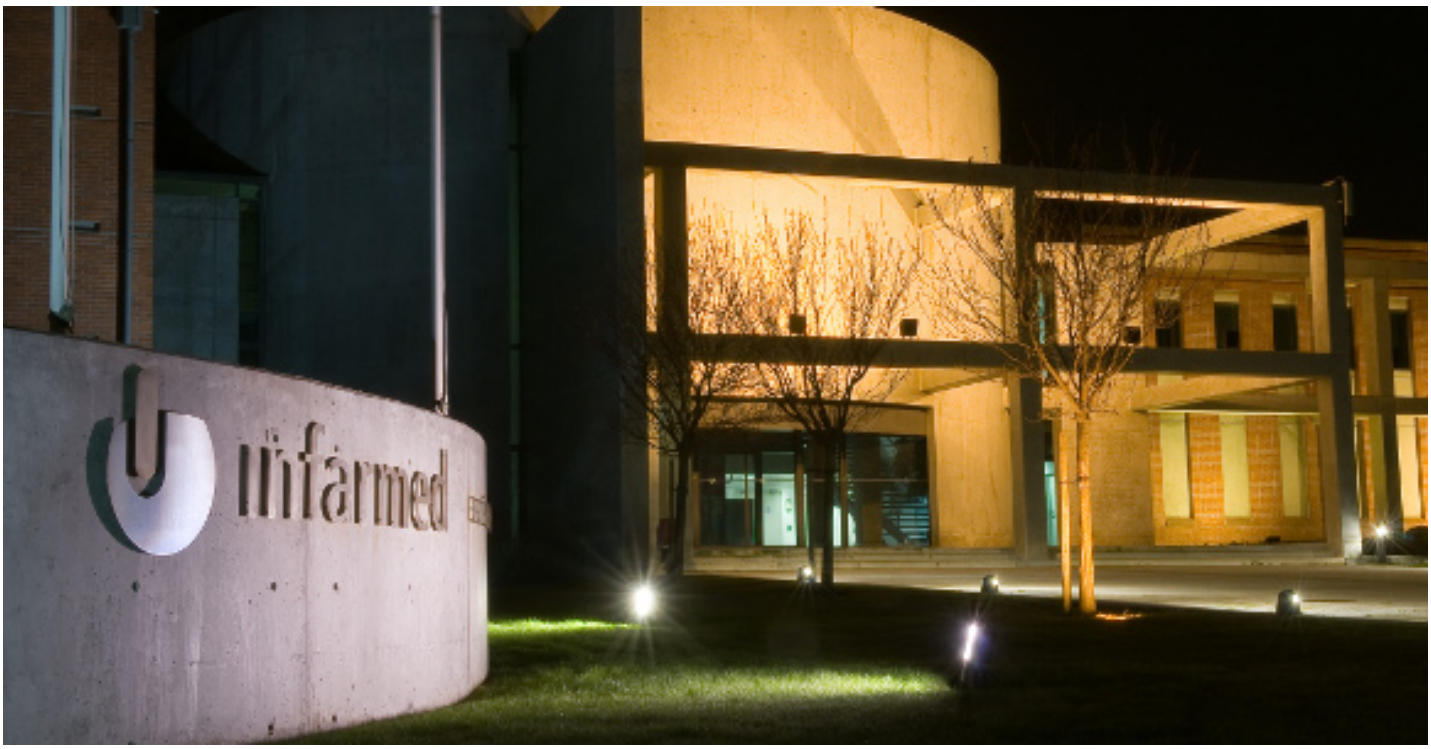


RELATÓRIO DE EXECUÇÃO ANUAL (2016) DO PLANO DE GESTÃO DE RISCOS DE CORRUPÇÃO E INFRAÇÕES CONEXAS

Outubro 2017

SIGLAS E ABREVIATURAS

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
CCP	Código dos Contratos Públicos
CD	Conselho Diretivo
CPA	Código do Procedimento Administrativo
CPC	Conselho de Prevenção da Corrupção
DAM	Direção de Avaliação de Medicamentos
DATS	Direção de Avaliação de Tecnologias da Saúde
DCQ	Direção de Comprovação da Qualidade
DGIC	Direção de Gestão da Informação e Comunicação
DGRM	Direção de Gestão de Risco de Medicamento
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
IGAS	Inspeção-Geral das Atividades em Saúde
IGF	Inspeção-Geral de Finanças
MNSRM	Medicamento Não Sujeitos a recita Médica
PGRCIC	Plano Gestão de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas

ÍNDICE

SIGLAS E ABREVIATURAS 1

ÍNDICE 2

1 SUMÁRIO EXECUTIVO 3

2 INTRODUÇÃO 5

3 MONITORIZAÇÃO E AVALIAÇÃO DO PGRCIC 7
3.1 METODOLOGIA 7
3.2 RESULTADOS 10
3.2.1 CUMPRIMENTO DAS RECOMENDAÇÕES DO CONSELHO DE PREVENÇÃO DA CORRUPÇÃO (2015) 10
3.2.2 CUMPRIMENTO DAS MEDIDAS DO PLANO DE GESTÃO DE RISCOS DE CORRUPÇÃO E INFRAÇÕES CONEXAS 12
3.2.3 CUMPRIMENTO DO CAPÍTULO 6 DO PGRCIC - FUNÇÕES, RESPONSABILIDADES E MONITORIZAÇÃO DO PLANO 18

4 CONCLUSÕES 20

5 RECOMENDAÇÕES 22

6 ANEXO I – MATRIZES DE RISCO EXISTENTES NO PGRCIC, POR UNIDADE ORGÂNICA 23
MATRIZ I: RISCOS COMUNS A TODOS OS TRABALHADORES NO EXERCÍCIO ÉTICO E PROFISSIONAL DAS SUAS FUNÇÕES 24
MATRIZ II: RISCOS ESPECÍFICOS DAS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELA DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS (DAM) 30
MATRIZ III: RISCOS ESPECÍFICOS DAS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELA DIREÇÃO DE GESTÃO DO RISCO DE MEDICAMENTOS (DGRM) 32
MATRIZ IV: RISCOS ESPECÍFICOS DAS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELA DIREÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE (DPS) 35
MATRIZ V: RISCOS ESPECÍFICOS DAS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELA DIREÇÃO DE INSPEÇÃO E LICENCIAMENTO (DIL) 37
MATRIZ VI: RISCOS ESPECÍFICOS DAS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELA DIREÇÃO DE COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE (DCQ) 41
MATRIZ VII: RISCOS ESPECÍFICOS DAS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELA DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DAS TECNOLOGIAS DE SAÚDE (DATS) 43
MATRIZ VIII: RISCOS ESPECÍFICOS DAS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELA DIREÇÃO DE INFORMAÇÃO E PLANEAMENTO ESTRATÉGICO (DIPE) 46
MATRIZ IX: RISCOS ESPECÍFICOS DAS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELA DIREÇÃO DE SISTEMAS E TECNOLOGIAS DE INFORMAÇÃO (DSTI) 48
MATRIZ X: RISCOS ESPECÍFICOS DAS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELA DIREÇÃO DE RECURSOS HUMANOS, FINANCEIROS E PATRIMONIAIS (DRHFP) 51

7 ANEXO II – MATRIZES DE RISCO PROPOSTAS ADICIONAIS AO PGRCIC, POR UNIDADE ORGÂNICA 55
MATRIZ XI: RISCOS ESPECÍFICOS DAS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELA DIREÇÃO DE GESTÃO DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO (DGIC) 56
MATRIZ XII: RISCOS ESPECÍFICOS DAS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELA GABINETE JURÍDICO E DE CONTENCIOSO (GJC) 59

1 SUMÁRIO EXECUTIVO

Nos últimos anos o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. tem desenvolvido esforços no sentido de promover no seio da organização uma cultura de prevenção de risco, nomeadamente no que respeita aos Riscos de Corrupção e Infrações Conexas.

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 de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas (PGRCIC), o INFARMED, I.P. 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, I.P. sofreu uma revisão em 2016.

O Relatório de Execução Anual do PGRCIC tem como objetivo apresentar os principais resultados e conclusões da avaliação do grau de implementação das medidas de prevenção e tratamento do risco preconizadas no PGRCIC (versão março de 2016), reportadas pelas Direções e posteriormente validadas no âmbito de uma Auditoria externa contratada. Complementarmente, foi ainda incluída a verificação do cumprimento da última recomendação do Conselho de Prevenção da Corrupção (julho de 2015) relativa aos Riscos de Corrupção e Infrações Conexas, bem como das funções e responsabilidades atribuídas aos diferentes intervenientes neste Plano e que se encontram identificadas no capítulo 6 do mesmo.

A análise dos resultados apurados permite-nos concluir que:

- No total foram identificados 45 riscos de corrupção e infrações conexas, dos quais 13% foram classificados como de risco elevado, 51% moderado e 36% fraco;
- 76% das medidas de prevenção e tratamento do risco preconizadas no PGRCIC já se encontram implementadas, embora ainda se verifiquem algumas diferenças no grau de implementação das mesmas de Direção para Direção (valores oscilam entre os 62% e os 100%);
- As Recomendações do CPC têm vindo a ser consideradas pelo INFARMED, I.P., o que se refletiu na atualização do PGRCIC em 2016, a fim de a incluir os riscos de gestão e a distribuição das funções e responsabilidades dos intervenientes, conforme recomendado. No entanto, é ainda necessário tornar o PGRCIC mais abrangente para todas as unidades orgânicas;

- No que respeita à execução das funções e responsabilidades atribuídas no PGRCIC aos diversos intervenientes na sua elaboração, divulgação, monitorização e avaliação verifica-se que a maioria das atividades associadas têm vindo a ser cumpridas, verificando-se, no entanto, algumas que ainda se encontram por finalizar, nomeadamente no que respeita ao envolvimento de todos os colaboradores.

Face ao anteriormente descrito, conclui-se que o cumprimento do PGRCIC em vigor tem sido globalmente efetuado com sucesso, necessitando-se, no entanto, de proceder a uma revisão do mesmo no sentido de o completar com algumas questões identificadas neste Relatório de Execução.

2 INTRODUÇÃO

O Conselho de Prevenção da Corrupção (CPC) determinou, através da Recomendação n.º 1/2009, de 1 de julho, publicada no DR, 2º série, nº140, de 22 de julho de 2009, que as entidades gestoras de dinheiros, valores e património públicos, independentemente da sua natureza, passassem a dispor de um Plano de Gestão de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas (PGRCIC), por forma a minimizar o risco de corrupção e infrações conexas a que se encontram expostas. Nestes Planos devem estar identificados os riscos de corrupção e infrações conexas relativos a cada área ou departamento e identificadas as medidas para prevenirem a sua ocorrência bem como os responsáveis envolvidos na gestão do mesmo.

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

A Recomendação n.º 1/2009, de 1 de julho, refere, ainda, que os organismos abrangidos deverão elaborar anualmente um Relatório de Execução do respetivo PGRCIC. Neste âmbito, foram sendo desenvolvidas monitorizações e Relatórios de Execução das medidas de prevenção de riscos propostas no Plano. A monitorização relativa aos anos de 2014 e 2015 esteve na base na revisão do PGRCIC aprovada pelo Conselho Diretivo em janeiro de 2016, com posterior atualização em março do mesmo ano.

Esta atualização do PGRCIC integrou, ainda, as recomendações de auditorias emanadas por entidades externas (IGAS, IGF e outras) bem como a mais recente Recomendação do CPC, de 01 de julho de 2015, no sentido de que estes Planos identificassem os riscos de Gestão, incluindo os de corrupção, bem como as correspondentes medidas preventivas.

A revisão de 2016 refletiu, também, a preocupação da organização no reforço da metodologia de acompanhamento e monitorização do PGRCIC, tendo-se realizado avaliações internas semestrais e solicitado uma Auditoria a uma entidade externa.

O Relatório de Execução Anual do PGRCIC (2016) tem como objetivo principal apresentar os principais resultados e conclusões da avaliação do grau de implementação das medidas de prevenção e tratamento do risco preconizadas no PGRCIC (versão março de 2016), reportadas semestralmente pelas diferentes Direções e posteriormente validadas pela Auditoria externa contratada. Complementarmente, foi ainda incluída a verificação do cumprimento da última recomendação do Conselho de Prevenção da Corrupção (julho de 2015) relativa aos Riscos de Corrupção e Infrações Conexas bem como das funções e responsabilidades atribuídas aos diferentes intervenientes neste Plano e que se encontram identificadas no capítulo 6 do mesmo.

Esta relatório servirá, também, de base para avaliar a necessidade de revisão do PGRCIC para o ano de 2018.

3 MONITORIZAÇÃO E AVALIAÇÃO DO PGRCIC

3.1 Metodologia

- **Monitorização semestral do grau de implementação das medidas de prevenção e tratamento do risco:**

  Semestralmente são enviadas pela Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais (DRHFP) para as diferentes Direções as matrizes com os riscos e medidas de prevenção e tratamento do risco correspondentes, para que preencham a coluna relativa ao grau de implementação (implementado, parcialmente implementado ou não implementado) das mesmas ao longo do período em análise e descrevam a evidência de implementação (parcial ou total) ou justificação para a não implementação.

- **Auditoria externa ao grau de implementação das medidas reportado por cada Direção nas monitorizações semestrais:**

  De acordo com o preconizado no PGRCIC (versão março 2016) no que respeita à monitorização e avaliação do PGRCIC, estava prevista a realização de Auditoria específica ao PGRCIC e elaboração de relatório. Para este efeito foi contratada uma empresa externa, que realizou a referida Auditoria no período compreendido entre 10 e 19 de janeiro de 2017.

  Numa primeira fase foram analisados os documentos base necessários para a Auditoria:

  - Análise ao Plano de Gestão de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas (versão março 2016), com enfoque nos riscos classificados como moderados e elevados;
  - Exame crítico à matriz de risco elaborada por cada Direção, no que se refere à classificação do risco e medidas preventivas;
  - Análise à monitorização semestral efetuada por cada direção no mês de dezembro de 2016, designadamente quanto ao grau de implementação das medidas e evidências de implementação ou justificação para não implementação;

Posteriormente foram agendadas reuniões com todas as Direções, incluindo as que não tinham matrizes de risco próprias, e solicitados elementos de forma a verificar a evidência de implementação das medidas preventivas.

Após o desenvolvimento dos procedimentos acima identificados, foi elaborado pela equipa de Auditoria um relatório no qual consta a análise das matrizes de risco para as quais foi efetuada a monitorização semestral pela Direção respetiva e as conclusões factuais bem como as novas matrizes de risco desenvolvidas para as direções e/ou gabinetes não incluídos no PGRCIC.

Em todas as matrizes foi classificada a análise dos auditores relativamente ao grau de implementação das medidas de prevenção e tratamento do risco, de acordo com três níveis:

- Implementado: significa que a medida foi executada;
- Parcialmente implementado: significa que está em curso a execução da medida;
- Não implementado: significa que a medida não foi executada.

Foram ainda incluídos os resultados das evidências recolhidas relativamente à efetiva execução das medidas classificadas como "implementado" ou "parcialmente implementado" ou a justificação para a não execução das medidas classificadas como "não implementado".

O referido relatório preliminar foi enviado pela DRHFP para apreciação dos Diretores, para efeitos de submissão a contraditório.

Os comentários dos Diretores foram reencaminhados para a equipa de auditoria e estiveram na base da reformulação de algumas evidências anteriormente descritas no Relatório Preliminar e na posterior elaboração do Relatório Final.

- **Elaboração do Relatório de Execução Anual do PGRCIC:**

  Com base no Relatório de Auditoria e nos comentários efetuados pelos Diretores foi elaborado internamente o Relatório de Execução Anual do Plano de Gestão de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas (PGRCIC), referente ao ano de 2016.

  Neste Relatório, para além da análise de implementação das medidas de prevenção e tratamento do risco reportadas no PGRCIC, foi ainda incluída a verificação do cumprimento da última recomendação do Conselho de Prevenção da Corrupção (julho de 2015) relativa aos Riscos de Corrupção e Infrações Conexas bem como das funções e responsabilidades atribuídas aos diferentes intervenientes neste Plano e que se encontram identificadas no capítulo 6 do mesmo.

CRONOGRAMA SÍNTESE DAS ATIVIDADES RELACIONADAS COM A MONITORIZAÇÃO E AVALIAÇÃO DO PGRCIC

AÇÃO	RESPONSÁVEL	2016				2017			
		1T	2T	3T	4T	1T	2T	3T	4T
Aprovação da versão revista do PGRCIC (versão março 2016)	CD	24/03							
Monitorização da implementação das medidas de prevenção e tratamento do risco no 1º semestre de 2016	DRHFP Dirigentes								
Monitorização da implementação das medidas de prevenção e tratamento do risco no 2º semestre de 2016	DRHFP Dirigentes								
Auditoria à execução do PGRCIC	Equipa externa								
Envio do Relatório Preliminar de Auditoria	Equipa externa							05/07	
Envio do Relatório preliminar para contraditório	DRHFP							05/07	
Envio dos comentários ao Relatório	Dirigentes							27/07	
Reunião com equipa de Auditoria para esclarecimento de dúvidas	DRHFP Assessoria CD								13/09
Envio do Relatório Final de Auditoria	Equipa externa								19/09
Submissão do Relatório de Execução do PGRCIC ao CD	Assessoria CD								06/10

3.2 Resultados

3.2.1 Cumprimento das Recomendações do Conselho de Prevenção da Corrupção (2015)

No que respeita às matérias relacionadas com os Riscos de Corrupção e Infrações Conexas, o Conselho de Prevenção da Corrupção (CPC) tem publicado recomendações, a que as entidades gestoras de dinheiros, valores e património públicos estão sujeitas, nas quais se inclui o INFARMED, I.P..

O INFARMED, I.P., tem, ao longo dos anos, feito um esforço para cumprir as referidas recomendações e melhorar exponencialmente a identificação dos riscos potenciais e respetivas medidas de mitigação bem como o seu grau de aceitação e cumprimento por todos os colaboradores.

No que respeita ao cumprimento das últimas recomendações relativas a Riscos de Corrupção e Infrações Conexas publicadas pelo CPC, a 1 de julho de 2015, identifica-se o seguinte ponto de situação:

1. *Os Planos de Prevenção de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas, objeto das Recomendações nºs 1/2009, de 1 de julho, e 1/2010 de 7 de abril, em resultados de um processo de análise e reflexão interna das entidades respetivas, devem identificar de modo exaustivo os riscos de gestão, incluindo os de corrupção, bem como as correspondentes medidas preventivas;*
    - A revisão de março de 2016 do PGRCIC incluiu riscos de gestão, que não estavam anteriormente contemplados, nomeadamente no que respeita à utilização da frota automóvel, avaliação de desempenho, delegação/subdelegação de competências, distribuição e instrução de processos, entre outros.

2. *Os riscos devem ser identificados relativamente às funções, ações e procedimentos realizados por todas as unidades da estrutura orgânica das entidades, incluindo os gabinetes, as funções e os cargos de direção de topo, mesmo como decorrem de processos eletivos;*
    - O Conselho Diretivo, o Gabinete Jurídico e de Contencioso, a Direção de Gestão de Informação e Comunicação e o Gabinete de Planeamento e Qualidade não apresentam matrizes de risco próprias, estando os seus colaboradores sujeitos ao

cumprimento das medidas identificadas na matriz de riscos comuns a todos os trabalhadores no exercício ético e profissional das suas funções.

As restantes Direções apresentam matrizes de risco específicas, organizadas de acordo com as atividades que desenvolvem.

3. *Os Planos devem designar responsáveis setoriais e um responsável geral pela sua execução e monitorização, bem como pela elaboração dos correspondentes relatórios anuais, os quais poderão constituir um capítulo próprio dos relatórios de atividade das entidades a que respeitam;*
    - O capítulo 6 do PGRCIC estão identificadas as funções e responsabilidades dos diferentes intervenientes na elaboração, divulgação, monitorização e avaliação.

      Nas matrizes de risco para cada uma das medidas de prevenção e tratamento de risco inumeradas são identificadas as Direções responsáveis pela sua implementação.

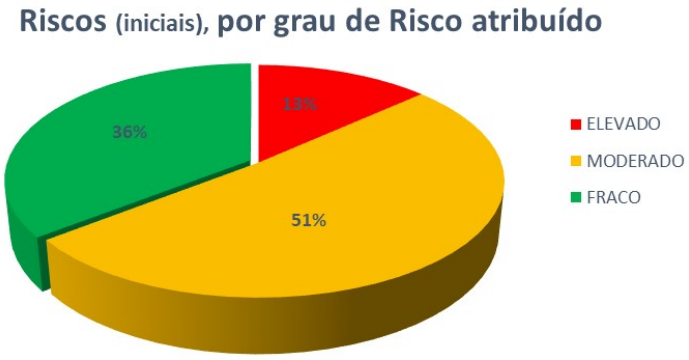
4. *As entidades devem realizar ações de formação, de divulgação, reflexão e esclarecimento dos seus Planos junto dos trabalhadores e que contribuam para o seu envolvimento numa cultura de prevenção de riscos;*
    - Encontra-se incluído no Plano de Formação a realização de ações de formação, sobre temas relacionados com a corrupção e riscos conexas, para dirigentes e demais trabalhadores, que deverão ocorrer durante o 2º semestre de 2017.

5. *Os Planos devem ser publicados nos sítios da internet das entidades a que respeitam, executando as matérias e as vertentes que apresentem uma natureza reservada, de modo a consolidar a promoção de uma politica de transparência na gestão pública;*
    - O PGRCIC encontra-se publicado no site do INFARMED, I.P. bem como no do Serviço Nacional de Saúde.

3.2.2 Cumprimento das medidas do Plano de Gestão de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas

Com base na análise do Plano de Gestão de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas (versão março 2016) e do Relatório da Auditoria externa realizada ao grau de implementação das medidas reportado por cada Direção nas monitorizações semestrais, apresentam-se os seguintes resultados:

No total foram identificados no PGRCIC (versão março de 2016) 45 riscos de corrupção e infrações conexas, dos quais 6 (13%) foram classificados como sendo de grau Elevado, 23 (51%) de grau Moderado e 16 (36%) de grau Fraco.

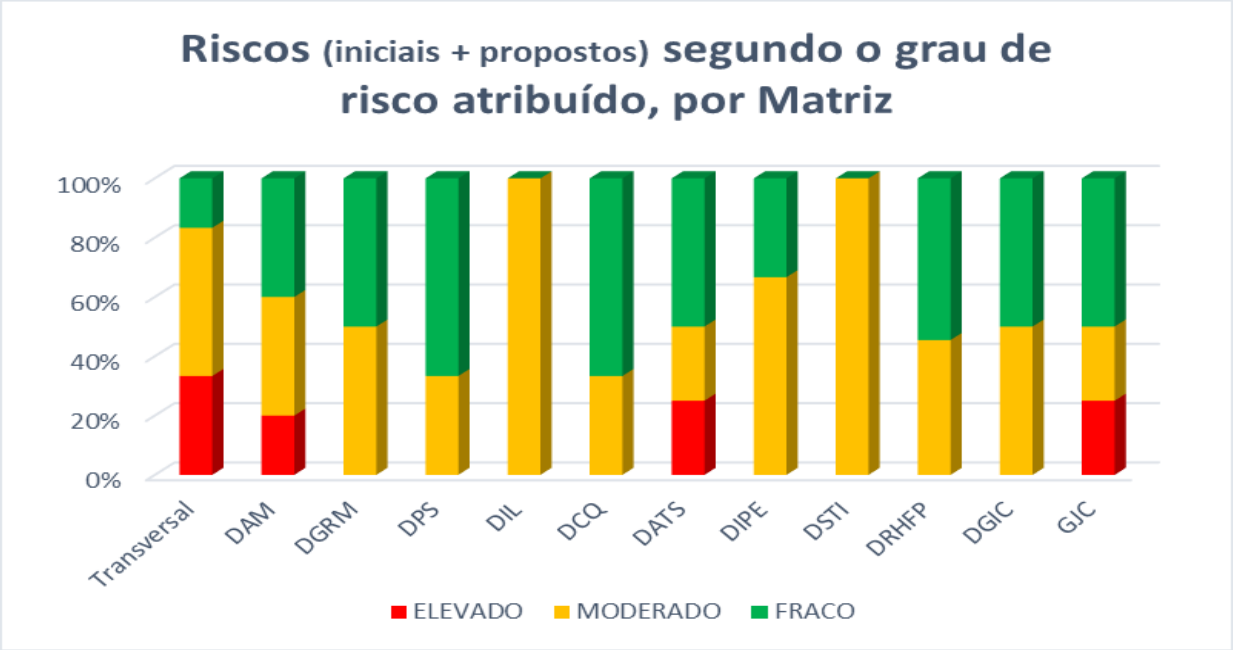


Com vista a englobar no PGRCIC matrizes de risco específicas para todas as unidades orgânicas do INFARMED, I.P., a equipa de Auditoria fez uma proposta para a Direção de Gestão da Informação e Comunicação (DGIC) e para o Gabinete Jurídico e de Contencioso (GJC), que ainda não estavam contemplados neste Plano. Foram, também, propostas pela equipa a inclusão de mais riscos em matrizes já existentes (caso da DCQ e DIPE). Assim, o número de riscos identificados subiu para um total de 53, sendo que 7 (13%) foram classificados como de grau Elevado, 25 (47%) de grau Moderado e 21 (40%) de grau Fraco.

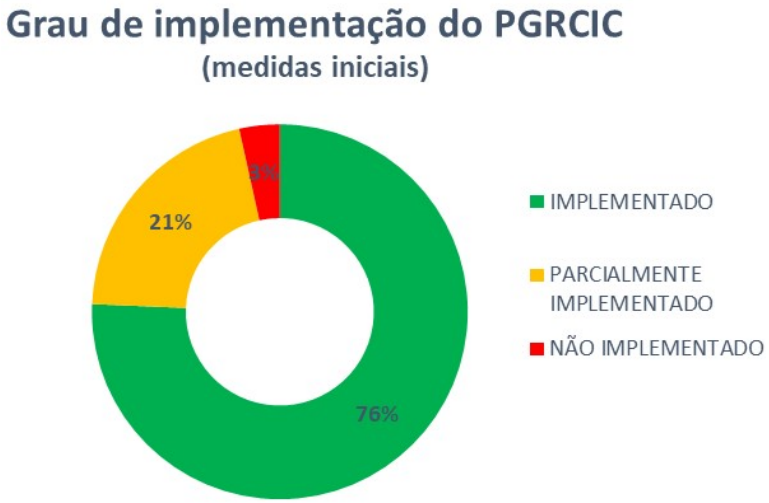


O número absoluto e percentual de riscos identificados, segundo o grau de risco que lhes foi atribuído, por matriz, apresentam-se na tabela que se segue:

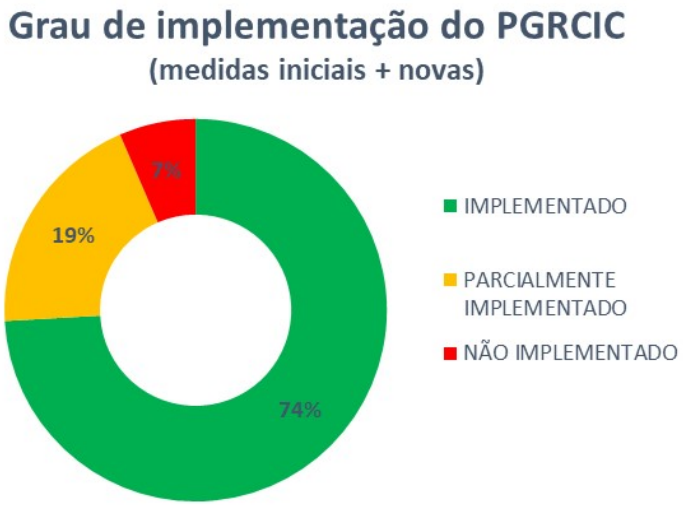
	Número de riscos segundo o grau de risco atribuído, por matriz				% de riscos segundo o grau de risco atribuído, por matriz		
MATRIZ	**ELEVADO**	**MODERADO**	**FRACO**	**TOTAL**	**ELEVADO**	**MODERADO**	**FRACO**
Transversal	4	6	2	12	33%	50%	17%
DAM	1	2	2	5	20%	40%	40%
DGRM	0	1	1	2	0%	50%	50%
DPS	0	1	2	3	0%	33%	67%
DIL	0	3	0	3	0%	100%	0%
DCQ	0	1	1	2	0%	50%	50%
DATS	1	1	2	4	25%	25%	50%
DIPE	0	2	0	2	0%	100%	0%
DSTI	0	1	0	1	0%	100%	0%
DRHFP	0	5	6	11	0%	45%	55%
TOTAL (iniciais)	**6**	**23**	**16**	**45**	**13%**	**51%**	**36%**
DGIC	0	1	1	2	0%	50%	50%
GJC	1	1	2	4	25%	25%	50%
DCQ	0	0	1	1	0%	0%	100%
DIPE	0	0	1	1	0%	0%	100%
TOTAL (novos propostos)	**1**	**2**	**5**	**8**	**13%**	**25%**	**63%**
TOTAL GERAL (iniciais + novos propostos)	**7**	**25**	**21**	**53**	**13%**	**47%**	**40%**



Para cada um dos riscos acima mencionados foram identificadas medidas para prevenção e tratamento dos mesmos, que totalizavam 115 no PGRCIC (versão março 2016). Destas, 76% foram implementadas, 21% parcialmente implementadas e apenas 3% não implementadas.

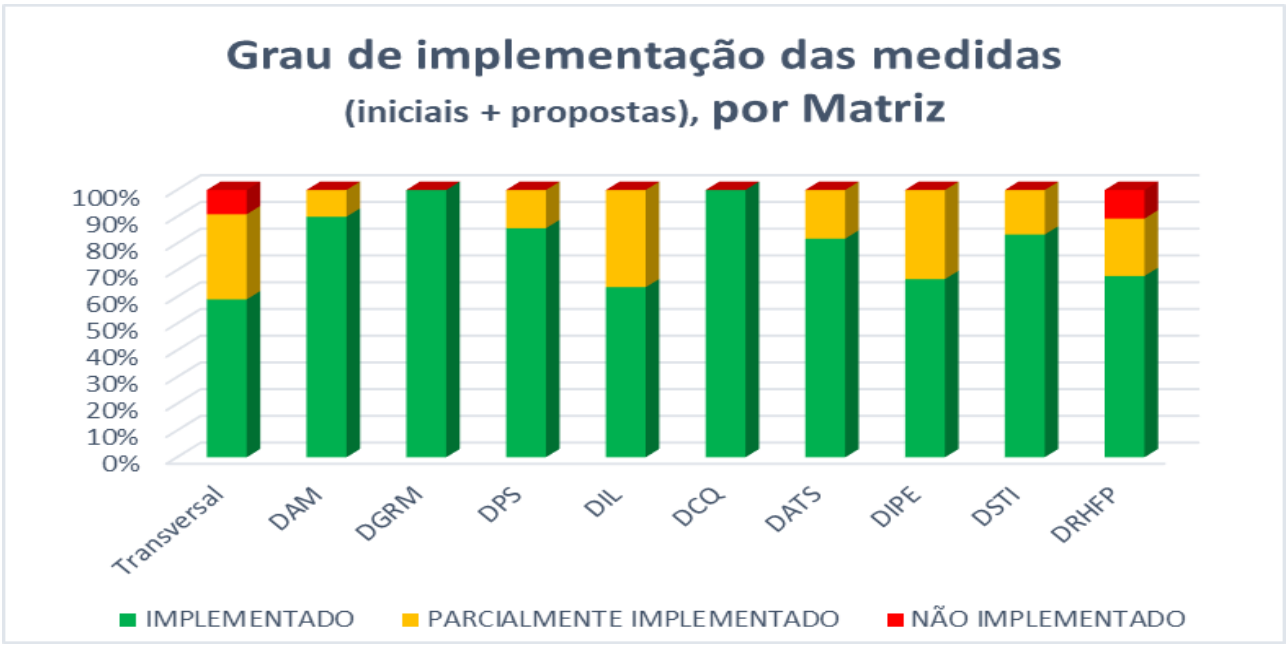


Com a proposta de inclusão de novos riscos pela equipa de Auditoria, o número de medidas subiu para 139 (implementadas: 74%; parcialmente implementadas: 19%; não implementadas: 7%).

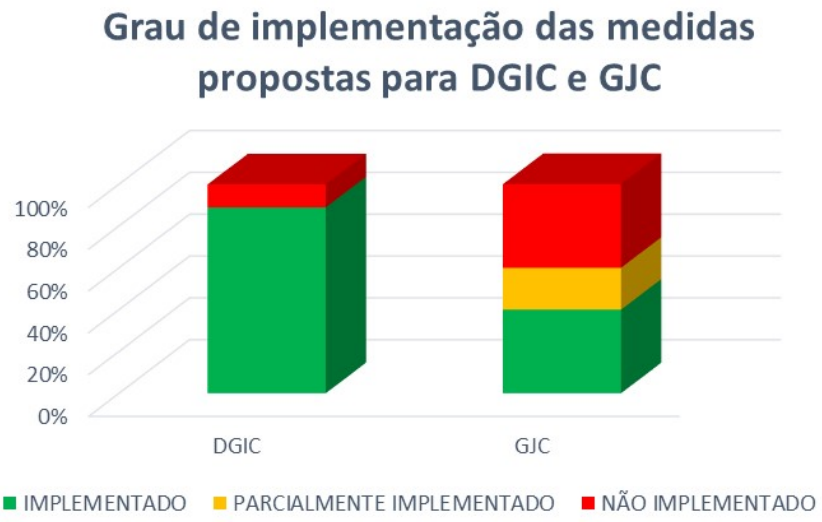


O nível de implementação atinge, em todas as Direções, níveis iguais ou superiores a 60%, identificando-se mesmo algumas Direções cujo grau de implementação foi de 100%.

	Número de medidas, segundo o grau de implementação, por matriz				% de medidas segundo o grau de implementação, por matriz		
MATRIZ	**IMPLEMENTADO**	**PARCIALMENTE IMPLEMENTADO**	**NÃO IMPLEMENTADO**	**TOTAL**	**IMPLEMENTADO**	**PARCIALMENTE IMPLEMENTADO**	**NÃO IMPLEMENTADO**
Transversal	13	7	1	21	62%	33%	5%
DAM	9	1	0	10	90%	10%	0%
DGRM	6	0	0	6	100%	0%	0%
DPS	6	1	0	7	86%	14%	0%
DIL	7	4	0	11	64%	36%	0%
DCQ	10	0	0	10	100%	0%	0%
DATS	9	2	0	11	82%	18%	0%
DIPE	3	2	0	5	60%	40%	0%
DSTI	5	1	0	6	83%	17%	0%
DRHFP	19	6	3	28	68%	21%	11%
TOTAL (iniciais)	**87**	**24**	**4**	**115**	**76%**	**21%**	**3%**
Transversal	0	0	1	1	0%	0%	100%
DCQ	3	0	0	3	100%	0%	0%
DIPE	1	0	0	1	100%	0%	0%
DGIC	8	1	0	9	89%	11%	0%
GJC	4	2	4	10	40%	20%	40%
TOTAL (novas propostas)	**15**	**4**	**5**	**24**	**67%**	**13%**	**21%**
TOTAL GERAL	**103**	**27**	**9**	**139**	**74%**	**19%**	**7%**



Muitas das medidas propostas para a DGIC e GJC já se encontravam implementadas, designadamente na gestão corrente dos processos desenvolvidos por cada atividade, embora não estivessem formalmente documentadas, verificámos os seguintes níveis de implementação:



Os resultados decorrentes da Auditoria apresentam-se sistematizados nas matrizes de risco apresentadas no Anexo I, que apresentam a seguinte organização:

MATRIZES DE RISCO EXISTENTES NO PGRCIC, POR UNIDADE ORGÂNICA:

- **Matriz I:** Riscos comuns a todos os trabalhadores no exercício ético e profissional das suas funções;
- **Matriz II:** Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela Direção de Avaliação do Medicamento (DAM);
- **Matriz III:** Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM);
- **Matriz IV:** Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela Direção de Produtos de Saúde (DPS);
- **Matriz V:** Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela Direção de Inspeção e Licenciamentos (DIL);
- **Matriz VI:** Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ);

- **Matriz VII:** Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde (DATS);
- **Matriz VIII:** Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela Direção de Informação e Planeamento Estratégico (DIPE);
- **Matriz IX:** Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI);
- **Matriz X:** Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais (DRHFP);

MATRIZES DE RISCO PROPOSTAS ADICIONAIS AO PGRCIC, POR UNIDADE ORGÂNICA:

- **Matriz XI:** Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela Direção de Gestão da Informação e Comunicação (DGIC).
- **Matriz XII:** Riscos específicos das atividades desenvolvidas pelo Gabinete Jurídico e de Contencioso (GJC).

3.2.3 Cumprimento do Capítulo 6 do PGRCIC - Funções, Responsabilidades e Monitorização do Plano

FUNÇÕES E RESPONSABILIDADE

Interveniente/ responsável	Responsabilidade	Grau de implementação	Evidência
Conselho Diretivo	É o responsável máximo pelo Plano, concretizando-se esta responsabilidade na aprovação do Plano	✓	Plano aprovado pelo CD no dia 24 de março de 2016.
Dirigentes / Gestores da Qualidade	Organização, aplicação e acompanhamento do plano na parte respetiva. Garantir a eficácia das medidas de controlo do risco nas respetivas áreas de atuação; Apurar desvios e identificar medidas necessárias à correção dos mesmos	✓	Avaliação semestral do grau de implementação das medidas de prevenção e tratamento do risco bem como descrição da evidência de implementação (parcial ou total) ou justificação para a não implementação.
GPQ	Garantir a aprovação do Programa Anual de Auditorias Internas e realização das mesmas	✓	Programa de Auditorias avaliado e cumprido na integra. Para o ano de 2016 foi emitida a certificação pela SGS, o que pressupõe que tenham sido realizadas todas as auditorias internas previstas no Plano. Encontra-se publicado o Relatório de Revisão pela Gestão referente a 2016.
DRHFP	Garantir a monitorização do Plano	⊘	Foram desenvolvidas monitorizações semestrais ao PGRCIC, através da recolha da informação reportada pelos Diretores referente ao grau de cumprimento das medidas de prevenção e tratamento do risco nos períodos em análise. Não foram elaborados internamente relatórios semestrais, tendo os dados reportados sido entregues à equipa que iria realizar a Auditoria.
	Elaborar o relatório anual de execução do Plano	⊘	Em elaboração
	Assegurar a revisão e atualização do Plano	✓	Foi aprovada uma revisão do Plano em março de 2016. O Plano de Execução Anual do PGRCIC 2016 estará na base de nova revisão ao Plano.
Auditores da Qualidade	Avaliar, em auditoria interna, a execução das medidas previstas no plano	✓	As auditorias ao PGRCIC constam no Plano de Auditorias no âmbito do SGQ.

✓ Implementado ⊘ Parcialmente implementado/em implementação ✗ Não implementado

DIVULGAÇÃO DO PLANO

Interveniente/ responsável	Responsabilidade	Grau de implementação	Evidência
CD	Envio de Correio eletrónico a todos os trabalhadores, com o PGRCIC	✓	Enviado no dia 30/05/2016 pelo Presidente do CD para todos os colaboradores do INFARMED, I.P..
DRHFP	Disponibilização do PGRCIC no site do INFARMED, I.P.	✓	Publicado no site do INFARMED, I.P..
DRHFP	Realização de ações de formação, sobre temas relacionados com a corrupção e riscos conexas, para dirigentes e demais trabalhadores	⊘	Formação prevista no Plano de Formação para 2.º semestre 2017.
DRHFP/GPQ	Realização de reuniões de divulgação/esclarecimento para Auditores e Gestores da Qualidade para harmonização da metodologia de monitorização do PGRCIC a implementar nas auditorias internas	✓	Assunto abordado na reunião de GQ.
Não identificado no PGRCIC		✓	Foi enviado ofício para a Tutela e Conselho de Prevenção da Corrupção, com o PGRCIC revisto. Publicado no site do SNS.

✓ Implementado ⊘ Parcialmente implementado/em implementação ✗ Não implementado

MONITORIZAÇÃO E AVALIAÇÃO DO PLANO

Interveniente/ responsável	Responsabilidade	Grau de implementação	Evidência
GPQ/Auditores internos	Inclusão do PGRCIC nos documentos de referência do plano de auditoria interna	✓	As auditorias ao cumprimento do PGRCIC constam no Plano de Auditorias no âmbito do SGQ.
GPQ/ Auditores internos	Realização de auditorias internas	✓	Auditorias às unidades orgânicas no âmbito do SGQ abordam este tema.
Dirigentes	Relatório semestral – grau de cumprimento das medidas preventivas / Matriz	✓	Avaliação semestral do grau de implementação das medidas de prevenção e tratamento do risco bem como descrição da evidência de implementação (parcial ou total) ou justificação para a não implementação.
Fiscal único	Auditoria específica ao PGRCIC e elaboração de relatório	✓	Auditoria realizada por AJBPEREIRA – Consultoria e Gestão, Lda..
DRHFP	Elaboração do relatório de execução do PGRCIC	⊘	Em elaboração
CD	Aprovação do relatório e divulgação a todos os trabalhadores	✗	Atividade desenvolvida após término da anterior.
CD	Envio relatório para tutela e CPC	✗	Atividade desenvolvida após término da anterior.

✓ Implementado ⊘ Parcialmente implementado/em implementação ✗ Não implementado

4 CONCLUSÕES

A análise dos resultados anteriormente descritos permite-nos concluir que o INFARMED, I.P. tem desenvolvido esforços no sentido de promover no seio da organização uma cultura de prevenção risco, nomeadamente no que respeita aos riscos de corrupção e infrações conexas.

- As Recomendações do Conselho de Prevenção da Corrupção (2015) têm vindo a ser consideradas pelo INFARMED, I.P., o que se refletiu na atualização do PGRCIC em 2016, a fim de a incluir os riscos de gestão e a distribuição das funções e responsabilidades dos intervenientes, conforme recomendado.

  No entanto, é ainda necessário tornar o PGRCIC mais abrangente para todas as unidades orgânicas, nomeadamente com a integração de matrizes de risco específicas para as atividades desenvolvidas pelo Conselho Diretivo, Direção de Gestão de Informação e Comunicação (DGIC), Gabinete Jurídico e de Contencioso (GJC) e Gabinete de Planeamento e Qualidade (GPQ) e apostar na promoção de atividades que permitam um maior envolvimento e comprometimento de todos os trabalhadores na gestão do risco.

- Considera-se que a realização de uma Auditoria, por uma equipa externa, ao grau de implementação das medidas de prevenção e tratamento do risco reportadas pelas diferentes Direções nas monitorizações semestrais teve um efeito positivo, permitindo averiguar com maior detalhe e imparcialidade o grau de implementação das medidas e respetiva recolha de evidências.

  A análise dos resultados apurados permite fazer uma avaliação muito positiva quanto ao cumprimento do PGRCIC, na medida em que 76% das medidas nele contidas foram implementadas e 21% parcialmente implementadas. No entanto, quer o número de riscos identificados e respetivas medidas quer o grau de implementação das mesmas varia muito de Direção para Direção. No que respeita ao grau de implementação este atinge níveis que oscilam entre os 60% e os 100%.

  No âmbito da Auditoria realizada, identificou-se como melhoria ao PGRCIC em vigor a inclusão de matrizes de risco específicas para a Direção de Gestão de Informação e Comunicação (DGIC) bem como para o Gabinete Jurídico e de Contencioso (GJC), tendo sido propostos riscos e respetivas medidas de prevenção e tratamento. Muitas das medidas propostas para a DGIC e GJC já se encontravam implementadas, designadamente na gestão

corrente dos processos desenvolvidos por cada atividade, embora não estivessem formalmente documentadas.

- No que respeita à execução das funções e responsabilidades atribuídas no PGRCIC aos diversos intervenientes na sua elaboração, divulgação, monitorização e avaliação verifica-se que a maioria das atividades associadas têm vindo a ser cumpridas, verificando-se, no entanto, algumas que ainda se encontram por finalizar, nomeadamente no que respeita ao envolvimento de todos os colaboradores.

Face ao anteriormente descrito, conclui-se que o cumprimento do PGRCIC em vigor tem sido globalmente efetuado com sucesso, necessitando-se, no entanto, de proceder a uma revisão do mesmo no sentido de o completar com algumas questões identificadas neste Relatório de Execução.

Assim, no capitulo que se segue, apresentam-se algumas recomendações de itens a considerar numa nova revisão do PGRCIC.

5 RECOMENDAÇÕES

Recomenda-se a revisão do Plano de Gestão de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas atualmente em vigor, com especial enfoque no que respeita a:

1. Incluir matrizes de risco específicas para unidades orgânicas não consideradas na versão atual: Conselho Diretivo (CD), Direção de Gestão de Informação e Comunicação (DGIC), Gabinete Jurídico e de Contencioso (GJC) e Gabinete de Planeamento e Qualidade (GPQ);

2. Verificar se estão a ser contempladas nas matrizes de risco todas as principais atividades desenvolvidas pelas unidades orgânicas;

3. Reavaliar os riscos existentes e respetiva graduação atribuída bem como as medidas de prevenção e tratamento associadas;

4. Incluir os novos riscos e respetivas medidas identificadas pela Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI);

5. Promover mais medidas de divulgação do PGRCIC de modo a haver um maior conhecimento, envolvimento e comprometimento de todos os colaboradores;

6. Elaborar relatórios de execução semestrais, que devem ser aprovados e divulgados pelo Conselho Diretivo;

7. Articular com os riscos identificados no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ);

8. Articular com a Estratégia de Gestão de Risco corporativo a implementar na organização;

6 ANEXO I – MATRIZES DE RISCO EXISTENTES NO PGRCIC, POR UNIDADE ORGÂNICA

ANÁLISE DECORRENTE DA AUDITORIA AO GRAU DE IMPLEMENTAÇÃO DAS MEDIDAS DE MITIGAÇÃO DE RISCO RESPORTADAS POR CADA DIREÇÃO NAS MONITORIZAÇÕES SEMESTRAIS

+

COMENTÁRIOS DOS DIRETORES AOS DESCRITO PELA EQUIPA DE AUDITORIA

Matriz I: Riscos comuns a todos os trabalhadores no exercício ético e profissional das suas funções

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
Exercício ético e profissional de funções (Riscos gerais aplicáveis a todos os trabalhadores independentemente da atividade exercida)	Quebra dos valores e deveres institucionais dos trabalhadores que exercem funções públicas (situações de inexistência de relação hierárquica formal)	1	3	Moderado	Assegurar a atualização do Código de Conduta e a sua divulgação aos trabalhadores	DRHFP	Implementado	O código de conduta está aprovado em 01.07.2009 e publicado na internet e publicado na 2.ª Série do diário da República conforme previsto na Deliberação respetiva.	
					Assegurar a atualização e divulgação do Manual de Acolhimento	DRHFP	Implementado	Manual de acolhimento disponibilizado aos novos colaboradores do INFARMED sendo o mesmo atualizado quando há alterações.	
					Assegurar a divulgação permanente da missão, visão e valores da Instituição	GPQ	Implementado	A divulgação da missão, visão e valores do INFARMED são visíveis nos documentos institucionais, nomeadamente Manual da Qualidade, Plano de Atividades e Plano Estratégico, estando os mesmos publicados no portal do INFARMED.	
					Assegurar que para as estruturas informais que possa ser necessário criar são claramente definidas as responsabilidades, incluindo a quem respondem hierarquicamente.	CD	Implementado	Verificámos que os gabinetes outrora criados fora das Direções têm vindo a ser integrados nas Direções cujas valências melhor se coadunam com a sua atividade. Atualmente existe uma única exceção Gabinete de Imagem Prot. Imprensa (GIPI)	
	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade no desempenho das atividades asseguradas	1	2	Fraco	Garantir o cumprimento do programa anual de auditorias aos processos de trabalho	GPQ	Implementado	Verificadas as últimas auditorias internas realizadas pelo GPQ no mês de Dezembro de 2016. Visualizado o relatório da auditoria da SGS realizada também em Dezembro.	
					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	GPQ Dirigentes	Parcialmente implementado	Conforme visualizado no relatório de auditoria da SGS, verificamos que algumas atividades não se encontram contempladas no sistema de gestão, nomeadamente, DAM - processos de AIM de MUH, alteração aos Termos de AIM, Gestão de renovações, Gestão de Arbitragens e	**GPQ** Sem prejuízo dos sistemas da qualidade implementados no Instituto com referência às normas ISO 9001:2015 e ISO 17025 – área laboratorial – e dos seu âmbitos certificados e

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
					mecanismos de controlo interno			Avaliação Técnico-Científica, pois os respetivos processos encontram-se a ser objeto de melhorias de modo a cumprir com todos os requisitos. No caso da DCQ - LBM e LQTF tem um sistema de gestão acreditado pela ISO 17025, sendo auditado interna e externamente de acordo com essa norma e daí não constar no plano anual de auditorias pela ISO 9001:2015. O GJC faz parte do SGQ, como processo de suporte. (TEXTO REFORMULADO APÓS CONTRADITÓRIO)	Acreditados, respetivamente, estão em curso as atividades necessárias para a atualização de procedimentos e mecanismos de controlo nos processos cuja maturidade do sistema não é plena ou tenha havido alterações de estrutura ou funcionais. Em termos do âmbito da certificação, foi pedida em 2017 a extensão do âmbito a mais 3 processos: DAM- Gestão das Arbitragens, DGIC- Gestão do Atendimento e Gestão do Relacionamento com Entidades **DCQ** Não pode ser considerado que o DCQ não se encontra abrangida pelo sistema de gestão. Conforme Informação disponível em https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:39883:en "Testing and calibration laboratories that comply with this International Standard (ISO 170125) will therefore also operate in accordance with ISO 9001."
	Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou	2	3	Elevado	Definir e implementar uma política de segurança e controlo de acessos às instalações	DRHFP	Parcialmente implementado	Acesso condicionado a pessoal autorizado no edifício Tomé Pires e orientações sobre acesso às instalações aos seguranças dos edifícios.	

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
	uso indevido de informação confidencial / reservada				Garantir o cumprimento da política de segurança e controlo de acessos à informação	DSTI	Parcialmente implementado	O controlo de acessos à informação é colmatado com a criação de diversos diretórios, os quais têm acessos restritos por colaborador. Cada Direção tem um diretório próprio dentro do qual constam também restrições ao acesso de informação mediante a permissão do Diretor.	
	Apropriação ou uso ilegítimo, de bens, fundos ou valores confiados aos trabalhadores em razão das suas funções	2	3	Elevado	Definição e implementação de políticas de utilização dos bens do Instituto	DRHFP	Parcialmente implementado	Os procedimentos encontram-se instituídos na atividade da DRHFP, contudo não se encontram formalizados para todos. Existe procedimento escrito para política de utilização de frota.	
					Reforço do sistema de controlo interno no âmbito da gestão de stocks e imobilizado	DRHFP	Implementado	Uma das ações do sistema de controlo interno incide na gestão de stocks e imobilizado. Os relatórios finais não foram emitidos para a totalidade das ações mas sim houve um controlo das ações desenvolvidas visualizadas no mapa de ações.	
					Reforço do sistema de controlo interno no âmbito da gestão do fundo de maneio	DRHFP	Implementado	Uma das ações do sistema de controlo interno incide na gestão de Fundo de Maneio, tendo no ano de 2016 sido elaborado um relatório de controlo interno reportando as situações detectadas.	
	Utilização indevida da frota automóvel para fins privados	2	3	Elevado	Reforçar o controlo de gestão da frota: - Instalação dos dísticos identificadores da AP - Instalação de sistema de gestão da frota por GPS - Controlar consumos Via Verde/Combustíveis/Parqueamentos - Controlar quilómetros percorridos	DRHFP Motoristas	Implementado	Os procedimentos encontram-se instituídos na atividade da DRHFP, bem como com o respetivo procedimento escrito para política de utilização de frota.	

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
Acumulação de funções	Utilização de recursos públicos no exercício da atividade privada	2	2	Moderado	Obrigatoriedade de apresentação de pedido de autorização de acumulação de funções de acordo com o procedimento em vigor	DRHFP	Implementado	Quando um colaborado do INFARMED pretende desempenhar funções privadas em simultâneo com as públicas, efetua o preenchimento de um modelo próprio disponibilizado pelo CGQ. A URH constrói o processo e submete-o a despacho pelo CD.	
	Exercício de atividades privadas /públicas não autorizadas ou durante o horário de trabalho	2	2	Moderado					
	Comprometimento da isenção e imparcialidade no exercício de funções privadas / públicas	1	2	Fraco					
Delegação / subdelegação de competências	Abuso ou exercício indevido de autoridade delegada ou não delegada	1	3	Moderado	Publicação na intra e internet das delegações e subdelegações de competências	CD	Implementado	No portal do INFARMED encontram-se divulgadas as delegações e subdelegações de competências existentes.	
					Criação de base de dados contendo todas as delegações e subdelegações de competências vigentes, revogadas ou caducadas	CD	Não implementado		
					Criação de procedimento que garanta a formalização de todas subdelegações de competências em vigor.	CD / DRHFP	Não implementado	PROPOSTO PELA EQUIPA DE AUDITORIA	
Avaliação de desempenho	Avaliações de desempenho irregulares favorecendo ou	3	3	Elevado	Justificar e documentar os resultados obtidos nos objetivos e competências que são apreciados em sede de SIADAP	Dirigentes (avaliadores)	Parcialmente implementado	Avaliações efetuadas com periodicidade bianual. Monitorizações semestrais, não implementadas pela URH a qual virá a ser concluída em 2017.	

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
	prejudicando trabalhadores				Diminuir a subjetividade de avaliação das competências, pelo preenchimento individual da ficha de avaliação de competências	Dirigentes (avaliadores)	Parcialmente implementado	Autoavaliação efetuada pelo colaborador e Ficha de Avaliação elaborada pelo Diretor, segundo modelos legislados. No caso de classificação geral atribuída pelo Diretor como relevante ou inadequado há lugar a fundamentação obrigatória. No caso de a classificação ser excelente, há lugar também a fundamentação própria mencionando qual o impacto na instituição e sociedade, resultando numa distinção de mérito. O CCA reúne sobre a avaliação.	
					Elaborar e aprovar o regulamento de funcionamento do CCA	CCA	Parcialmente implementado	O Conselho de Coordenação de Avaliação (CCA) é nomeado pelo INFARMED e é, por norma, composto por 5 membros - 3 membros do CD, a Diretora da DRFHP e a Diretora da URH. O Regulamento de Funcionamento já se encontra elaborado em minuta aguardando a respetiva aprovação.	
Conflito de interesses	Tratamento irregular privilegiando ou prejudicando pessoa (s), entidade (s) e/ou processo (s)	2	2	Moderado	Garantir a atualização do registo informático e a publicitação das declarações públicas dos interesses de todos os trabalhadores, incluindo dirigentes e membros do CD e dos membros nomeados para comissões	DRHFP	Implementado	Verificámos que se encontra instituído um procedimento anual desencadeado pela URH, o qual consiste num envio de um *Email* do *proxy* RH a avisar para a data limite da emissão da declaração de interesses a partir do portal, ficando deste modo registadas informaticamente e disponíveis para a sua publicitação. Exceção feita às da CATs, que por serem por processo, estão apenas disponíveis na DATS.	
					Assegurar a gestão dos interesses declarados da organização e distribuição da atividade	Dirigentes	Implementado	Quando o Diretor efetua a distribuição de tarefas aos colaboradores assegura que não existe nenhum conflito de interesses.	

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
Inexistência de incompatibilidades (membros de Comissões, exceto CAM)	Tratamento irregular privilegiando ou prejudicando pessoa (s), entidade (s) e/ou processo (s)	2	2	Moderado	Garantir a existência da declaração para todos os membros nomeados para Comissões	DRHFP Dirigentes	Implementado	Verificámos que a responsabilidade pela implementação desta medida cabe à Direção para quem a Comissão presta serviços. Verificámos que, no que respeita à CAM, as declarações de interesses são emitidas numa base anual à semelhança do que sucede com os trabalhadores do INFARMED. No que respeita à CATS, as declarações são emitidas por processo. Da análise efetuada, verificámos a ausência pontual de declarações na CAM e CATS.	

Matriz II: Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM)

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
Medidas de carácter geral aplicável à totalidade das atividades da DAM e que previne qualquer tipo de risco					Realização regular de auditorias internas e externas Cumprimento dos procedimentos escritos, aprovados no âmbito do SIGQ	GPQ DAM	Implementado	Os processos da DAM estão incluídos no programa anual de auditorias internas do INFARMED, I.P., com exceção dos processos relacionados com a AIM de MUH, alteração aos termos de autorização de Introdução no Mercado, Gestão de renovações, Gestão de Arbitragens e avaliação tecnicocientifica.	
Gerir pedidos de autorização de introdução no mercado e registo de medicamentos, bem como a sua revogação e caducidade. Gerir pedidos de alteração e renovação de autorizações de introdução no mercado e registo de medicamentos. Gerir pedidos de autorização de realização de ensaios clínicos e de alterações substanciais a esses ensaios. Avaliar os pedidos que lhe são submetidos pelas restantes Unidades da DAM e pelas direções do INFARMED.	Existência de conflito de interesses na avaliação dos processos	1	2	Fraco	Considerar conflitos de interesses na atribuição de processos e na discussão dos pareceres emitidos	DAM	Implementado	São solicitadas declarações (anuais) a todos os colaboradores da DAM, bem como aos peritos externos e membros da CAM, onde são declarados os interesses existentes, ou a sua ausência. Do cruzamento efetuado entre listagem dos RH e ficheiro com lista das declarações, verificou-se apenas uma exceção. A atribuição de processos é atribuída mediante os interesses sendo deliberado em ata do CCATC e ata da CAM.	
	Desrespeito dos critérios de avaliação nos pareceres de concessão de AIM e registo, alterações ou renovações, autorização de ensaios clínicos e suas alterações	1	2	Fraco	Validação dos pareceres pelos gestores, verificação pela Direção da Comissão de Avaliação de Medicamentos (órgão consultivo, colegial) e discussão em plenário dessa Comissão dos pareceres de avaliação de AIMs, alterações e renovações	DAM	Implementado	Os pareceres emitidos pelos avaliadores são agendados para o plenário da CAM, de onde resulta um parecer da CAM.	
					Em situações identificadas pelos gestores como potencialmente anómalas, transmissão da informação ao Diretor de Unidade e reapreciação do processo	DAM	Implementado	Quando detetadas as situações anómalas pelos gestores, os diretores são informados.	
					Utilização de modelos de pareceres pré-definidos	DAM	Implementado	Disponibilizados os modelos da UEC utilizados na elaboração de pareceres, tendo sido verificada a sua aplicação nos processos disponibilizados.	

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
					Avaliação realizada em regra por equipas multidisciplinares	DAM	Implementado	De acordo com a informação disponibilizada extraída das diversas aplicações informáticas verificamos que as avaliações dos processos são realizadas por equipas multidisciplinares.	
	Existência de favorecimento no âmbito da Gestão dos Processos em avaliação	1	3	Moderado	Identificação de critérios gerais de diferenciação no tratamento dos pedidos e divulgação desses critérios	DAM	Parcialmente implementado	Os diferentes pedidos são comunicados à DAM pelo titular em diversas plataformas. Posteriormente o pedido é validado do ponto de vista regulamentar. No caso de não haver conformidades, é enviado para avaliação para a equipa de avaliadores atribuídos em sede de CCATC. São elaboradas atas das deliberações da CCATC.	
					Rastreabilidade dos intervenientes nos processos através dos sistemas informáticos	DAM	Implementado	De acordo com a informação disponibilizada extraída das diversas aplicações informáticas verificamos que a rastreabilidade dos intervenientes nos diversos processos.	
	Distribuição desequilibrada dos processos para avaliação com eventual favorecimento de determinado (s) avaliador (es) com consequências na qualidade da avaliação	3	2	Elevado	Distribuição equitativa dos processos	DAM	Implementado	De acordo com a informação disponibilizada extraída das diversas aplicações informáticas verificamos que a distribuição equitativa nos diversos processos.	
	Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial	1	3	Moderado	Considerar conflitos de interesses na atribuição de processos e na discussão dos pareceres emitidos	DAM	Implementado	São solicitadas declarações (anuais) a todos os colaboradores da DAM, bem como aos peritos externos e membros da CAM, onde são declarados os interesses existentes, ou a sua ausência. Do cruzamento efetuado entre listagem dos RH e ficheiro com lista das declarações, verificou-se apenas uma exceção. A atribuição de processos é atribuída mediante os interesses sendo deliberado em ata do CCATC e ata da CAM.	

Matriz III: Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM)

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
Medidas de carácter geral aplicável à totalidade das atividades da DGRM e que previne qualquer tipo de risco					Realização regular de auditorias internas e externas Cumprimento dos procedimentos escritos, aprovados no âmbito do SIGQ	GPQ DGRM	Implementado	Os processos da DGRM estão incluídos no programa anual de auditorias internas do INFARMED, I.P.	
Monitorização da segurança de Medicamentos de Uso Humano Receção e análise de RAM Gestão de sinais Gestão de RPS Gestão de PGR Gestão de PASS Envio de NUI ou RA Resposta a NUI ou RA Divulgação de informação de segurança Edição do Boletim de Farmacovigilância **Implementação de medidas de minimização do risco** Gestão de alterações para implementação das recomendações do PRAC decorrentes de	Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial.	1	3	Moderado	Considerar conflitos de interesses na atribuição de processos para avaliação e na discussão de pareceres	DGRM	Implementado	Existem duas tipologias de avaliadores que colaboram com a DGRM: - Nas atividades clínicas de rotina: verificámos a existência de declaração de interesses para ambos os avaliadores; - Na avaliação de processos: potencialmente todos os avaliadores da CAM - Estes são obrigados a declarar os seus interesses anualmente no portal e sempre que haja lugar a alterações.	

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
avaliação de sinais de segurança C.I.z) do tipo IAIN Avaliação de materiais educacionais Validação de Comunicações dirigidas aos Profissionais de Saúde Articulação entre os membros do PRAC/CMDh/CHMP					Controlo do acesso ao arquivo de informação	DGRM	Implementado	O arquivo da DGRM é composto na sua maioria por arquivo digital, emails, rede e plataformas. O acesso ao arquivo informático não tem qualquer restrição ao nível dos colaboradores da DGRM sendo assim igualitário. Em termos de arquivo informático existem controlos implementados, os quais obedecem a regras de acesso às pastas e *proxies*. A ferramenta utlizada para a monitorização das atividades consubstancia um ficheiro Excel denominado *Dashboard*.	
	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade na análise de informação de segurança	1	2	Fraco	Realização das atividades (validação das notificações e gestão de sinais) realizada em regra por equipas multidisciplinares.	DGRM	Implementado	As equipas de avaliação são multidisciplinares, incluindo avaliadores farmacêuticos e clínicos, sendo estes sempre membros do CAM. Foi-nos disponibilizado Manual de Funções do INFARMED, o qual inclui as principais responsabilidades do técnico de farmacovigilância. No entanto, este manual não permite aferir sobre a divisão das tarefas, por competência, dentro da DGRM.	
					Revisão dos relatórios de avaliação de RPS, PGR e PASS por um técnico de Farmacovigilância e por um membro do PRAC	DGRM	Implementado	Foi-nos referido que todos os relatórios de avaliação no âmbito dos procedimentos europeus têm intervenção de um técnico de farmacovigilância e de um membro do PRAC. A DGRM não elabora minutas de RPS e PAR.	

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
					Verificação pela Direção da DGRM das propostas relacionadas com as diferentes atividades (envio ou de resposta a NUI/RA, divulgação de informação de segurança, validação das comunicações dirigidas aos profissionais de saúde, artigos para o boletim de farmacovigilância pelo editor, aprovação dos materiais educacionais, comunicações dirigidas aos profissionais de saúde, verificação das alterações C.I.z) do tipo IAIN, propostas de implementação de outras medidas efetuadas pelos técnicos de farmacovigilância)	DGRM	Implementado	Com exceção dos processos NUI - *non urgent information* e RA - *rapid alert*, todos os outros são submetidos a despacho da Diretora da DGRM.	

Matriz IV: Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela Direção de Produtos de Saúde (DPS)

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
Medidas de carácter geral aplicável à totalidade das atividades da DPS e que previne qualquer tipo de risco					Realização regular de auditorias internas e externas Cumprimento dos procedimentos escritos, aprovados no âmbito do SIGQ	GPQ DPS	Implementado	Os processos da DPS estão incluídos no programa anual de auditorias internas do INFARMED, I.P.	
1. Ações de Supervisão de Mercado de Produtos de Saúde: Avaliação de Registos, Avaliação Documental, Avaliação de Denúncias, Emissão de Documentos de Conformidade 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; b) Gerir, avaliar e monitorizar os procedimentos relativos à investigação clínica de DM; c) Gerir e avaliar as notificações de avaliação do comportamento funcional dos dispositivos	Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial.	1	3	Moderado	Controlo do acesso ao arquivo de informação	DPS	Parcialmente implementado	A DPS tem arquivo físico ao qual todos os colaboradores acedem, não havendo qualquer registo de consulta de processos. Quanto ao arquivo informático são cedidos acessos diferentes aos colaboradores mediante as áreas a que estão alocados. Encontra-se elaborada uma matriz de acessos concedidos.	
					Registo informático de toda a documentação recepcionada no âmbito do processo	DPS	Implementado	A DPS funciona com 5 plataformas informáticas (CPNP, FABDM, SDIV, RNEC e SVDM) na gestão de processos. Em ficheiros de Excel são também controlados os processos em termos de gestão de documentação administrativa, bem como em termos de conclusão do processo.	
					Gestão informatizada de processos	DPS	Implementado	A gestão e monitorização de processos é efetuada em diversos ficheiros de Excel, distintos mediante a natureza dos processos. Foram-nos disponibilizados os ficheiros Excel utilizados pela Direção na monitorização dos seus processos.	

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
médicos de diagnóstico in vitro; d)Supervisionar a conformidade do mercado de DM e produtos cosméticos através da avaliação documental e da cooperação europeia; e) Coordenar as atividades de normalização e harmonização de conceitos, definições e terminologias relacionadas com os produtos de saúde;	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade na realização das ações de supervisão do mercado;	1	2	Fraco	Controlo, pela direção de todas as propostas referentes a supervisão de mercado, investigação clínica de DM e ações de vigilância de PS	DPS	Implementado	São efetuadas reuniões periódicas na DPS, nas quais se tomam decisões quanto aos processos em curso, no entanto, as mesmas não são resumidas em atas. Contudo, as decisões são implementadas com conhecimento da Direção. Quanto aos processos mais complexos são elaboradas propostas ao Conselho Diretivo com parecer da Diretora de Direção. Foi analisado um processo cuja autorização foi dada pelo CD e outros dois em que houve notificação ao requerente pela DPS (sem intervenção do CD).	
2. Avaliação das Notificações de Investigação Clínica Gerir, avaliar e monitorizar os procedimentos relativos à investigação clínica de DM					Cumprimento dos procedimentos escritos existentes	DPS	Implementado	A DPS conta com todos os procedimentos escritos, os quais são alvo de controlo de qualidade interno, bem como certificados. Foram-nos disponibilizadas as listagens dos procedimentos dos cosméticos e sobre a vigilância de DMs, os quais são objeto de auditoria interna pelo GPQ.	
3. Ações de Vigilância de Produtos de Saúde Assegurar as atividades necessárias à colheita, registo e divulgação de informação sobre ocorrências adversas associadas à utilização de produtos de saúde ou de incidentes com DM e promover e implementar medidas de segurança, bem como proceder à análise benefício - risco	Desrespeito dos critérios de avaliação e ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade na realização das ações de avaliação da investigação clínica	1	2	Fraco	Controlo, pela direção de todas as propostas referentes a supervisão de mercado, investigação clínica de DM e ações de vigilância de PS	DPS	Implementado	São efetuadas reuniões periódicas na DPS, nas quais se tomam decisões no decorrer dos processos, no entanto as mesmas não são resumidas em atas. Contudo, as decisões são implementadas com conhecimento da Direção. Os processos relativos a notificações de investigações clínicas são arquivados na DPS. Os processos relativos a pedidos de autorização de investigações clínicas são despachados pelo Conselho Diretivo, sendo que neste caso são elaborados propostas ao CD com parecer da Diretora de Direção. Verificámos a existência da decisão nos ficheiros Excel disponibilizados pela DPS.	

Matriz V: Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela Direção de Inspeção e Licenciamento (DIL)

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
Medidas de carácter geral aplicável à totalidade das atividades da DIL e que previne qualquer tipo de risco					Realização regular de auditorias internas e externas Cumprimento dos procedimentos escritos, aprovados no âmbito do SIGQ	GPQ DIL	Implementado	Os processos da DIL estão incluídos no programa anual de auditorias internas e externas de certificação ISO do INFARMED, I.P. A DIL é também objeto de auditorias JAP (Joint Audit Programme) por parte da EMA, com o objetivo de harmonizar procedimentos de inspeção referentes ao sistema de GMP (Good Manifacturing Practices) aplicado a fabricantes de medicamentos entre as agências europeias. (TEXTO REFORMULADO APÓS CONTRADITÓRIO)	**DIL** Os processos da DIL estão incluídos no programa anual de auditorias internas e externas de certificação ISO do INFARMED, I.P. A DIL é também objeto de auditorias JAP (Joint Audit Programme) por parte da EMA, com o objetivo de harmonizar procedimentos de inspeção referentes ao sistema de GMP (Good Manifacturing Practices) aplicado a fabricantes de medicamentos entre as agências europeias.
Ações Inspetivas Processos de contraordenação social Gestão de Reclamações Analise dos processos de autorização e licenciamento de atividades Monitorização da publicidade de Medicamentos de Uso Humano, Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos	Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial.	1	3	Moderado	Controlo do acesso ao arquivo de informação	DIL	Implementado	O ficheiro que nos foi facultado evidencia os colaboradores com acesso ao arquivo incluindo o acesso da Diretora de Direção e dos Diretores de Unidade. O segurança não tem qualquer acesso ao arquivo.	**DIL** A DIL não retira informação do sistema para monitorizar o acesso ao arquivo dos colaboradores autorizados, nem tem obrigação legal nacional nem comunitária de o retirar, pelos seguintes motivos: - o acesso ao arquivo é restrito e biométrico para uma lista de colaboradores da DIL aprovada superiormente e incluída no sistema de gestão de qualidade da DIL; - não existe nenhuma obrigação legal nem comunitária que obrigue a tal monitorização dos colaboradores autorizados; - a DIL foi objeto de auditoria EMA na semana de 19 a 23 de Junho de 2017, em que foram verificados os procedimentos

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
									de acesso ao arquivo e não foram relatadas observações nem sugestão de implementação de ações de melhoria neste sistema.
					Registo informático de toda a documentação recepcionada no âmbito do processo;	DIL	Parcialmente Implementada	A 31 de Março de 2017 encontra-se concluída a 1.ª fase da implementação do Portal de Licenciamento +, no qual é possível efetuar a monitorização pela extração de elementos da plataforma. Estão previstas mais duas fases de desenvolvimento para este programa. A UI ainda continua a funcionar no sistema Access criado internamente. (TEXTO REFORMULADO APÓS CONTRADITÓRIO)	A 31 de março de encontra-se…
					Ações inspetivas: Divulgação do plano de inspeções a realizar sem indicação das entidades em causa, sendo esta informação transmitida unicamente à equipa de inspeção responsável pela mesma;	DIL	Implementado	Existência de procedimentos escritos onde se encontram sistematizados e definidos os procedimentos para atuação e divulgação das ações inspetivas. Foram-nos disponibilizadas, a título exemplificativo, as tabelas de planeamento semanal, bem como a respetiva comunicação aos colaboradores e Conselho Diretivo do Infarmed.	
					Ações inspetivas: Divulgação de ações inspetivas temáticas de investigação no próprio dia e apenas à equipa inspetiva envolvida.	DIL	Implementado	Existência de procedimentos escritos onde se encontram sistematizados e definidos os procedimentos para atuação e divulgação das ações inspetivas, bem como a respetiva comunicação aos colaboradores e Conselho Diretivo do INFARMED,I.P (TEXTO REFORMULADO APÓS CONTRADITÓRIO). Foram-nos disponibilizadas, a título	**DIL** … bem como a respetiva comunicação aos colaboradores e Conselho Directivo do INFARMED,I.P .

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
								exemplificativo, as tabelas de planeamento semanal, bem como a respetiva comunicação aos colaboradores.	
	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade na realização das atividades. Inspeções requeridas pelos interessados (países terceiros)	1	3	Moderado	Realização de inspeções observadas, por inspetores de agências congéneres dentro do espaço da UE, que visam garantir a aplicabilidade dos procedimentos aprovados	DIL	Implementado	Foram-nos disponibilizados três exemplos de relatórios emitidos na sequência de inspeções efetuadas em conjunto com outros inspetores da UE.	
					Controlo, pela estrutura dirigente (unidade orgânica e direção), de todas as propostas referentes a processos de inspeção, processos de contraordenação social, gestão de reclamações, processos de autorização e licenciamento de atividades e monitorização da publicidade de Medicamentos de Uso Humano, Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos	DIL	Implementado	Encontra-se instituído um procedimento de despacho pelos Diretores das Unidades, relativamente a processos relacionados com reclamações e que conduzam a arquivamento.	
					Competências partilhadas em diversas fases dos processos: garantir que são preferencialmente realizadas por equipas;	DIL	Implementado	Na DIL existe uma matriz de competências utilizada na atribuição de ações aos colaboradores. Na aplicação Portal Licenciamento + é possível verificar a cadeia de responsabilização, bem como na aplicação em Access. O planeamento é efetuado mediante a folha de procedimentos instituídos.	
					Rotatividade das equipas nos processos (exceto nas inspeções de "follow up").	DIL	Parcialmente Implementada	A rotatividade é cumprida por um procedimento manual em Excel efetuado pelo Diretor da UI, tendo em consideração diversos fatores, tais como complexidade da inspeção, n.º de dias de inspeção, atividade, etc...	

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
					Países terceiros - rever regras respeitantes ao financiamento das despesas com estas deslocações	CD	Parcialmente Implementada	Monitorização da portaria proposta pela DIL - encontra-se em aprovação na DRHFP.	**DIL:** Em elaboração proposta de portaria prevendo taxas para actos inspetivos a medicamentos que prevê taxa deste serviço acrescida de pagamento de viagem e alojamento dos inspetores, tal como previsto no Regulamento de taxas de inspeção da EMA.
	Prolongar intencionalmente a instrução dos processos	1	3	Moderado	Existência de medidas de controlo dos prazos nos processos com recurso a meios informáticos e previstas em procedimento escrito.	DIL	Parcialmente implementada	A 31 de março de 2017 encontra-se concluída a 1.ª fase da implementação do Portal de Licenciamento +, no qual é possível efetuar a monitorização pela extração de elementos da plataforma. Estão previstas mais duas fases de desenvolvimento para este programa. A UI ainda continua a funcionar no sistema *Access* criado internamente. Em termos gerais da DIL é efetuado trimestralmente um relatório de avaliação de desempenho onde o controlo das operações da DIL é efetuado.	

Matriz VI: Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ)

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
1. Análise laboratorial Laboratório de Química e Tecnologia Farmacêutica / Laboratório de Biologia e Biotecnologia 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 farmacotecnica e de farmacognosia. 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	Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial.	1	3	Moderado	Controlo do acesso ao arquivo de informação	DCQ	Implementado	Os colaboradores da DCQ com acesso ao arquivo físico estão enumerados numa informação autorizada pela Diretora da DCQ.	
					Registo informático em Base de Dados de acesso controlado de toda a documentação recepcionada no âmbito do processo	DCQ	Implementado	A DCQ encontra-se munida de um programa em Access para gestão laboratorial e gestão de processos COEL, denominado GPCQ. Existe um diretório na rede de acesso disponível por todos os técnicos autorizados para tal. Quanto aos processos CAUL os mesmos são geridos no Portal CAUL, qual dispõe de acesso condicionado por *user* e *password*.	
					Processo com 2 níveis de aprovação (Unidade orgânica) /autorização (Direção)	DCQ	Implementado	Analisados processos físicos onde se verifica a existência dos dois níveis de aprovação (anexos como exemplo BTA e VTR e requisição de amostra).	
					Processo com várias etapas de verificação (CAUL e COEL)	DCQ	Implementado	Verificados processos no Portal (CAUL), o e no Diretório.	
Laboratório de Biologia e Microbiologia 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	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade na realização de ensaios laboratoriais	1	2	Fraco	Existência de procedimento escrito para os procedimentos analíticos	DCQ	Implementado	Visualizados todos os procedimentos arquivados e disponíveis para consulta pelos colaboradores, na rede informática da DCQ, os quais estão arquivados de acordo com os seguintes níveis.	
					Realização de auditorias internas e externas aos procedimentos analíticos no âmbito da Acreditação pela NP ISO 17025 - aplicabilidade dos procedimentos aprovados	DCQ	Implementado	Foram-nos disponibilizados exemplos de relatórios de auditorias internas para ambos os laboratórios.	

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
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;					Realização de auditorias externas, por auditores de agências congéneres dentro do espaço da UE, coordenadas pelo Conselho da Europa, que visam garantir a aplicabilidade dos procedimentos aprovados	DCQ	Implementado	Foram-nos disponibilizados exemplos de relatórios de auditorias internas para ambos os laboratórios.	
					Verificação pela estrutura dirigente (unidade orgânica e direção), de toda a documentação referente aos processos analíticos	DCQ	Implementado	Verificados processos físicos onde se constata a existência dos dois níveis de aprovação (anexos como exemplo BTA e VTR e requisição de amostra). Encontram arquivados todos os documentos de suporte aos relatórios rubricados por quem efetuou os testes, bem como por quem valida.	
					Registo informático em Base de Dados de acesso controlado e auditável, de toda a documentação recepcionada no âmbito do processo	DCQ	Implementado	Visualizados os sistemas da DCQ - GPCQ, Portal CAUL com a base para emissão dos relatórios de análise.	
					Rotatividade dos Técnicos que executam as análises (Processo COEL)	DCQ	Implementado	No sistema GPCQ é possível verificar quem é o responsável pela execução das tarefas intrínsecas às análises, individualmente ou para todos os colaboradores. Sendo as tarefas atribuídas mediante uma matriz de competências dos colaboradores.	
3. Controlo do Armazém de apoio ao Laboratório e Amostroteca (PROPOSTO PELA EQUIPA DE AUDITORIA)	Apropriação ou uso ilegítimo de bens confiados aos trabalhadores em razão das suas funções.	1	1	Fraco	Existência de procedimentos escritos e modelos de requisição de material laboratorial e amostras	DCQ	Implementado	Procedimentos instituídos e modelo de requisição.	
					Controlo de acesso ao armazém e amostroteca		Implementado	Protegidos por acesso condicionado por cartão, apenas para os colaboradores autorizados.	
					Registo de entradas e saídas em base de dados para controlo de stocks e GPCQ no caso das amostras		Implementado	Foi-nos mostrado um exemplo de uma requisição de material e outro de amostra, tendo-se verificado a formalização inerente à requisição mediante modelo próprio, bem como registo físico (papel) e em sistema.	

Matriz VII: Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde (DATS)

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
Medidas de carácter geral aplicável à totalidade das atividades da DATS e que previne qualquer tipo de risco					Realização regular de auditorias internas e externas Cumprimento dos procedimentos escritos, aprovados no âmbito do SIGQ	GPQ DATS	Parcialmente implementado	Os processos da DATS estão incluídos no programa anual de auditorias internas do INFARMED, I.P., sendo que os mesmos têm vindo a ser objeto de revisão, razão pela qual ainda não foram objeto (os revistos) de auditoria pelo GPQ.	
1) Gestão e avaliação de: processos de aprovação e revisão de preços processos de avaliação e reavaliação da comparticipação ou processos de avaliação prévia para efeitos de financiamento pelo SNS processos de autorização de utilização excecional de medicamentos pelos hospitais do SNS	Existência de conflito de interesses na avaliação	2	3	Elevado	Considerar o conflito de interesses na atribuição e discussão dos pareceres	DATS	Implementado	É procedimento da DATS solicitar, para todos os processos com peritos da CATS, a declaração de interesses, identificando o nome do medicamento e empresa titular da sua autorização no mercado. Apenas em caso de não existência de conflito de interesse é que o processo (e a sua documentação) será distribuído para avaliação dos peritos. Verificámos que o ficheiro inicialmente facultado não se encontrava atualizado, conforme a informação obtida na reunião de 24/05/2017. Por outro lado, verificámos a existência de declarações de interesses por processo dos peritos envolvidos nos mesmos.	
	Existência de favorecimento no âmbito da Gestão dos processos em avaliação	1	3	Moderado	Identificação de critérios gerais de diferenciação no tratamento dos pedidos e sua divulgação	DATS	Implementado	Os pedidos são enviados para o portal SIATS pelo titular da AIM, sendo posteriormente distribuídos (para os gestores de processo) pelo administrativo do DATS. Esta distribuição é efetuada em função da área de especialização terapêutica do gestor, podendo ser visualizada no SIATS e num ficheiro Excel criado para o efeito.	
					Rastreabilidade dos intervenientes nos processos através dos sistemas informáticos	DATS	Implementado	Foi visualizado o SIATS, bem como analisados os ficheiros Excel para monitorização, onde verificamos que existe uma predominância de processos atribuídos a dois avaliadores externos (farmoterapêutico e económico).	

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade na avaliação ou desrespeito pelos critérios de avaliação nos pareceres emitidos	1	2	Fraco	Definição e divulgação dos critérios de avaliação, nomeadamente através da existência de modelos de pareceres pré-definidos	DATS	Parcialmente implementado	Os modelos de parecer farmacoterapêutico e farmacoeconómico foram revistos, não estando estas novas versões codificados, pelo que não fazem ainda parte do SGQ. Quanto à divulgação dos critérios de avaliação, está publicada no site do INFARMED, I.P. a metodologia para avaliação farmacoterapêutica, tendo sido previamente validada e dada a conhecer a todos os peritos da CATS. Conforme modelo disponibilizado (atualizado).	
					Validação dos pareceres pelos avaliadores farmacêuticos e economistas internos	DATS	Implementado	A validação pelos avaliadores internos da DATS é registada em papel, no dossier do processo.	
					Revisão de pareceres realizada através de sufrágio de pareceres e/ou em reunião de peritos	DATS	Implementado	Foi verificada ata da CATS onde é possível constatar quais os processos deferidos, indeferidos, e quais os contestados pelos titulares. Através do SIATS e Excel é possível verificar o status dos processos.	
					Registo e sinalização para efeitos de reapreciação do processo em situações identificadas pelos avaliadores internos como potencialmente anómalas	DATS	Implementado	Verificámos alguns exemplos de situações que foram incluídas na ordem de trabalhos das reuniões da CE da CATS.	
					Divulgação pública do resultado da avaliação ou do resumo dos pareceres (no caso de processos de comparticipação ou avaliação prévia)	DATS	Implementado	Verificada a publicação dos relatórios de avaliação no site do INFARMED. Esta publicitação ao público é efetuada com base num modelo diferente do modelo utilizado para efeitos internos, dado que tem que ser retirada toda a informação confidencial. A publicação dos relatórios é efetuada para todas as avaliações, com exceção feita ao medicamentos genéricos e cuja DCI já exista	
					Rastreabilidade dos intervenientes nos processos através dos sistemas informáticos	DATS	Implementado	Foi visualizado o SIATS, bem como analisados os ficheiros Excel para monitorização, onde verificamos que existe uma predominância de processos atribuídos a dois avaliadores externos (farmoterapêutico e económico).	

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
2) Gestão das notificações de indisponibilidade temporária de medicamentos	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade na avaliação ou desrespeito pelos critérios de avaliação nos pareceres emitidos	1	2	Fraco	Definição e divulgação dos critérios de avaliação, nomeadamente através da existência de modelos de avaliação de impacto pré-definidos	DATS	Implementado	Verificada a publicação dos relatórios de avaliação no *site* do INFARMED.	

Matriz VIII: Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela Direção de Informação e Planeamento Estratégico (DIPE)

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
Medidas de carácter geral aplicável à totalidade das atividades da DIPE e que previne qualquer tipo de risco					Realização regular de auditorias internas e externas Cumprimento dos procedimentos escritos, aprovados no âmbito do SIGQ	GPQ DIPE	Implementado	Os processos da DIPE estão incluídos no programa anual de auditorias internas do INFARMED, I.P.	
Elaboração de estudos de impacto	Existência de conflito de interesses na seleção da medida a ser avaliada	1	3	Moderado	Fundamentação obrigatória da seleção da medida a analisar	DIPE	Implementado	A minuta do memorando disponibilizada contempla um conjunto de critérios que permite o técnico proceder à fundamentação obrigatória prevista. Foi-nos referido que, para todos os pedidos de natureza política e de impacto, foram elaborados memorandos. No que se refere à avaliação da complexidade dos assuntos, se estes consubstanciarem medidas políticas e de impacto, por ex.: sugestão de uma nova comparticipação para uma determinada área terapêutica, os mesmos serão objeto de despacho da Diretora. Foi-nos referido que todos os colaboradores afetos à DIPE (à semelhança dos demais trabalhadores do INFARMED) têm uma declaração de interesses, a qual está devidamente assinada por cada colaborador, não havendo a necessidade de existir uma declaração por processo dado que a atividade da DIPE se resumir a um macro processo: "Monitorização do Mercado".	
	Existência de favorecimento no âmbito da apresentação dos resultados	1	3	Moderado	Identificação de todos os pressupostos metodológicos utilizados para a elaboração de estudos	DIPE	Implementado	A minuta do memorando disponibilizada contempla um campo específico para a "metodologia para cálculo da estimativa / pressupostos"	

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
					Rastreabilidade das versões elaboradas por todos os intervenientes	DIPE	Parcialmente implementado	Existe um ficheiro controlo dos memorandos, o qual foi-nos disponibilizado, mas o mesmo não contempla informação quanto ao número de versões elaboradas por todos os intervenientes. Este ficheiro refere o técnico responsável pelo processo, a data de conclusão do mesmo, a conta de email a partir da qual foi remetida a resposta e qual o destinatário do mesmo.	
					Rastreabilidade dos intervenientes nos processos	DIPE	Parcialmente implementado	Existe um ficheiro controlo dos memorandos, o qual foi-nos disponibilizado. Este ficheiro refere o técnico responsável pelo processo, a data de conclusão do mesmo, a conta de email a partir da qual foi remetida a resposta e qual o destinatário do mesmo. Não é feita referência à existência, ou não, de revisão / despacho por parte da Diretora.	
	Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial. (PROPOSTO PELA EQUIPA DE AUDITORIA)	1	2	Fraco	Controlo do acesso ao arquivo de informação (digital e físico)	DIPE	Implementado	O acesso ao arquivo é acessível a todos os colaboradores da DIPE.	

Matriz IX: Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI)

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
Medidas de carácter geral aplicável à totalidade das atividades da DSTI e que previne qualquer tipo de risco					Realização regular de auditorias internas e externas; Cumprimento dos procedimentos escritos, aprovados no âmbito do SIGQ	GPQ DSTI	Implementado	Os processos da DSTI estão incluídos no programa anual de auditorias internas do INFARMED, I.P.	
Gestão da atribuição de acessos à rede informática	Prática ou omissão intencional de atos, em violação das regras e políticas de segurança aplicáveis à atribuição de acessos à rede informática, com o fim de obtenção de vantagens indevidas	1	3	Moderado	Possibilidade de consulta dos logs do sistema para todos os acessos concedidos	DSTI	Parcialmente implementado	Ficheiro com o log de edições de dados de entidades, apresentando, nas últimas colunas a hora (UPDATED_AT) e o nº mecanográfico do colaborador (UPDATED_BY) responsável pela edição dos dados da entidade. A ser implementado pois em 2017 pretendem adquirir um software para rastrear os circuitos dos documentos em qualquer ferramenta, quer seja email, rede ou computador. Para tal a informação terá que ser previamente classificada (ex.: confidencial, reservada, …) por cada Direção.	**DSTI** Novas medidas de prevenção e tratamento do risco propostas: • Controlo do pedido de acesso e/ou alteração à filesystem, e-mail e aplicações; • Definição da cadeia de responsabilização para atribuição de acessos; • Definição de perfis de acesso para filesystem, e-mail e aplicações.
					Controlo dos acessos à rede, e-mail e sistemas de informação do INFARMED	DSTI	Implementado	Existem procedimentos escritos para definição daqueles controlos.	
					Definição da cadeia de responsabilização para atribuição de acessos	DSTI	Implementado	Os pedidos de acesso, feitos pelo utilizador, são geridos pela ferramenta *Easyvista*. Esta permite a gestão e monitorização de todo o processo garantindo que os mesmos são aprovados, pelo diretor da área, antes de serem atribuídos pela DSTI.	
					Definição de perfis de acesso para sistemas de informação	DSTI	Implementado	Existe definição de perfis diferentes por direção e após decisão a DSTI dá acessos diferentes aos *users*.	
					Revisão do procedimento de	DSTI	Implementado	Existe procedimento escrito para as regras	

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
					manutenção de utilizadores onde são definidas as regras para atribuição/alteração/remoção de direitos aos sistemas do INFARMED incluindo a identificação dos responsáveis pela decisão			de atribuição/alteração/remoção de direitos aos sistemas do INFARMED.	
NOVOS RISCOS IDENTIFICADOS E MEDIDAS PROPOSTAS PELA DSTI									
Gestão da segurança de informação na rede informática	Manipulação, eliminação ou uso indevido de informação	1	3	Moderado	Possibilidade de consulta de logs de acesso à rede, e-mail e aplicações	DSTI			
					Possibilidade de consulta de operações realizadas no filesystem e aplicações	DSTI			
					Realização de backups e restore de informação (filesystem, bases de dados e e-mail)	DSTI			
Gestão da cibersegurança	Prática ou omissão intencional de atos, em violação das regras e políticas de segurança aplicáveis à utilização da rede informática, com o fim de obtenção de vantagens indevidas	1	3	Moderado	Controlo do pedido de acesso e/ou alteração à filesystem, e-mail e aplicações	DSTI			
					Definição da cadeia de responsabilização para atribuição de acessos	DSTI			
					Definição de perfis de acesso para filesystem, e-mail e aplicações	DSTI			
					Possibilidade de consulta de logs de acesso à filesystem, e-mail e aplicações	DSTI			
					Possibilidade de consulta de operações realizadas no filesystem e aplicações	DSTI			
					Realização de backups e restore de informação (filesystem, bases de dados e e-mail)	DSTI			
					Existência de software para condicionar a execução de software malicioso (ex: anti-vírus, anti bot, anti malware)	DSTI			

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
					Controlo do acesso físico à rede (restringir a utilização do acesso à rede a equipamentos autorizados pelo Infarmed)	DSTI			
					Monitorização e implementação de medidas aplicáveis a exploits (falhas de software que colocam ou poderão colocar em risco o normal funcionamento do filesystem, e-mail e aplicações).				

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

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
Medidas de carácter geral aplicável à totalidade das atividades da DRHFP e que previne qualquer tipo de risco					Realizar regularmente auditorias internas e externas; Cumprir os procedimentos escritos, aprovados no âmbito do SIGQ	GPQ/ entidades externas DRHFP	Implementado	Os processos da DRHFP estão incluídos no programa anual de auditorias internas do INFARMED, I.P.	
					Garantir o cumprimento do plano de ações de controlo interno	DRHFP	Implementado	De forma a dar cumprimento ao plano de ações de controlo interno encontra-se elaborado um ficheiro com as ações que lhe são designadas, sendo o mesmo preenchido à medida que forem executadas.	
1. Contratação Pública 1.1 Tramitação prévia e Procedimentos Pré-contratuais	Prática ou omissão de ato, no âmbito da manifestação da necessidade de aquisição de um bem ou serviço, com o fim obter vantagens indevidas.	1	3	Moderado	Definir Planos anuais de compras	DRHFP	Implementado	Visualizado o plano de compras disponibilizado o qual se encontra aprovado pelo CD na ata 05/CD/16	
					Garantir o cumprimento dos procedimentos, normas e modelos referentes à identificação de necessidades	DRHFP	Implementado	Quando analisados os processos verificamos que as necessidades dão cumprimento aos procedimentos e modelos.	
	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade na Tramitação Prévia e na tramitação das diversas fases dos procedimentos pré-contratuais	1	3	Fraco	Recorrer a instruções de trabalho, modelos e minutas que promovam o rigor e objectividade na preparação das peças do procedimento	DRHFP	Implementado	Visualizadas as peças do procedimento nos processos analisados, as quais dão cumprimento aos modelos e instruções de trabalho instituídas.	
	Favorecimento ilícito e conluio nas diferentes fases do procedimento pré contratual: - seleção das entidades a convidar para procedimentos por ajuste direto - preparação das peças - avaliação e	1	3	Moderado	Implementar um sistema de qualificação de fornecedores, com critérios bem definidos por categoria de compras	DRHFP	Implementado	Encontra-se instituído o procedimento (PO-GCOMP-002) de qualificação de fornecedor e respetiva seleção, bem como existem formulários para garantir o cumprimento do procedimento.	
					Elaborar peças dos procedimentos com especificações técnicas bem definidas e critérios de adjudicação objetivos e facilmente mensuráveis e modelos de avaliação bem definidos	DRHFP	Implementado	Nos procedimentos de aquisição analisados, foi possível confirmar a existência do preenchimento do formulário para aquisição de bens e serviços, caderno de requisitos (M-GCOMP-004) e peças procedimentais.	

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
	hierarquização das propostas				Verificar as situações de incompatibilidade dos membros dos júris dos procedimentos	DRHFP	Não implementado	É expectativa do DRHFP implementar esta medida em 2017.	
					Adotar procedimentos concorrenciais para aquisições acima de 25.000€	DRHFP	Implementado	Após consulta aos contratos publicados no site base.gov verificamos que existem contratos acima dos 25.000 euros por ajuste direto, sendo fundamentação os aspetos técnicos, para não dar cumprimento ao estipulado	
1. Contratação Pública 1.2 Celebração e execução do contrato	Existência de erros e omissões deliberadas na redação dos termos contratuais, em violação da lei e/ou do Caderno de Encargos do procedimento, com o fim de obtenção de vantagens indevidas	1	2	Fraco	Recorrer a modelos e minutas que garantam a legalidade das cláusulas contratuais e que existe correspondência entre as cláusulas contratuais e o caderno de encargos do procedimento	DRHFP	Implementado	Da análise efetuada a processos verificamos que são utilizadas os modelos e as minutas, pré-definidos, na redação dos contratos.	
	Prática ou omissão intencional de atos, em violação das cláusulas do contrato, com o fim de obtenção de vantagens indevidas	1	2	Fraco	Assegurar a avaliação do contrato por forma a garantir a sua pontual execução e o acionamento, se devido, das cláusulas penalidades e/ou rescisão	DRHFP	Implementado	Encontra-se instituído o procedimento de avaliação do fornecedor quando este emite a última fatura, por via da entrega de um formulário ao serviço requisitante com o objetivo de dar opinião sobre a execução do trabalho.	
2. Gestão Financeira	Apropriação ou uso ilegítimo de fundos ou valores confiados aos trabalhadores em razão das suas funções.	1	2	Fraco	Garantir o cumprimento dos procedimentos e normas sobre a utilização de Fundo Maneio	DRHFP	Implementado	Existe procedimento de Fundo de Maneio. Em 2016 foi efetuado um relatório de controlo interno sobre o cumprimento do procedimento.	
					Assegurar uma adequada segregação de funções no âmbito das diferentes fases dos processos de despesa e de receita	DRHFP	Implementado	Visualizados processos de pagamento e recebimento, onde foi possível verificar a segregação de funções.	
					Realizar atempadamente as reconciliações bancárias	DRHFP	Parcialmente implementado	Visualizadas as reconciliações bancárias no sistema. Os extratos bancários do homebanking são carregados automaticamente no GERFIP. A formalização é efetuada apenas aquando a entrega da Conta de Gerência.	
					Assegurar que a movimentação das contas é feita de acordo com a regra: exigência de 2 assinaturas	DRHFP	Implementado	Visualizado um lote de pagamentos, o qual foi autorizado por um membro do CD e Diretora da DRHFP, sendo a movimentação no homebanking efetuada unicamente pela Diretora da UFP, sem a	

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
								necessidade de intervenção de um outro acesso autorizado.	
					Garantir que as transferências bancárias são realizadas de acordo com a regra vigente: 1 técnico emite a transferência e um dos dirigentes autoriza a transferência	DRHFP	Implementado	Visualizado um lote de pagamentos onde não é possível verificar a criação da TEI pelo técnico responsável. Foi-nos facultada a impressão de um pagamento, onde estão visíveis os utilizadores que criam e que autorizam.	
	Apropriação ou uso ilegítimo de bens confiados aos trabalhadores em razão das suas funções.	1	3	Moderado	Implementar o Sistema de Inventário Permanente	DRHFP	Implementado	A DRHFP recebe mensalmente da DCQ a informação das saídas de material com identificação dos artigos GERFIP/Laboratório. O carregamento da informação em GERFIP é manual. Inventário no final do ano.	
					Documentar (procedimentos, instruções e outros) as atividades inerentes ao sistema de gestão bens de imobilizado e à sua utilização	DRHFP	Parcialmente implementado	Os procedimentos encontram-se instituídos na atividade da DRHFP, contudo não se encontram formalizados para todos. Existe procedimento escrito para política de utilização de frota. O módulo de imobilizado encontra-se integrado na contabilidade.	
	Prática ou omissão intencional de atos, em violação da lei, no âmbito dos processos de cobrança da receita.	1	2	Fraco	Definir procedimentos no âmbito da gestão de contas corrente de clientes	DRHFP	Não implementado		
					Definir iniciativas a adotar junto das entidades faltosas no âmbito da cobrança coerciva	DRHFP	Parcialmente implementado	No âmbito do SRCT são efetuadas notificações sem periodicidade, tendo sido as mesmas visualizadas no ficheiro Lista de entidades notificadas.	
					Adotar meios de pagamento eletrónicos: MB/VISA/TB	DRHFP	Implementado	Visualizado extrato bancário onde foi possível verificar que a maioria dos recebimentos é efetuada por transferência bancária, existindo recebimentos ocasionais por cheques. A *gateway* funciona para as aplicações com maior fluxo monetário (recebimentos por referência multibanco), existindo outras aplicações que não estão ligadas à *gateway* (recebimentos por transferência bancária).	
					Recorrer à cobrança eletrónica / automatização da liquidação e cobrança de taxas	DRHFP	Parcialmente implementado		

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
3. Gestão de Recursos Humanos	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade na tramitação das diversas fases dos procedimentos concursais de recrutamento de recursos humanos	1	2	Fraco	Documentar (procedimentos, instruções e outras classes documentais) as atividades inerentes ao recrutamento	DRHFP	Parcialmente implementado	Ainda não se encontra escrito o procedimento associado às atividades inerentes ao recrutamento, existindo, no entanto, ficha de processo para o Recrutamento, Seleção e Acolhimento.	
	Existência de favorecimento ilícito e/ou situações de conluio entre os candidatos e os elementos do Júri do procedimento concursal.	1	3	Moderado	Verificar as situações de incompatibilidade dos membros dos júris dos procedimentos	DRHFP	Não implementado	Ainda não se encontra instituído este procedimento.	
					Definir critérios que permitam que as decisões dos órgãos intervenientes no processo de decisão sejam perceptíveis e sindicáveis	DRHFP	Implementado	Nos processos analisados verificámos que os critérios utilizados para a formação da decisão são perceptíveis e sindicáveis.	
	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade no processamento de vencimentos, abonos e honorários.	1	3	Moderado	Assegurar uma adequada segregação de funções no âmbito das diferentes fases do processo de pagamento de vencimentos	DRHFP	Implementado	Visualizado processamento de pagamento dos vencimentos de Abril de 2016, onde foi possível verificar a evidência da criação do lote de pagamento pelo técnico da Tesouraria e da sua autorização pelo Diretor de UFP.	
					Documentar (procedimentos, instruções e outras classes documentais) as atividades inerentes ao processamento de vencimentos	DRHFP	Parcialmente implementado	Os procedimentos estão instituídos contudo não se encontram elaboradas os procedimentos escritos, contudo já existem fichas de processo e instruções de trabalho.	
					Assegurar a realização de conferência por trabalhador distinto do responsável pelo processamento	DRHFP	Implementado	Conforme verificado no mapa de controlo das ações atribuídas ao Controlo Interno, verificámos que os procedimentos de conferência intrínsecos ao processamento de vencimentos foram efetuados, contudo não obtivemos evidência da mesma.	

7 ANEXO II – MATRIZES DE RISCO PROPOSTAS ADICIONAIS AO PGRCIC, POR UNIDADE ORGÂNICA

MATRIZES DE RISCO PROPOSTAS PELA EQUIPA DE AUDITORIA NO DECORRER DA AUDITORIA AO GRAU DE IMPLEMENTAÇÃO DAS MEDIDAS DE MITIGAÇÃO DE RISCO RESPORTADAS POR CADA DIREÇÃO NAS MONITORIZAÇÕES SEMESTRAIS

+

COMENTÁRIOS DOS DIRETORES AOS DESCRITO PELA EQUIPA DE AUDITORIA

Matriz XI: Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela Direção de Gestão da Informação e Comunicação (DGIC)

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
Medidas de carácter geral aplicável à totalidade das atividades do DGIC que previne qualquer tipo de risco					Realização regular de auditorias internas e externas Cumprimento dos procedimentos escritos, aprovados no âmbito do SIGQ	GPQ DGIC	Implementado	Os processos do DGIC estão incluídos no programa anual de auditorias internas do INFARMED, I.P.	
Atividade desenvolvida pelo Centro de Informação e Conhecimento	Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial.	1	3	Moderado	Controlo do acesso ao arquivo de informação	DGIC	Implementado	A aplicação de requisições ao Arquivo designa-se "RARQ". Respeitadas as listagens de pessoas com acesso permitido à informação, dado que, por um lado, existe uma lista de pessoas autorizadas a consultar os DMF (Drug Master File) da responsabilidade da DAM, sendo, por outro lado, os restantes processos consultados apenas por colaboradores afetos às Direções responsáveis pela produção desses processos.	
					Registo informático em Base de Dados de acesso controlado de todos os processos entregues para consulta e devolvidos	DGIC	Implementado	A aplicação de requisições ao Arquivo designa-se "RARQ"	
					Existência de procedimentos escritos para o desenvolvimento da atividade do CIC	DGIC	Implementado	Procedimentos escritos utilizados nas Auditorias Internas	
					Reprodução digital dos processos em papel disponibilizados para consulta, para salvaguarda dos mesmos em caso de perda	DGIC	Parcialmente implementado	Não é procedimento efetuar-se a reprodução (digital) dos processos unicamente existentes em papel, aquando da disponibilização do mesmo para consulta interna. Contudo, quando o processo é entregue a uma entidade externa (tribunais) os processos são digitalizados e é produzida uma cópia autenticada para entrega, ficando o original no Infarmed. (TEXTO REFORMULADO APÓS	**DGCI** Até 2014 a DGIC/CIC fazia a microfilmagem dos processos de conservação permanente referentes a medicamentos, com o objectivo de, com esta conversão de suporte, reduzirmos o papel e o espaço ocupado pelo mesmo, que era crescente. A razão de ser da microfilmagem prendia-se com o facto de ser o único método autorizado pela DGLAB para eliminação de documentos originais, dado que era, e é, um

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
								CONTRADITÓRIO)	suporte duradouro e menos suscetível às alterações tecnológicas. Com o declínio do volume de entradas de processos em suporte papel e dado o custo da microfilmagem, verificou-se que a curto prazo já não havia necessidade de continuar com este procedimento. Especificando então a questão da medida de prevenção e tratamento do risco proposta - digitalização do papel. Alguns aspectos a considerar: 1. A digitalização não nos autoriza a destruição do papel (duplica documentação e aumenta custos relacionados com espaço em rede); 2. Implica termos equipamento dedicado a este efeito (não temos neste momento); 3. Implica também ter um recurso humano adicional (adicional ao número de recursos afetos actualmente ao processo de Arquivo) 4. A qualidade do papel por vezes não se presta a este tipo de processo (já assim era na microfilmagem, onde em alguns casos, dado o estado de conservação do papel, não era possível microfilmar), pelo que não é possível aplicar a todos os processos; 5. Em 2016, apenas 5,5% dos processos foram entregues em papel, por não existir outro suporte alternativo, ou seja, 95% das respostas são dadas com base em informação já digital. 6. Acresce que os documentos em papel que o Arquivo faculta só são de circulação interna (e aqui incluímos os peritos). Daí que no caso dos processos para tribunal, como vão para uma entidade externa, são digitalizados e produzida uma cópia

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
									autenticada para entrega, precisamente para que o original fique no Infarmed. Ou seja, nestes processos de risco acrescido (por irem para uma entidade externa), estão implementadas medidas de mitigação de risco; 7. A introdução deste procedimento para os processos em papel aumentaria o tempo de resposta ao pedido. Em suma, sim, há riscos. No entanto, o volume de documentos que corresponde a esse risco é baixo – 5,5% dos pedidos recebidos – e para os processos de maior risco por seguirem para entidades externas (tribunais) já estão implementadas as medidas de mitigação. Numa análise de custo benefício, na perspectiva da DGIC, não se justifica a inclusão desta medida na matriz.
					Monitorização dos processos entregues e recebidos	DGIC	Implementado	A aplicação de requisições ao Arquivo ("RARQ") dispõe dos campos necessários para a monitorização, conforme visualizado no *print screen* disponibilizado.	
Atividade desenvolvida pelo Centro de comunicação e Atendimento	Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial.	1	2	Fraco	Controlo do acesso ao arquivo de informação de expediente	DGIC	Implementado	Os colaboradores do Serviço Expediente controlam o fluxo de entradas e saídas de documentação numa plataforma designada AX (com acesso igual e permissões iguais a todos os 4 colaboradores).	
					Registo informático em Base de Dados de acesso controlado a toda a documentação do expediente	DGIC	Implementado	Plataforma AX.	
					Existência de procedimento escrito para o desenvolvimento da atividade do CCA	DGIC	Implementado	Há procedimentos escritos e inclui um específico para o expediente confidencial	

Matriz XII: Riscos específicos das atividades desenvolvidas pela Gabinete Jurídico e de Contencioso (GJC)

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
Medidas de carácter geral aplicável à totalidade das atividades do GJC que previne qualquer tipo de risco					Realização regular de auditorias internas e externas Cumprimento dos procedimentos escritos, aprovados no âmbito do SIGQ	GPQ GJC	Não implementado	O GJC não está incluído no programa anual de auditorias internas do INFARMED.	
Responsável pelos processos de: i) Contencioso Administrativo e ii) Contraordenação Social	Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial.	2	3	Elevado	Controlo do acesso ao arquivo de informação digital	GJC	Parcialmente implementado	Todos os colaboradores do GJC têm acesso aos processos digitais, havendo, no entanto, acessos distintos para administrativos e técnicos.	
					Controlo do acesso ao arquivo de informação físico	GJC	Não implementado	Acessível a todos os colaboradores do INFARMED	
					Registo informático em Base de Dados de acesso controlado de toda a documentação recepcionada no âmbito do processo e respetiva monitorização	GJC	Implementada	Base de Dados em Excel com acessos restritos.	
					Existência de procedimentos escritos para o desenvolvimento da atividade do GJC	GJC	Não implementado	O GJC não tem procedimentos escritos. Conforme informação corroborada pelo GPQ, o GJC faz parte do Sistema de Gestão da Qualidade. (TEXTO REFORMULADO APÓS CONTRADITÓRIO)	**GJC:** Até ao momento o GJC integra o SGQ enquanto unidade de suporte do INFARMED, I,P., não estando incluídos os processos relacionados com a sua atividade especifica. Encontra-se em análise a exequibilidade de desenvolver procedimentos escritos para esta área.

Atividade	Identificação e descrição do risco	Avaliação do risco			Medidas de prevenção e tratamento do risco	Responsável pela Implementação	Monitorização de auditoria		COMENTÁRIOS DOS DIRETORES (CONTRADITÓRIO)
		Probabilidade de ocorrência	Impacto	Grau de risco			Grau de implementação da medida de prevenção e tratamento do risco	Evidência de implementação (parcial ou total) ou Justificação para a não implementação	
	Existência de conflito de interesses na avaliação dos processos	1	3	Moderado	Considerar conflitos de interesses na atribuição de processos e na discussão dos pareceres emitidos	GJC	Implementado	Os colaboradores do GJC, à semelhança dos restantes colaboradores do Infarmed, anualmente declaram a existência de conflitos de interesses, sendo esta atualizada mediante alteração superveniente. Os processos são distribuídos por área de competência. (TEXTO REFORMULADO APÓS CONTRADITÓRIO)	**GJC:** Os colaboradores do GJC, em igualdade com os restantes colaboradores do INFARMED, declaram a existência de conflitos de interesses anualmente, não se antevendo necessidade de alterar essa periodicidade, excepto se ocorra alguma alteração superveniente que o justifique.
	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade na realização dos pareceres	1	2	Fraco	Rastreabilidade dos intervenientes nos processos através do sistema informático	GJC	Parcialmente Implementado	De acordo com a informação prestada a rastreabilidade é efetuada pelo ficheiro Excel	
					Verificação pela estrutura dirigente de toda a documentação referente aos processos	GJC	Implementado	Todos os pareceres são assinados por quem os elabora e pela Diretora do Gabinete	
					Recorrer a modelos e minutas que promovam o rigor e objectividade na preparação dos pareceres	GJC	Não implementado	Não se encontram elaborados minutas/modelos	**GJC:** Os pareceres elaborados pelo GJC têm a caraterística de serem ímpares, ou seja, raramente são emitidos dois pareceres sobre a mesma questão, pelo que não fará sentido a criação de modelos ou minutas
	Distribuição desequilibrada dos processos para avaliação com eventual favorecimento de determinado técnico com consequências na qualidade do parecer	1	2	Fraco	Distribuição equitativa dos processos	GJC	Implementado	De acordo com a informação prestada a distribuição dos processos é consoante a natureza do processo, bem como a competência do colaborador.	