de um Código de Conduta (INFARMED); e) Formação sobre o Código de Conduta; f) Registo informático em Base de Dados de acesso controlado e Auditável, de toda a documentação recebida no âmbito do processo; g) Métodos Analíticos do Processo COELL integrados no SGQ-DCQ e Auditados Interna e Externamente, com frequência anual; Rotatividade dos Técnicos que executam as análises.

**Matriz VII - Riscos específicos das actividades desenvolvidas pela Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado**

Unidade Orgânica Operativa	Unidade Orgânica Operativa	Missão	Actividades Principais	Riscos Identificados	Grau do Risco	Medidas Preventivas
Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado		Determinar o valor terapêutico acrescentado e a relação custo-efectividade relativa dos medicamentos para efeitos de financiamento pelo SNS e fornecer informação relativa à monitorização e análise da utilização dos medicamentos e dos produtos de saúde, e do acesso aos respectivos mercados	<p>Avaliar medicamentos para entrada nas listas de medicamentos comparticipados para uso ambulatorio e avaliação prévia para uso hospitalar</p> <p>Reavaliar a lista de medicamentos comparticipados</p> <p>Rever o preços de medicamentos comparticipados (excepcional)</p> <p>Monitorizar as condições de acesso ao mercado dos medicamentos e produtos de saúde</p> <p>Elaborar estudos de impacto de medidas no âmbito da política do medicamento e estudos farmacoepidemiológicos</p> <p>Produzir e actualização de informação sobre medicamentos e produtos de saúde</p>	<b>1. Avaliação de pedidos de comparticipação</b>		
				1.1 Existência de conflito de interesses na avaliação	Elevado	a) Elaboração e actualização continua das declarações de interesse e sua divulgação b) Considerar o conflito de interesses na atribuição e discussão dos pareceres
				1.2 Existência de favorecimento no âmbito da Gestão dos processos em avaliação	Médio	a) Formação sobre código de conduta e etica b) Identificação de critérios gerais de diferenciação no tratamento dos pedidos e sua divulgação c) Implementação / revisão do Sistema de Gestão da Qualidade d) Rastreabilidade dos intervenientes nos processos
				1.3 Ausência deliberada de rigor, isenção e objectividade na avaliação	Baixo	a) Implementação de modelo de parecer b) Divulgação pública do resumo dos pareceres c) Implementação / revisão do Sistema de Gestão da Qualidade d) Rastreabilidade dos intervenientes nos processos
				<b>2. Avaliação de pedidos de avaliação prévia para utilização hospitalar</b>		
				2.1 Existência de conflito de interesses na avaliação	Elevado	a) Elaboração e actualização continua das declarações de interesse e sua divulgação b) Considerar o conflito de interesses na atribuição e discussão dos pareceres
				2.2 Existência de favorecimento no âmbito da Gestão dos processos em avaliação	Médio	a) Formação sobre código de conduta e etica b) Identificação de critérios gerais de diferenciação no tratamento dos pedidos e sua divulgação c) Implementação / revisão do Sistema de Gestão da Qualidade d) Rastreabilidade dos intervenientes nos processos
				2.3 Ausência deliberada de rigor, isenção e objectividade na avaliação	Baixo	a) Implementação de modelo de parecer b) Pareceres sufragados pelo grupo de peritos c) Divulgação pública do resumo dos pareceres d) Implementação / revisão do Sistema de Gestão da Qualidade e) Rastreabilidade dos intervenientes nos processos
				<b>3. Avaliação de pedidos de revisão excepcional de preço</b>		
				3.1 Existência de conflito de interesses na avaliação	Baixo	a) Elaboração e actualização continua das declarações de interesse e sua divulgação b) Considerar o conflito de interesses na atribuição e discussão dos pareceres
				3.2 Existência de favorecimento no âmbito da Gestão dos processos em avaliação	Médio	a) Formação sobre código de conduta e etica b) Identificação de critérios gerais de diferenciação no tratamento dos pedidos e sua divulgação c) Implementação / revisão do Sistema de Gestão da Qualidade d) Rastreabilidade dos intervenientes nos processos
				3.3 Ausência deliberada de rigor, isenção e objectividade na avaliação	Baixo	a) Definição e divulgação dos critérios de avaliação b) Implementação / revisão do Sistema de Gestão da Qualidade c) Rastreabilidade dos intervenientes nos processos

**Matriz VIII - Riscos específicos das actividades desenvolvidas pelo Organismo Notificado**

Unidade Orgânica Operativa	Unidade Orgânica Operativa	Missão	Actividades Principais	Riscos Identificados	Grau do Risco	Medidas Preventivas
Organismo Notificado	Organismo Notificado	Avaliação da conformidade de dispositivos médicos que solicitem tal ao ON 0503 (implica avaliação da sua qualidade, segurança e desempenho)	1. Avaliação do dossier técnico de dispositivos médicos.	<b>1. Gestão e avaliação de processos de dispositivos médicos</b>		
				1.1 Divulgação, eliminação, sonexação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial.	Médio	a) Realização de auditorias internas aos processos de avaliação de dispositivos médicos; b) Realização de auditorias externas aos processos de avaliação de dispositivos médicos no âmbito da Certificação da Qualidade e da manutenção da Notificação (efectuadas pela autoridade competente); c) Existência de um Código de Conduta; d) Registo informático de toda a documentação recepcionada no âmbito do processo; e) Controlo do acesso ao arquivo de informação; f) Formação sobre o Código de Conduta; g) Conversão de toda a documentação em ficheiros electrónicos de acesso limitado aos interevnientes no processo;
				1.2 Ausência deliberada de rigor, isenção e objectividade na avaliação de processos de avaliação da conformidade.	Baixo	a) Realização de auditorias internas aos processos de avaliação de dispositivos médicos; b) Realização de auditorias externas aos processos de avaliação de dispositivos médicos; c) Controlo, pela estrutura dirigente, de todas as propostas referentes a processos de avaliação de dispositivos médicos; d) Existência de procedimento escrito dos processos de avaliação de dispositivos médicos; e) Publicação dos resultados da avaliação (à autoridade competente são comunicados os fundamentos para a recusa de emissão de certificado); f) Criar uma equipa avaliadora adicional; g) Obtenção de declaração de interesses por parte dos avaliadores dos processos;
			2. Gerir pedidos de alteração e renovação de certificados de conformidade CE.	<b>2. Alteração e renovação de certificados de conformidade CE</b>		
				2.1 Divulgação, eliminação, sonexação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial.	Médio	a) Realização de auditorias internas aos processos de avaliação de dispositivos médicos; b) Realização de auditorias externas aos processos de avaliação de dispositivos médicos no âmbito da Certificação da Qualidade e da manutenção da Notificação (efectuadas pela autoridade competente); c) Existência de um Código de Conduta; d) Registo informático de toda a documentação recepcionada no âmbito do processo; e) Controlo do acesso ao arquivo de informação; f) Formação sobre o Código de Conduta; g) Conversão de toda a documentação em ficheiros electrónicos de acesso limitado aos interevnientes no processo;
				2.2 Ausência deliberada de rigor, isenção e objectividade na avaliação de processos de avaliação da conformidade.	Baixo	a) Realização de auditorias internas aos processos de avaliação de dispositivos médicos; b) Realização de auditorias externas aos processos de avaliação de dispositivos médicos; c) Controlo, pela estrutura dirigente, de todas as propostas referentes a processos de avaliação de dispositivos médicos; d) Existência de procedimento escrito dos processos de avaliação de dispositivos médicos; e) Publicação dos resultados da avaliação (à autoridade competente são comunicados os fundamentos para a recusa de emissão de certificado); f) Criar uma equipa avaliadora adicional; g) Obtenção de declaração de interesses por parte dos avaliadores dos processos;

**Matriz VIII - Riscos específicos das actividades desenvolvidas pelo Organismo Notificado**

Unidade Orgânica Operativa	Unidade Orgânica Operativa	Missão	Actividades Principais	Riscos Identificados	Grau do Risco	Medidas Preventivas
Organismo Notificado (Cont.)	Organismos Notificado (Cont.)		3. Auditorias de concessão, auditorias de monitorização e inspecções	<b>3. Auditorias</b> 3.1. Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial.	Médio	a) Realização de auditorias internas aos processos de avaliação de dispositivos médicos; b) Realização de auditorias externas aos processos de avaliação de dispositivos médicos; c) Controlo, pela estrutura dirigente, de todas as propostas referentes a processos de avaliação de dispositivos médicos; d) Existência de procedimento escrito dos processos de avaliação de dispositivos médicos; e) Publicação dos resultados da avaliação (à autoridade competente são comunicados os fundamentos para a recusa de emissão de certificado); f) Criar uma equipa auditora adicional; g) Obtenção de declaração de interesses por parte dos avaliadores dos processos;
				3.2. Ausência deliberada de rigor, isenção e objectividade na realização de acções de inspecção.	Baixo	a) Realização de auditorias internas aos processos de avaliação de dispositivos médicos; b) Realização de auditorias externas aos processos de avaliação de dispositivos médicos (quer por empresa certificadora, quer pela autoridade competente); c) Controlo, pela estrutura dirigente, de todas as propostas referentes a processos de avaliação de dispositivos médicos; d) Existência de procedimento escrito para auditorias em de processos de avaliação de dispositivos médicos; e) Elaboração de um relatório com todas as não-conformidades e observações detectadas; f) Possibilidade de participação da autoridade competente em auditorias observadas; g) Existência de um código de conduta que restringe o âmbito de actuação dos auditores do ON; h) Criar uma equipa auditora adicional; i) Obtenção de declaração de interesses por parte dos auditores dos processos;

**Matriz IX - Riscos específicos das actividades desenvolvidas pela Direcção de Sistemas e Tecnologias de Informação**

<b>Unidade Orgânica Operativa</b>	<b>Unidade Orgânica Operativa</b>	<b>Missão</b>	<b>Actividades Principais</b>	<b>Riscos Identificados</b>	<b>Grau do Risco</b>	<b>Medidas de Prevenção</b>
Direcção de Sistemas e Tecnologias de Informação	Unidade de Sistemas de Informação  Unidade de Tecnologias de Informação	Gerir a arquitectura infra-estrutural dos parques servidor, cliente e de comunicações do INFARMED e assegurar o desenvolvimento e manutenção dos sistemas de informação e comunicação.	Gerir a arquitectura infra-estrutural dos parques servidor, cliente e de comunicações do INFARMED;  Assegurar o desenvolvimento e manutenção dos sistemas de informação e comunicação.	<b>1. Gestão da atribuição de acessos à rede informática</b> 1.1 Prática ou omissão intencional de actos, em violação das regras e políticas de segurança aplicáveis à atribuição de acessos à rede informática, com o fim de obtenção de vantagens indevida.	Médio	a) Possibilidade de consulta dos logs do sistema para todos os acessos concedidos b) Controlo total da rede pelo INFARMED c) Definição clara da cadeia de responsabilização para atribuição de acessos

**Matriz X - Riscos específicos das actividades desenvolvidas pela Direcção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais**

Unidade Orgânica Operativa	Unidade Orgânica Operativa	Missão	Actividades Principais	Riscos Identificados	Grau do Risco	Medidas de Prevenção
Direcção de Recursos Humanos Financeiros e Patrimoniais	Unidade Financeira e Patrimonial	Assegurar a gestão financeira, orçamental, de aprovisionamento e patrimonial do Instituto	Participar na definição e implementação das políticas financeira e orçamental Elaborar o orçamento anual e de tesouraria e controlar e analisar periodicamente a sua execução Elaborar análises económico - financeiras e orçamentais Participar na elaboração da conta de gerência e do relatório e contas anuais Assegurar a gestão de stocks e o aprovisionamento de bens e serviços	<b>1. Contratação Pública</b>		
				<b>1.1 Procedimentos Pré-contratuais</b>		
				1.1.1 Ausência deliberada de rigor, isenção e objectividade na tramitação das diversas fases dos procedimentos pré-contratuais	Baixo	a) Reforçar o sistema de controlo interno, destinado a verificar e a certificar os procedimentos pré-contratuais; b) Realizar auditorias internas e externas aos procedimentos pré-contratuais; c) Tramitar os procedimentos pré-contratuais através da plataforma electrónica de compras;
				1.1.2 Existência de situações de conluio entre os concorrentes e os elementos do Júri do procedimento pré-contratual	Médio	a) Verificar as situações de incompatibilidade dos membros dos júris dos procedimentos; b) Promover a rotatividade entre trabalhadores nomeados para Júri dos procedimentos e recorrer a elementos externos aos serviços envolvidos na aquisição; c) Assegurar a segregação de funções entre Júri e técnicos envolvidos na preparação das peças do procedimento e/ou na selecção das entidades a convidar nas situações de ajuste directo.
				1.1.3 Existência de favorecimento ilícito na hierarquização das propostas na fase de avaliação	Médio	a) Elaborar peças dos procedimentos com especificações técnicas bem definidas e critérios de adjudicação objectivos e facilmente mensuráveis e modelos de avaliação bem definidos b) Verificar as situações de incompatibilidade dos membros dos júris dos procedimentos;
				<b>1.2 Celebração e execução do contrato</b>		
				1.2.1 Existência de erros e omissões deliberadas na redacção dos termos contratuais, em violação da lei e/ou do Caderno de Encargos do procedimento, com o fim de obtenção de vantagens indevidas	Baixo	a) Assegurar a segregação de funções entre os técnicos envolvidos na preparação das peças do procedimento e/ou na selecção das entidades e os técnicos que preparam os contratatos; b) Reforçar o sistema de controlo interno, por forma a garantir: a legalidade das cláusulas contratuais e que existe correspondência entre as cláusulas contratuais e o caderno de encargos do procedimento; c) Realizar auditorias internas e externas no âmbito dos contratos em execução;
1.2.2 Prática ou omissão intencional de actos, em violação das cláusulas do contrato, com o fim de obtenção de vantagens indevidas	Baixo	a) Reforçar o sistema de controlo interno, por forma a garantir: a pontual execução do contrato e o accionamento, se devido, das cláusulas penalidades e/ou rescisão;				

Matriz X - Riscos específicos das actividades desenvolvidas pela Direcção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

Unidade Orgânica Operativa	Unidade Orgânica Operativa	Missão	Actividades Principais	Riscos Identificados	Grau do Risco	Medidas de Prevenção
Direcção de Recursos Humanos Financeiros e Patrimoniais (Cont.)	Unidade Financeira e Patrimonial (Cont.)			<b>2. Gestão Financeira</b>		
				2.1 Apropriação ou uso ilegítimo, fundos ou valores confiados aos trabalhadores em razão das suas funções.	Baixo	a) Definir procedimentos e normas sobre a utilização de Fundo Maneiob b) Assegurar uma adequada segregação de funções no âmbito das diferentes fases do processos de despesa; c) Realizar atempadamente as reconciliações bancárias; d) Realizar auditorias internas e externas; e) Definir com clareza os diferentes níveis de responsabilidade no âmbito de pagamentos e cobranças;
				2.2 Apropriação ou uso ilegítimo, de bens confiados aos trabalhadores em razão das suas funções.	Médio	a) Melhorar o Sistema de Inventário Permanente; b) Melhorar o sistema de Inventário do bens de imobilizado; c) Elabora manuais de procedimentos relativos à utilização e gestão dos bens de imobilizado
	Unidade de Contabilidade	Assegurar os adequados registos na contabilizada orçamental, patrimonial e analítica	Elaborar, organizar e manter actualizados os registos de contabilidade orçamental e patrimonial Participar na elaboração da conta de gerência e do relatório e contas anuais Gerir o processo de cobrança de taxas	2.3 Prática ou omissão intencional de actos, em violação da lei, no âmbito dos processos de cobrança da receita.	Baixo	a) Realizar auditorias internas e externas; b) Definir procedimentos no âmbito da gestão de contas corrente de clientes; c) Definir iniciativas a adoptar junto das entidades faltosas no âmbito da cobrança coerciva
				<b>3. Gestão de Recursos Humanos</b>		
	Unidade de Recursos Humanos	Assegurar a gestão dos recursos humanos do Instituto	Participar na definição e na execução da política de recursos humanos e assegurar a elaboração, coordenação e gestão do plano de recursos humanos Assegurar os processos de selecção e recrutamento de pessoal Processar vencimentos e restantes subsídios e abonos dos trabalhadores Organizar e gerir o processo de avaliação de desempenho Elaborar e gerir o mapa de pessoal Assegurar os processos de Formação Profissional Organizar e gerir o processo de Higiene e Segurança no Trabalho	3.1 Ausência deliberada de rigor, isenção e objectividade na tramitação das diversas fases dos procedimentos concursais de recrutamento de recursos humanos	Baixo	a) Realizar auditorias internas e externas;
				3.2 Ausência deliberada de rigor, isenção e objectividade no processamento de vencimentos, abonos e honorários.	Médio	a) Realizar auditorias internas e externas; b) Reforçar o sistema de controlo interno; c) Assegurar uma adequada segregação de funções
				3.3 Existência de situações de conluio entre os candidatos e os elementos do Júri do procedimento concursal.	Médio	a) Verificar as situações de incompatibilidade dos membros dos júris dos procedimentos; b) Promover a rotatividade entre trabalhadores nomeados para Júri dos procedimentos;
				3.4 Existência de favorecimento ilícito na hierarquização dos candidatos.	Médio	a) Definição de objectivos e critérios de selecção de candidatos que permita que a decisão do Júri seja facilmente perceptível e sindicável;
				3.5 Existência de favorecimento ilícito no âmbito da gestão de carreiras e da avaliação de desempenho (opções gestionárias e de excepção)	Médio	a) Definição de critérios que permitam que as decisões dos órgãos intervenientes no processo de decisão sejam perceptíveis e sindicáveis;
3.6 Existência de erros e omissões deliberadas na redacção dos termos contratuais, em violação da lei, com o fim de obtenção de vantagens indevidas				Baixo	a) Reforçar o sistema de controlo interno, por forma a garantir: a legalidade das cláusulas contratuais; b) Realizar auditorias internas e externas aos processos individuais.	