

PLANO DE PREVENÇÃO DE RISCOS DE CORRUPÇÃO E INFRAÇÕES CONEXAS

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO INTERCALAR

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



OUTUBRO de 2024

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO INTERCALAR DO PLANO DE PREVENÇÃO DE RISCOS DE CORRUPÇÃO E INFRAÇÕES CONEXAS

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

Índice

1. Introdução	5
2. Enquadramento	5
2.1. Institucional	5
2.2. Internacional	6
2.3. Estrutura Organizacional	6
3. Metodologia	8
3.1. Possibilidade de ocorrência e Impacto do Risco de Corrupção e Infrações Conexas	8
3.2. Controlo e Avaliação	10
3.2.1. Risco “Nível Alto”	11
3.3. Nível e Grau de Implementação	13
3.4. Implementação da Recomendação n.º 7/2024, publicada no Diário da República, 2ª série, n.º 103, em 28 de maio	13
4. Conclusões	13
5. Divulgação do Relatório	14
6. Siglas e Abreviaturas	14
ANEXO – Termos e definições	15

Índice de Figuras

Figura 1: Organograma do Infarmed	7
Figura 2: Mapa de Risco de Corrupção e Infrações Conexas	9
Figura 3 – Grau de Implementação MP / Nível Alto	13

Índice de Tabelas

Tabela 1- Possibilidade de ocorrência do Evento ou Condição de Corrupção e Infrações Conexas ..	8
Tabela 2 - Impacto do Evento ou Condição de Corrupção e Infrações Conexas	9
Tabela 3 – Avaliação Anual: Grau de Implementação das MP (Nível “Alto”)	12
Tabela 4 – Grau de Implementação das Medidas	13

1. Introdução

Por forma a dar cumprimento ao Decreto-Lei n.º 109-E/2021, de 9 de dezembro, que cria o Mecanismo Nacional Anticorrupção (MENAC) e prevê que no mês de outubro seja elaborado o relatório de avaliação intercalar do Plano de Prevenção de Corrupção e infrações Conexas (PPR) com análise das situações identificadas de risco elevado ou máximo.

Este relatório deve ser publicitado na intranet do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. e no respetivo sítio na internet, no prazo de dez dias após a sua aprovação, devendo ainda ser dado conhecimento desta publicitação a toda a organização.

O relatório de avaliação intercalar do PPR deve, ainda, ser comunicado ao membro do Governo responsável pela respetiva tutela, à Inspeção Geral das Atividades em Saúde (IGAS) e ao Mecanismo Nacional Anticorrupção (MENAC).

2. Enquadramento

2.1. Institucional

O Infarmed é um instituto público de regime especial, integrado na administração indireta do Estado.

Missão

Garantir o acesso aos cidadãos e aos profissionais de saúde **a medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e cosméticos segundo os mais elevados padrões de saúde pública** colocando o conhecimento técnico-científico e regulamentar ao serviço da sociedade.

As atribuições que prossegue decorrem da sua missão e encontram-se definidas na Lei Orgânica (DL n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, na sua versão atual). No quadro das suas atribuições importa salientar que, em Portugal, o Infarmed é:

- **A autoridade nacional competente, na área dos medicamentos de uso humano**, ou seja, é a entidade responsável pela avaliação científica e autorização de novos medicamentos e alterações a medicamentos já em utilização;
- **A autoridade competente para os dispositivos médicos**, sendo, nessa qualidade, responsável por verificar a conformidade dos dispositivos médicos que, após obtenção de marcação CE concedida por um Organismo Notificado, que avalia o dispositivo, entram no mercado nacional;
- **A entidade que regula e fiscaliza os produtos cosméticos** e, nessa qualidade, atua no sentido de garantir que os cosméticos no mercado nacional cumprem os requisitos legais e que são seguros.

O Infarmed, quer no âmbito dos medicamentos, quer no âmbito dos produtos de saúde (dispositivos médicos e produtos cosméticos) atua no contexto dos respetivos sistemas europeus em representação do Estado Português e colaborando, em rede, com os Estados-membros da União Europeia e instituições europeias.

O Infarmed prossegue, ainda, atribuições na esfera da monitorização e supervisão do mercado europeu de medicamentos e produtos de saúde, atuando nos domínios da Inspeção, Farmacovigilância (segurança dos medicamentos), Vigilância de dispositivos médicos, Cosmetovigilância e Controlo de qualidade (análise laboratorial).

Enquanto autoridade na área do medicamento e dos dispositivos médicos, é a entidade responsável pelo Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde (SiNATS), no âmbito do qual são avaliados os medicamentos e dispositivos médicos financiados pelo Serviço Nacional de Saúde.

2.2. Internacional

No âmbito das suas competências, o Infarmed intervém em várias atividades internacionais, transmitindo e partilhando a experiência e o conhecimento acumulado ao longo dos seus anos de existência.

No contexto europeu, o Infarmed integra o Sistema Europeu de Avaliação e Autorização de Medicamentos e Produtos de Saúde que, através de uma vasta rede de comités, comissões e grupos de trabalho, reflete a estreita colaboração e cooperação europeias entre autoridades regulamentares que, trabalhando em conjunto, asseguram que os cidadãos e profissionais de saúde tenham acesso e possam confiar nos produtos disponíveis no mercado europeu.

O Infarmed integra várias redes a nível europeu, abrangendo o espectro da sua ação regulatória nomeadamente na Rede Europeia de Autoridades do Medicamento e do Dispositivo Médico, na Rede de Autoridades Competentes em Preços e Comparticipações, bem como na Rede de Laboratórios Oficiais de Comprovação da Qualidade de Medicamentos e em diversos comités e grupos de trabalho sobre produtos cosméticos.

No domínio do acesso, assume-se como igualmente significativa a atividade no âmbito da rede europeia de tecnologias de saúde (EUnetHTA) que visa melhorar a disponibilidade de tecnologias de saúde inovadoras para os cidadãos e reforçar a qualidade da avaliação de tecnologias de saúde a nível europeu, corporizando também a missão do Infarmed.

A representação do Infarmed nestes fóruns é fundamental, pela crescente complexidade e exigência do sistema europeu, e pela responsabilidade de participar nos processos de tomada de decisão e consequente capacidade de influenciar a definição de políticas e estratégias. As exigências da atividade europeia não esgotam as interações do Infarmed, que extrapolam o âmbito da União Europeia.

De referir as atividades de cooperação na área dos medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos com as diversas agências reguladoras e entidades congéneres dos Países de Língua Oficial Portuguesa e dos países Ibero-americanos, contribuindo para o intercâmbio de informação, conhecimento e boas práticas que, por sua vez, conduzem a elevados padrões de regulamentação de medicamentos.

2.3. Estrutura Organizacional

A **estrutura organizacional do Infarmed** integra um órgão de direção, o **Conselho Diretivo**, um órgão de fiscalização, o **Fiscal Único**, e diversos órgãos consultivos – o **Conselho Consultivo** e as **Comissões Técnicas**, entre as quais a Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM), a Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) e a Comissão da Farmacopeia Portuguesa (CFP).

Completam a estrutura orgânica do Infarmed as suas **12 unidades orgânicas** e **14 unidades flexíveis**, que espelham uma organização funcionalmente orientada às principais áreas de atuação: regulação, supervisão e fiscalização.

O organograma representado na figura seguinte ilustra a estrutura organizacional do Infarmed.

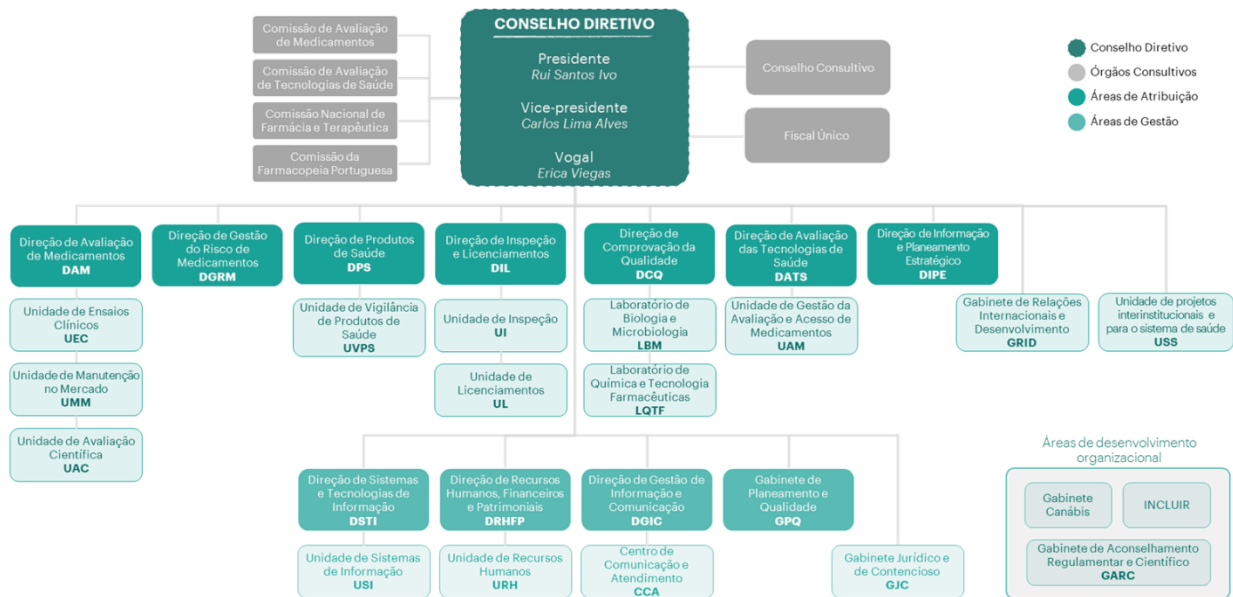


Figura 1: Organograma do Infarmed

3. Metodologia

O Plano de Prevenção de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas (PPR) tem como referência para a definição do risco, como o evento, situação ou circunstância futura com probabilidade de ocorrência e potencial consequência positiva ou negativa na obtenção dos objetivos de uma entidade ou organização.

Assim, o Infarmed procede à análise dos fatores de risco, equaciona-os e gere-os por forma a evitar acontecimentos que prejudicam os resultados da sua atividade e o seu normal funcionamento, protegendo as suas áreas de atuação e assegurando que presidam à sua ação princípios como a segurança, transparência, isenção e eficiência.

O Plano de Prevenção de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas (PPR) reflete a responsabilidade ética e social que os valores fundamentais do serviço público e os deveres profissionais acentuam e exige que sejam conhecidos por todos os membros do Infarmed, de forma a garantir a homogeneidade na abordagem a realizar junto das várias Unidades Orgânicas, clarificando e tipificando os conceitos em causa, designadamente a noção de “Risco”, “Corrupção” e “Infrações Conexas”. Para esse efeito, foram considerados os conceitos que estão apresentados no Anexo I.

3.1. Possibilidade de ocorrência e Impacto do Risco de Corrupção e Infrações Conexas

Para a análise destes riscos, existem escalas próprias de Possibilidade de Ocorrência e Impacto, alinhadas com os objetivos de gestão dos Riscos de Corrupção e Infrações Conexas.

Possibilidade	Escala	Descrição
Alta	3	É praticamente certo que o evento ou condição ocorra uma ou mais vezes durante o intervalo de tempo de vigência dos objetivos de gestão do risco de Corrupção e Infrações Conexas
Média	2	Existe a possibilidade que o evento ou condição ocorra durante o intervalo de tempo de vigência dos objetivos de gestão do risco de Corrupção e Infrações Conexas
Baixa	1	Não é expectável que o evento ou condição ocorra durante o intervalo de tempo de vigência dos objetivos de gestão do risco de Corrupção e Infrações Conexas, mas pode acontecer

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

Determina-se o Impacto do Evento ou Condição (Risco), utilizando uma Escala da Possibilidade de 1 a 3 (Tabela 2).

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

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

A representação visual do Nível de Risco de Corrupção e Infrações Conexas é feita através de um Mapa de Risco, relacionando a Possibilidade, com o Impacto, e representando os níveis de risco através das cores. A Figura 2 descreve o Nível de Risco de Corrupção e Infrações Conexas, na combinação entre Probabilidade e Impacto.

		Impacto			Nível de Risco	
		3	2	1		
Possibilidade de Ocorrência	3	III (Alto)	III (Alto)	II (Médio)	I	Baixo
	2	III (Alto)	II (Médio)	I (Baixo)	II	Médio
	1	II (Médio)	I (Baixo)	I (Baixo)	III	Alto

Figura 2: Mapa de Risco de Corrupção e Infrações Conexas

3.2. Controlo e Avaliação

Com a identificação das várias áreas consideradas como as mais suscetíveis de gerarem riscos, como os eventos de corrupção e/ou infrações conexas, procedeu-se à avaliação do estado das medidas de prevenção (M) que proporcionam o seu controlo efetivo através dos mecanismos de mitigação, de acordo com a alínea a) do n.º 4 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 109-E/2021 de 9 de dezembro, por forma a mitigar os mesmos, de acordo com a informação constante na Matriz de gestão dos Riscos CIC publicada no Plano de Prevenção de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas (PPR) aprovado em julho de 2023 (Quadro 1).

Probabilidade de Ocorrência (PO): 1 – Baixa; 2 – Média; 3 - Alta
 Gravidade: G 1 – Baixa; 2 – Média; 3 - Alta
 Nível: I – Baixo; II – Médio; III – Alto

N.º	Responsável	Atividade (Evento)	PO	G	Risco	
					Nível	Medidas de Prevenção (M)
10	DRHFP	Existência de conflitos de interesses	2	3	III	M27 Manter atualizado no processo "Gestão Administrativa de Recursos Humanos" os deveres dos colaboradores em matéria M28 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. M29 Solicitar aos prestadores de serviços com contratos de avença/tarefa a assinatura da declaração pública de interesses M30 Atualizar o Manual de Acolhimento, de modo a integrar capítulo sobre Conflitos de Interesses. M31 Formalizar e divulgar internamente o procedimento de acumulação de funções. M32 Divulgar internamente a alteração ao Código de Conduta relativamente à obrigatoriedade de atualizar a declaração pública de interesses caso seja recrutado por entidade tutelada pelo Infarmed. M33 Desenvolver a plataforma de gestão das Declarações Públicas de Interesse: sistema de alarmística para necessidade de renovação, alerta para dirigentes quando as DPI dos colaboradores que lhes estão afetos são alteradas. M34 Atualização do template das DPI (criação de novos campos no sentido de melhorar a caracterização mais exaustiva do interesse a declarar). M35 Considerar conflitos de interesses na distribuição dos processos: análise das declarações públicas de interesses preenchidas anualmente pelos colaboradores.
	Dirigentes					

Quadro 1 - Matriz de gestão dos riscos de CIC classificados com um nível de risco elevado (conforme PPR aprovado em julho de 2023)

3.2.1. Risco “Nível Alto”

Dos riscos identificados como “Nível III”, foram sinalizadas 9 Medidas de Prevenção (MP) cujo grau de implementação e estado de concretização está descrito na tabela abaixo. Tal como referido no relatório anual, as medidas encontram-se já implementadas.

Atividade (Evento)	Medidas de Prevenção (Descrição da MP)	Grau de Implementação Implementada Parcialmente Implementada Em curso Não Implementada Cancelada	Estado de concretização Aberto Fechado	Observações
Existência de conflitos de interesses	M27 Manter atualizado no processo "Gestão Administrativa de Recursos Humanos" os deveres dos colaboradores em matéria de conflitos de interesses	Implementada	Fechado	
	M28 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	Implementada	Fechado	
	M29 Solicitar aos prestadores de serviços com contratos de avença/tarefa a assinatura da declaração pública de interesses	Implementada	Fechado	
	M30 Atualizar o Manual de Acolhimento, de modo a integrar capítulo sobre Conflitos de Interesses.	Implementada	Fechado	
	M31 Formalizar e divulgar internamente o procedimento de acumulação de funções.	Implementada	Fechado	
	M32 Divulgar internamente a alteração ao Código de Conduta relativamente à	Implementada	Fechado	

Atividade (Evento)	Medidas de Prevenção (Descrição da MP)	Grau de Implementação Implementada Parcialmente Implementada Em curso Não Implementada Cancelada	Estado de concretização Aberto Fechado	Observações
Existência de conflitos de interesses	obrigatoriedade de atualizar a declaração pública de interesses caso seja recrutado por entidade tutelada pelo Infarmed.			
	M33 Desenvolver a plataforma de gestão das Declarações Públicas de Interesse: sistema de alarmística para necessidade de renovação, alerta para dirigentes quando as DPI dos colaboradores que lhes estão afetos são alteradas.	Implementada	Fechado	A plataforma foi desenvolvida e encontra-se em utilização para efeitos das renovações das DPI. Por opção de gestão, a alarmística para a necessidade de renovação está ser realizada via email. Todavia, foi desenvolvido um sistema de alerta aquando da introdução/renovação/alteração de uma DPI ao dirigente.
	M34 Atualização do template das DPI (criação de novos campos no sentido de melhorar a caracterização mais exaustiva do interesse a declarar).	Implementada	Fechado	
	M35 Considerar conflitos de interesses na distribuição dos processos: análise das declarações públicas de interesses preenchidas anualmente pelos colaboradores.	Implementada	Fechado	

Tabela 3 – Avaliação Anual: Grau de Implementação das MP (Nível “Alto”)

3.3. Nível e Grau de Implementação

Todas as medidas previstas relativas ao nível de risco “Alto” foram implementadas o que se traduz num grau de implementação de 100% (Gráfico 1).

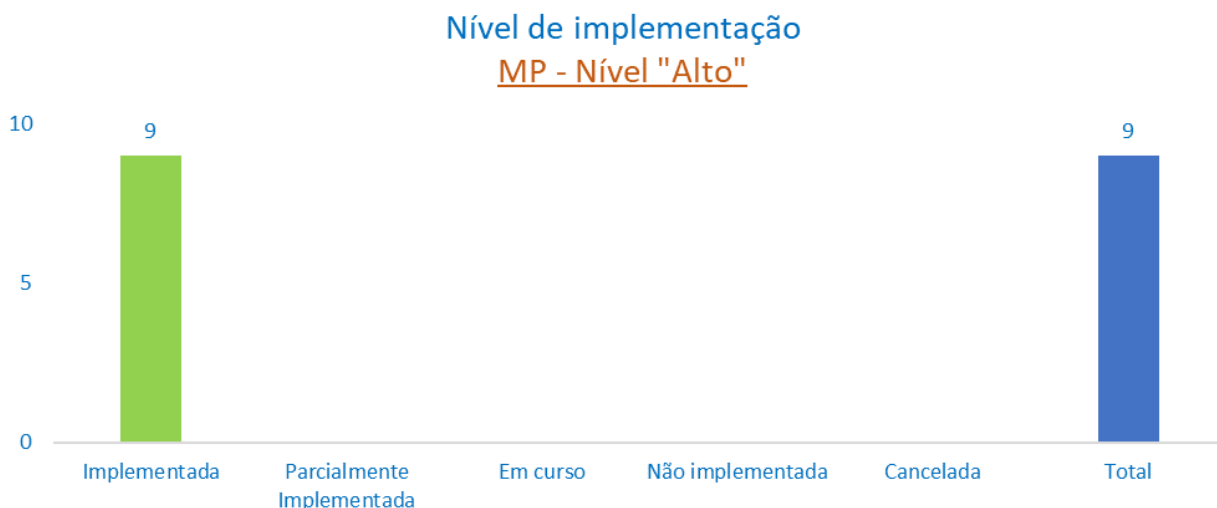


Figura 3 – Grau de Implementação MP / Nível Alto

De referir que no período em análise não foram identificadas ocorrências referentes aos riscos classificados com nível ‘alto’.

3.4. Implementação da Recomendação n.º 7/2024, publicada no Diário da República, 2ª série, n.º 103, em 28 de maio

Dando cumprimento à referida recomendação, foram remetidos ao MENAC os reportes mensais referentes aos meses de maio, junho, julho, agosto e setembro, não tendo sido, no período em análise, identificada qualquer ocorrência ou desvio no cumprimento normativo.

4. Conclusões

O grau de implementação das medidas de mitigação dos riscos classificados com ‘nível alto’ é de 100%, não tendo sido identificadas ocorrências.

Nível de Risco	MEDIDAS						Grau de implementação ¹
	Total	Implementadas a 100%	Implementadas parcialmente	Não Implementadas	Canceladas	Em curso	
Alto (III)	9	9	0	0	0	0	100%

Tabela 4 – Grau de Implementação das Medidas

¹ Grau de implementação: Consideradas apenas as medidas implementadas a 100%

5. Divulgação do Relatório

A divulgação do presente relatório intercalar é efetuada nos termos do n.º 7 do artigo 6.º do anexo do Decreto-Lei n.º 109-E/2021, de 9 de dezembro.

6. Siglas e Abreviaturas

CAM	Comissão de Avaliação de Medicamentos
CATS	Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde
CCA	Conselho Coordenador de Avaliação
CD	Conselho Diretivo
CE	Conformidade Europeia
CFP	Comissão da Farmacopeia Portuguesa
CIC	Corrupção e Infrações Conexas
CISO	Comité de Risco e Segurança de Informação
CNFT	Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica
CPC	Conselho de Prevenção de Corrupção
DAM	Direção de Avaliação de Medicamentos
DATS	Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde
DCQ	Direção da Comprovação da Qualidade
DD	Diretor de Direção
DGIC	Direção de Gestão de Informação e Comunicação
DGRM	Direção de Gestão de Risco de Medicamentos
DIL	Direção de Inspeção e Licenciamento
DIPE	Direção de Informação e Planeamento Estratégico
DPS	Direção de Produtos de Saúde
DR	Donos do Risco
DRHFP	Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais
DSTI	Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação
DU	Diretor de Unidade Orgânica
ENAC	Estratégia Nacional Anticorrupção
EUnetHTA	Rede europeia de tecnologias de saúde
GJC	Gabinete Jurídico e de Contencioso
GPQ	Gabinete de Planeamento e Qualidade
GQ	Gestores da Qualidade
GRID	Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento
GROA	Área da Gestão do Risco Organizacional e Auditoria
LBM	Laboratório de Biologia e Microbiologia
LQTF	Laboratório de Química e Tecnologia Farmacêuticas
MP	Medidas de Prevenção
PPR	Plano de prevenção de riscos de corrupção e infrações conexas
RGPC	Regime Geral da Prevenção da Corrupção
SIADAP	Sistema Integrado de gestão e Avaliação do Desempenho na Administração Pública
SIGQ	Sistema Integrado de Gestão de Qualidade
UAC	Unidade de Avaliação Científica
UAM	Unidade de Gestão de Avaliação e Acesso de Medicamentos
UEC	Unidade de Ensaios Clínicos
UI	Unidade de Inspeção
UL	Unidade de Licenciamentos
UMM	Unidade de Manutenção no Mercado
UO	Unidade Orgânica
URH	Unidade de Recursos Humanos
USI	Unidade de Sistemas de Informação
USS	Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde
UVPS	Unidade de Vigilância de Produtos da Saúde

ANEXO – Termos e definições

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

- **RISCO** - Efeito da incerteza nos objetivos. O risco é expresso em termos de causa(s), Eventos ou Condições potenciais, Possibilidade de Ocorrência, e o(s) seu(s) Impacto(s) nos objetivos;
- **IMPACTO DE GRAVIDADE** - resultado de um evento que afeta negativamente os objetivos;
- **POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA** – qualificação relativamente à incerteza de ocorrência de um evento ou condição, devido à falta de informação;
- **EVENTO/CONDIÇÃO** - Ocorrência ou alteração de um conjunto particular de circunstâncias. Um evento ou condição pode ter várias causas e várias consequências e pode consistir em algo esperado que não ocorra, ou algo que não é esperado, mas que ocorre.

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

- **CORRUPÇÃO** - A corrupção consiste na prática de um qualquer ato ou a sua omissão, seja lícito ou ilícito, contra o recebimento ou a promessa de uma qualquer compensação que não seja devida, para o próprio ou para terceiro, (art.º 372 e seguintes do Código Penal).
- **CORRUPÇÃO ATIVA** - Situação em que um indivíduo, por si, ou por interposta pessoa com o seu consentimento ou ratificação, dá ou promete a um funcionário, ou a terceiro com conhecimento daquele, vantagem patrimonial ou não patrimonial que ao funcionário não seja devida (art.º 374 do Código Penal).
- **CORRUPÇÃO PASSIVA** - Situação em que o funcionário por si, ou por interposta pessoa com o seu consentimento ou ratificação, solicita ou aceita, para si ou para terceiro, sem que lhe seja devida, vantagem patrimonial ou não patrimonial, ou a sua promessa, para um qualquer ato ou omissão contrários aos deveres do cargo, ainda que anteriores àquela solicitação ou aceitação (art.º 373 do Código Penal).
- **CRIME CONEXO** - O crime conexo (ou infração conexas) consiste no ato em que se obtém uma vantagem (ou compensação) indevida, sendo exemplos, o suborno, o peculato, a concussão, o tráfico de influência, a participação económica em negócio e o abuso de poder.