

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO ANUAL DE EXECUÇÃO DO PLANO DE PREVENÇÃO DE RISCOS DE CORRUPÇÃO E INFRAÇÕES CONEXAS

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



abril de 2024

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO ANUAL DE EXECUÇÃO 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 Baixo”	13
3.2.2. Risco “Nível Médio”	16
3.2.3. Risco “Nível Alto”	20
3.3. Nível e Grau de Implementação.....	22
4. Conclusões.....	25
5. Divulgação do Relatório	26
6. Siglas e Abreviaturas	26
ANEXO – Termos e definições.....	28

Índice de Figuras

Figura 1: Organograma do Infarmed.....	7
Figura 2: Mapa de Risco de Corrupção e Infrações Conexas	9

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 “Baixo”)	15
Tabela 4 – Avaliação Anual: Grau de Implementação das MP (Nível “Médio”)	19
Tabela 5 – Avaliação Anual: Grau de Implementação das MP (Nível “Alto”)	21
Tabela 6 – Grau de Implementação das Medidas.....	25

Índice de Gráficos

Gráfico 1 – Grau de Implementação MP / Nível Baixo	22
Gráfico 2 – Grau de Implementação MP / Nível Médio.....	22
Gráfico 3 – Grau de Implementação MP / Nível Alto.....	23
Gráfico 4 – Nível de Implementação por Nível de Risco.....	24
Gráfico 5 – Grau de Implementação por Nível de Risco	24

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 abril seja elaborado o relatório de avaliação anual do Plano de Prevenção de Corrupção e infrações Conexas (PPR) relativo à execução do ano anterior.

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 anual 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 prosseguem 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.

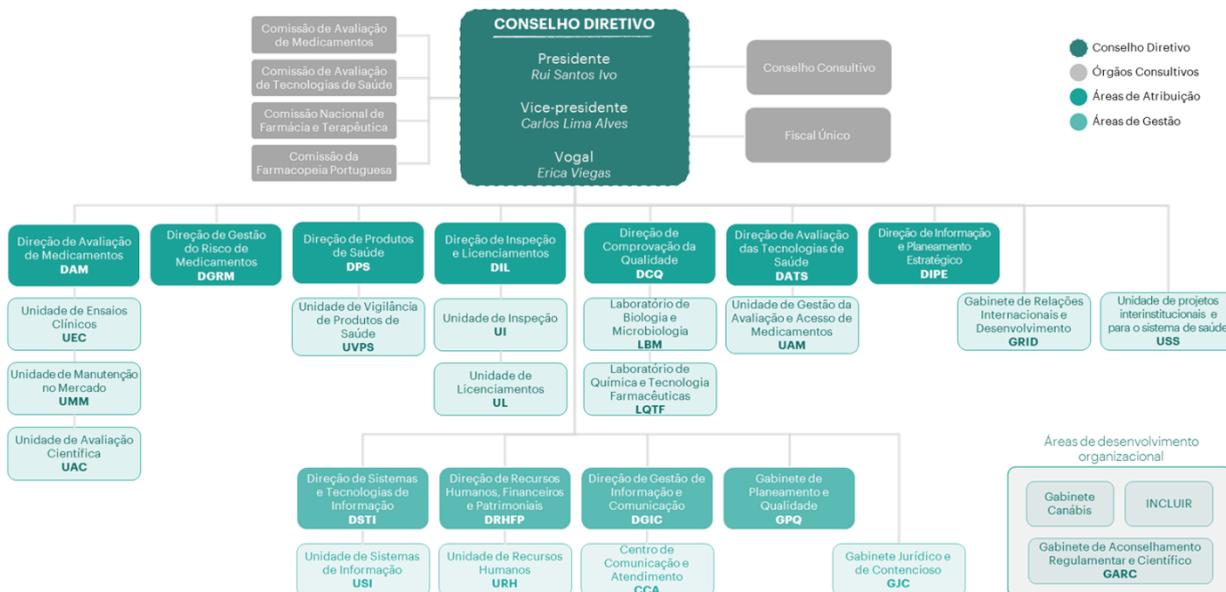


Figura 1: Organograma do Infarmed

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.

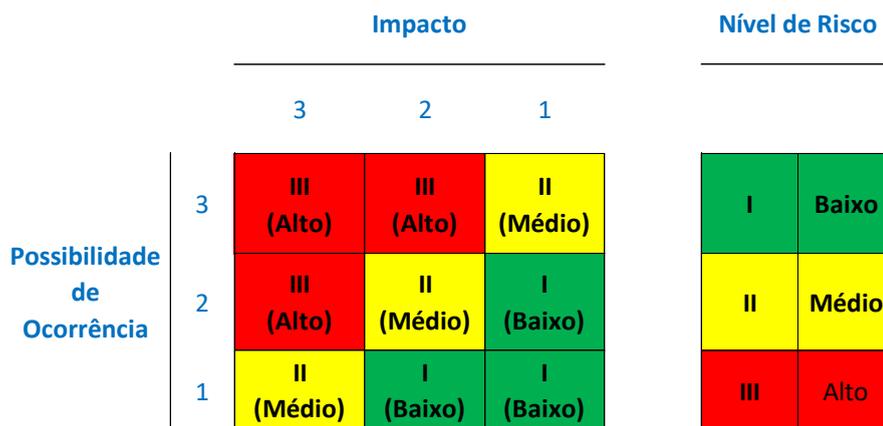


Figura 2: Mapa de Risco de Corrupção e Infrações Conexas

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)	Risco			Medidas de Prevenção (M)
			PO	G	Nível	
1	DRHFP	Quebra dos valores e deveres institucionais dos trabalhadores	1	2	I	<p>M1 Assegurar a divulgação permanente da missão, visão e valores da Instituição.</p> <p>M2 Promover um conjunto de iniciativas com vista a apoiar e acompanhar os colaboradores na interpretação, apropriação e adequação dos princípios preconizados no Código de Conduta, à sua atividade profissional diária.</p> <p>M3 Assegurar a atualização e divulgação do Manual de Acolhimento.</p> <p>M4 Assegurar que para as estruturas informais são claramente definidas as responsabilidades, incluindo a quem respondem hierarquicamente.</p>
2	GPQ	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade no desempenho das atividades	1	3	II	M5 Garantir o cumprimento do programa anual de auditorias aos processos de trabalho.
	GPQ/Dirigentes					M6 Consolidar e alargar o âmbito do Sistema de Gestão de Qualidade assegurando a existência de normas e procedimentos escritos rastreáveis, a identificação de responsáveis e níveis de responsabilidade e dinâmica dos mecanismos de controlo interno.
	Dirigentes					M7 Promover a dupla validação pela estrutura dirigente (direção ou unidade orgânica).
3	CISO	Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial/reservada	1	3	II	M8 Definir e implementar uma política de segurança de informação e controlo de acessos às instalações.
	DGIC/Gestores da Qualidade					M9 Definir e implementar uma política de segurança de informação e controlo de acessos à informação em formato eletrónico
	DRHFP	Apropriação ou uso ilegítimo, de bens, fundos ou valores confiados aos trabalhadores em razão das suas funções	1	3	II	M10 Manter atualizados os procedimentos gerais e instrução de trabalho de definição do tratamento dos documentos confidenciais.
						M11 Manter atualizados os procedimentos gerais e instrução de trabalho de definição do tratamento dos documentos confidenciais.
4	DRHFP	Apropriação ou uso ilegítimo, de bens, fundos ou valores confiados aos trabalhadores em razão das suas funções	1	3	II	<p>M12 Definir e implementar as políticas de utilização dos bens do Instituto.</p> <p>M13 Reforçar o sistema de controlo interno no âmbito da gestão de stocks e imobilizado.</p> <p>M14 Reforçar o sistema de controlo interno no âmbito da gestão do fundo de maneoio.</p>

N.º	Responsável	Atividade (Evento)	PO	G	Risco	
					Nível	Medidas de Prevenção (M)
5	DRHFP	Utilização indevida da frota automóvel para fins privados	2	2	II	<p>M15 Garantir a correta atualização, divulgação e cumprimento da Política de utilização da frota.</p> <p>M16 Implementar medidas de controlo interno da utilização das viaturas.</p>
6	Todos os colaboradores	Exercício de atividades privadas /públicas não autorizadas ou durante o horário de trabalho	2	2	II	<p>M17 Obrigatoriedade de apresentação de pedido de autorização prévia para acumulação de funções, de acordo com o procedimento em vigor.</p>
7	GJC	Abuso ou exercício indevido de autoridade delegada ou não delegada	1	3	II	<p>M18 Publicar e divulgar (intra e internet) as delegações e subdelegações de competências.</p> <p>M19 Criar base de dados contendo todas as delegações e subdelegações de competências vigentes, revogadas ou caducas.</p>
8	Dirigentes	Avaliações de desempenho irregulares favorecendo ou prejudicando trabalhadores	1	3	II	M20 Justificar e documentar os resultados obtidos nos objetivos e competências que são apreciados em sede de SIADAP
	Avaliadores					M21 Diminuir a subjetividade de avaliação das competências, pelo preenchimento individual da ficha de avaliação de competências.
	CCA					M22 Elaborar e aprovar a Ata de abertura do ciclo de avaliação com as orientações gerais em matérias de SIADAP 3.
	DRHFP					M23 Assegurar a dupla validação em diferentes etapas do processo administrativo: informação preparada para a Ata do CCA, informação carregada no RHV, avaliações dos trabalhadores em condições de progredir no momento em que é preparada a proposta de progressão.
9	Colaboradores	Favorecimento ilícito nas diferentes fases do procedimento pré-contratual de aquisição de bens e/ou serviços	1	2	I	M24 Utilização, sempre que aplicável, do Formulário de Aquisição de Bens e Serviços para justificação pormenorizada do pedido de aquisição de bens e/ou serviços, incluindo especificações técnicas e critérios de adjudicação objetivos e mensuráveis.
	Dirigentes					M25 Fomentar a segregação de funções e duplas validações, sempre que aplicável.
	DRHFP					M26 Existência de sistema de qualificação de fornecedores, com critérios bem definidos por categoria de compras.

N.º	Responsável	Atividade (Evento)	PO	G	Risco	
					Nível	Medidas de Prevenção (M)
10	DRHFP	Existência de conflitos de interesses	2	3	III	<p>M27 Manter atualizado no processo "Gestão Administrativa de Recursos Humanos" os deveres dos colaboradores em matéria</p> <p>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.</p> <p>M29 Solicitar aos prestadores de serviços com contratos de avença/tarefa a assinatura da declaração pública de interesses</p> <p>M30 Atualizar o Manual de Acolhimento, de modo a integrar capítulo sobre Conflitos de Interesses.</p> <p>M31 Formalizar e divulgar internamente o procedimento de acumulação de funções.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>M34 Atualização do template das DPI (criação de novos campos no sentido de melhorar a caracterização mais exaustiva do interesse a declarar).</p> <p>M35 Considerar conflitos de interesses na distribuição dos processos: análise das declarações públicas de interesses preenchidas anualmente pelos colaboradores.</p>
	Dirigentes					
11	GROA	Deficiente Avaliação e Supervisão da execução do Plano de Gestão de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas provando falhas de reporte	2	2	II	M36 Acompanhamento rigoroso da execução das medidas previstas no Plano
	CD/GROA/Colaboradores					M37 Sinalizar novas situações que possam inferir em novos riscos face à implementação de novas áreas de atuação ou alterações de processos devido a fatores internos e externos.
12	GPQ	Alteração do ciclo de gestão interno em simultâneo com o ciclo oficial de gestão do MS	1	2	I	<p>M38 Cumprir as orientações estratégicas do MS para o ciclo de gestão e elaborar os documentos de apoio no que respeita às avaliações de desempenho internas trimestrais, através das seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Redigir os conteúdos necessários e integrantes na estrutura dos documentos institucionais de acordo com as orientações da -Avaliar trimestralmente o grau de cumprimento do Plano anual de atividade, identificar desvios e solicitar tomada de ações -Divulgação interna da avaliação desempenho trimestral para apoio à gestão.
	CD/GPQ					M39 Submissão dos documentos institucionais a aprovação do CD e subsequente envio à SGMS de acordo com o calendário oficial do ciclo de gestão (SIADAP1).

Quadro 1 - Matriz de gestão dos riscos de CIC (conforme PPR aprovado em julho de 2023)

3.2.1. Risco “Nível Baixo”

Dos riscos identificados como “Nível I”, foram sinalizadas 9 Medidas de Prevenção (MP) cujo grau de implementação e estado de concretização é o seguinte:

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
Quebra dos valores e deveres institucionais dos trabalhadores	M1 Assegurar a divulgação permanente da missão, visão e valores da Instituição	Parcialmente Implementada	Aberto	Medidas implementadas / em vigor no âmbito deste risco: <ul style="list-style-type: none"> Divulgação da missão, visão, valores incluída no processo de acolhimento de novos colaboradores; Realização de workshop de divulgação dos valores no âmbito do PE20/22; Atualização do Código de Ética e Conduta do Infarmed Criação de e-mail para dúvidas de Conduta de Ética e Conduta Elaboração do Plano para a Igualdade de Género do Infarmed Implementação do canal de "Assédio" integrado no Plano para a Igualdade de Género Criação do Regulamento relativo à participação dos colaboradores do Infarmed em fóruns públicos
	M2 Promover um conjunto de iniciativas com vista a apoiar e acompanhar os colaboradores na interpretação, apropriação e adequação dos princípios preconizados no Código de Conduta, à sua atividade profissional diária	Parcialmente Implementada	Aberto	Medidas implementadas / em vigor no âmbito deste risco: <ul style="list-style-type: none"> Formação sobre assédio, ética e integridade - Formação sobre assédio realizada. Formação transversal para a apropriação do novo Código de Ética e Conduta por parte de todos os trabalhadores – prevista para 2024.
	M3 Assegurar a atualização e divulgação do Manual de Acolhimento	Implementada	Fechado	Publicação do novo Manual de Acolhimento em 2024, publicado e disponível a todo o Infarmed na intranet.

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
	M4 Assegurar que para as estruturas informais são claramente definidas as responsabilidades, incluindo a quem respondem hierarquicamente.	Implementada	Fechado	À data presente do relatório, não existem estruturas informais no Infarmed, procedendo o CD sempre à formalização de quaisquer novas estruturas através de Deliberação publicitada com indicação expressa das respetivas atribuições/responsabilidades.
Favorecimento ilícito nas diferentes fases do procedimento pré-contratual de aquisição de bens e/ou serviços	M24 Utilização, sempre que aplicável, do Formulário de Aquisição de Bens e Serviços para justificação pormenorizada do pedido de aquisição de bens e/ou serviços, incluindo especificações técnicas e critérios de adjudicação objetivos e mensuráveis.	Implementada	Fechado	Procedimento “Qualificação e Seleção de Fornecedores (PO-GCOMP-002)” inserido no Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) que refere que os utilizadores devem proceder ao preenchimento do “Formulário para aquisição de bens e serviços” [M-GCOMP-001], relativo aos bens/serviços/empreitada a adquirir acompanhado, sempre que aplicável, do respetivo “Caderno de requisitos (aquisição de bens e serviços)” [M-GCOMP-004], indicando, entre outras informações. Quando tal não se verifica, o serviço responsável solicita ao serviço que proceda em conformidade e só depois é dado seguimento ao processo aquisitivo.
	M25 Fomentar a segregação de funções e duplas validações, sempre que aplicável.	Implementada	Fechado	A atual estrutura orgânica do Infarmed assegura a segregação de funções e duplas validações, sempre que aplicável.
	M26 Existência de sistema de qualificação de fornecedores, com critérios bem definidos por categoria de compras.	Cancelada	-	Medida cancelada dado que existem 2 procedimentos (integrados no SGQ) que asseguram a avaliação, qualificação e seleção de fornecedores: PO-GCOMP-001 e PO-GCOMP-002.

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
Alteração do ciclo de gestão interno em simultâneo com o ciclo oficial de gestão do MS	<p>M38 Cumprir as orientações estratégicas do MS para o ciclo de gestão e elaborar os documentos de apoio no que respeita às avaliações de desempenho internas trimestrais, através das seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none"> ·Redigir os conteúdos necessários e integrantes na estrutura dos documentos institucionais de acordo com as orientações da tutela para o ciclo de gestão do ano, bem como dos documentos internos de avaliação de desempenho; ·Avaliar trimestralmente o grau de cumprimento do Plano anual de atividade, identificar desvios e solicitar tomada de ações corretivas para correção de tendências indesejadas. ·Divulgação interna da avaliação desempenho trimestral para apoio à gestão. 	Implementada	Fechado	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboração e emissão dos documentos institucionais no âmbito das orientações estratégicas do MS. • Elaboração, emissão e divulgação trimestral dos Sumários Executivos relativos à Avaliação da Execução do Plano de Atividades (avaliação sintética da atividade do Infarmed através dos indicadores definidos no Scorecard, bem como, complementarmente, de indicadores extra-scorecard considerados relevantes para monitorização interna em várias Direções e de indicadores definidos no âmbito do Quadro de Avaliação e Responsabilização (QUAR) com identificação de desvios e de ações corretivas.
	M39 Submissão dos documentos institucionais a aprovação do CD e subsequente envio à SGMS de acordo com o calendário oficial do ciclo de gestão (SIADAP1)	Implementada	Fechado	Os documentos institucionais foram elaborados, aprovados pelo CD e remetidos à SGMS, encontrando-se à data de elaboração do presente relatório a aguardar aprovação pela tutela.

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

3.2.2. Risco “Nível Médio”

Dos riscos identificados como “Nível II”, foram sinalizadas 21 Medidas de Prevenção (MP) cujo grau de implementação e estado de concretização é o seguinte:

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
Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade no desempenho das atividades	M5 Garantir o cumprimento do programa anual de auditorias aos processos de trabalho	Implementada	Fechado	Grau de cumprimento de 100% do Programa Anual de Auditorias aos processos de trabalho.
	M6 Consolidar e alargar o âmbito do Sistema de Gestão de Qualidade assegurando a existência de normas e procedimentos escritos rastreáveis, a identificação de responsáveis e níveis de responsabilidade e dinâmica dos mecanismos de controlo interno	Implementada	Fechado	Auditoria Externa de acompanhamento e de extensão realizada em dezembro de 2023, com emissão do novo anexo do Certificado nº PT 02/00652, edição nº 16, válido de 19/01/2024 a 30/12/2025.
	M7 Promover a dupla validação pela estrutura dirigente (direção ou unidade orgânica)	Implementada	Fechado	O Diretor da Unidade (DU) valida as decisões com o Diretor de Direção (DD), assegurando desta forma a dupla validação. Nas restantes áreas, onde não existe DU, as validações são efetuadas em conjunto com o DD e o colaborador responsável.
Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial/reservada	M8 Definir e implementar uma política de segurança de informação e controlo de acessos às instalações.	Parcialmente Implementada	Aberto	Por concluir o controlo de acessos em todos os Edifícios do Infarmed.
	M9 Definir e implementar uma política de segurança de informação e controlo de acessos à informação	Parcialmente Implementada	Aberto	Em fase de conclusão o 2FA (2.º fator de autenticação) para todos os colaboradores do Infarmed.

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
Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial/reservada	em formato eletrónico			
	M10 Manter atualizados os procedimentos gerais e instrução de trabalho de definição do tratamento dos documentos confidenciais	Cancelada	-	Trata-se de uma repetição da medida M11 que será eliminada na revisão do Plano.
	M11 Manter atualizados os procedimentos gerais e instrução de trabalho de definição do tratamento dos documentos confidenciais	Implementada	Fechado	Atualizados os procedimentos gerais e instrução de trabalho de definição do tratamento dos documentos confidenciais.
Apropriação ou uso ilegítimo, de bens, fundos ou valores confiados aos trabalhadores em razão das suas funções	M12 Definir e implementar as políticas de utilização dos bens do Instituto	Cancelada	-	Medida cancelada porque apesar de não existir uma política escrita/formalizada, os procedimentos de compra e de inventário de imobilizado estão instituídos na atividade da DRHFP e asseguradas através da aplicação financeira do Gerfip.
	M13 Reforçar o sistema de controlo interno no âmbito da gestão de stocks e imobilizado	Implementada	Fechado	
	M14 Reforçar o sistema de controlo interno no âmbito da gestão do fundo de maneo	Implementada	Fechado	
Utilização indevida da frota automóvel para	M15 Garantir a correta atualização, divulgação e cumprimento da Política de utilização da frota	Em curso	Aberto	

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
fins privados	M16 Implementar medidas de controlo interno da utilização das viaturas	Em curso	Aberto	
Exercício de atividades privadas/públicas não autorizadas ou durante o horário de trabalho	M17 Obrigatoriedade de apresentação de pedido de autorização prévia para acumulação de funções, de acordo com o procedimento em vigor	Implementada	Fechado	Existência da opção de pedido numa aplicação interna, disponível na intranet "Easyvista", com formulário próprio para apresentação de pedido de autorização prévia.
Abuso ou exercício indevido da autoridade delegada ou mão delegada	M18 Publicar e divulgar (intra e internet) as delegações e subdelegações de competências	Parcialmente Implementada	Aberto	As medidas estão parcialmente implementadas, considerando que a publicação em DR das subdelegações de competências não dependem apenas do Infarmed, mas também da tutela.
	M19 Criar base de dados contendo todas as delegações e subdelegações de competências vigentes, revogadas ou caducadas.	Parcialmente Implementada	Aberto	As medidas estão parcialmente implementadas, considerando que a publicação em DR das subdelegações de competências não dependem apenas do INFARMED, mas também da tutela.
Avaliações de desempenho irregulares favorecendo ou prejudicando trabalhadores	M20 Justificar e documentar os resultados obtidos nos objetivos e competências que são apreciados em sede de SIADAP	Implementada	Fechado	Realizado em sede de avaliação de desempenho.
	M21 Diminuir a subjetividade de avaliação das competências, pelo preenchimento individual da ficha de avaliação de competências.	Implementada	Fechado	Realizado em sede de avaliação de desempenho.
	M22 Elaborar e aprovar a Ata de abertura do ciclo de avaliação com as orientações gerais em matérias	Implementada	Fechado	Realizado em sede de avaliação de desempenho.

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
	de SIADAP 3.			
	M23 Assegurar a dupla validação em diferentes etapas do processo administrativo: informação preparada para a Ata do CCA, informação carregada no RHV, avaliações dos trabalhadores em condições de progredir no momento em que é preparada a proposta de progressão.	Implementada	Fechado	Publicado na intranet, disponível para todos os colaboradores do Infarmed, os seguintes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Orientações gerais para abertura do ciclo de valiação 2023/2024 Contratualização dos parâmetros de avaliação – ciclo 2023/2024
Deficiente Avaliação e Supervisão da execução do Plano de Gestao de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas provando falhas de reporte	M36 Acompanhamento rigoroso da execução das medidas previstas no Plano	Parcialmente Implementada	Aberto	O GROA foi criado por Deliberação do CD e encontra-se em fase de constituição de equipa, pelo que o acompanhamento da execução das medidas para efeitos de elaboração do presente Relatório é assegurado pelo GPQ até à entrada em funções do GROA.
	M37 Sinalizar novas situações que possam inferir em novos riscos face à implementação de novas áreas de atuação ou alterações de processos devido a fatores internos e externos.	Não Implementada	Aberto	No ano de 2024 será realizada uma atualização do Plano de Riscos de Corrupção de Infrações Conexas, com inclusão de novos riscos entretanto sinalizados a partir da auscultação de todas as áreas, da aprovação do novo Plano Estratégico 2024-2026 e eventuais alterações legislativas e /ou novas orientações da tutela.

Tabela 4 – Avaliação Anual: Grau de Implementação das MP (Nível “Médio”)

3.2.3. Risco “Nível Alto”

Dos riscos identificados como “Nível III”, foram sinalizadas 9 Medidas de Prevenção (MP) cujo grau de implementação e estado de concretização é o seguinte:

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	
Existência de conflitos de	M31 Formalizar e divulgar internamente o procedimento de acumulação de funções.	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
interesses	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.	Implementada	Fechado	
	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 5 – Avaliação Anual: Grau de Implementação das MP (Nível “Alto”)

3.3. Nível e Grau de Implementação

Relativamente às 21 medidas previstas no PPR, cuja implementação ainda não foi possível ¹ou se encontra em curso², 2 são relativas a nível de risco “Baixo” e 7 são relativas a nível de risco “Médio” (Gráficos 1 e 2).

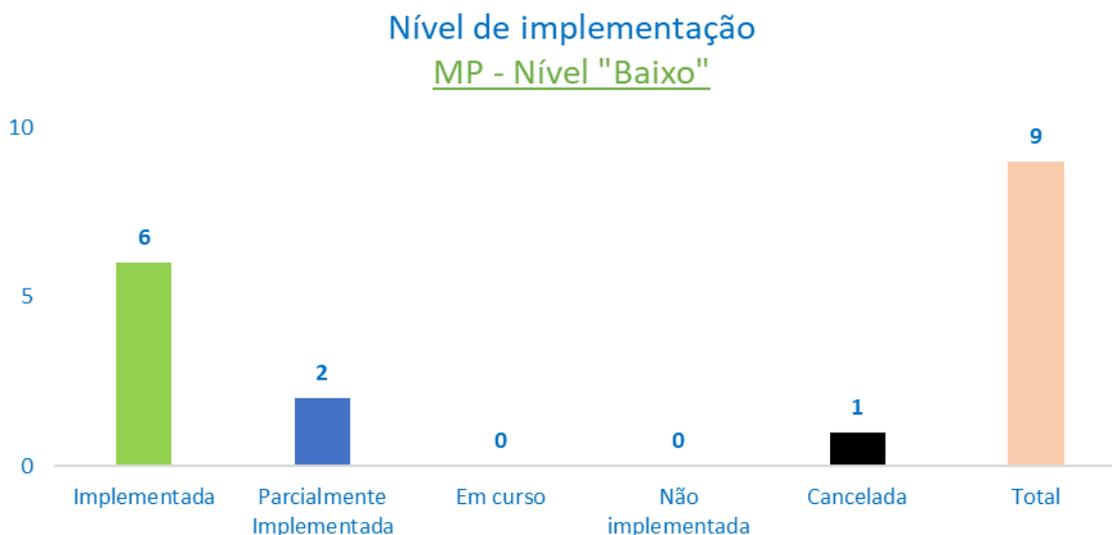


Gráfico 1 – Grau de Implementação MP / Nível Baixo

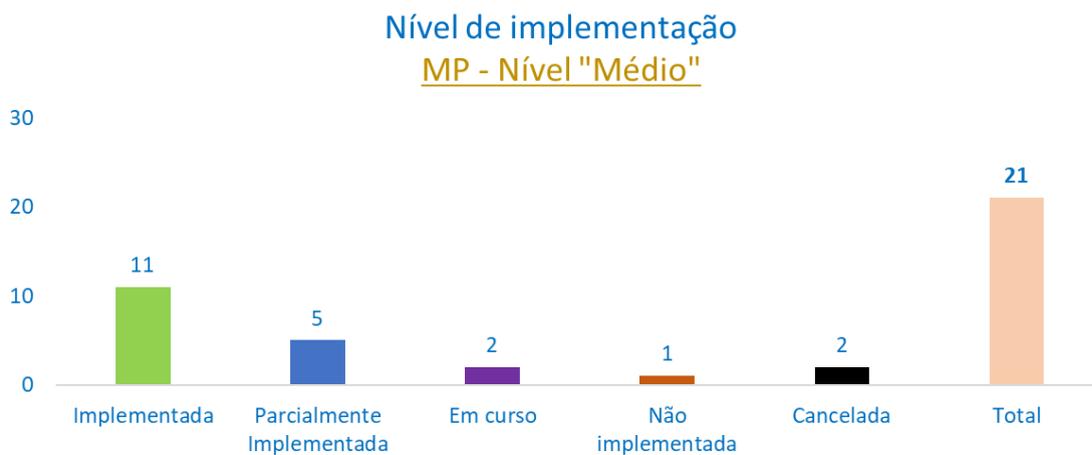


Gráfico 2 – Grau de Implementação MP / Nível Médio

¹ Medidas parcialmente implementadas: parte da medida já foi implementada, não estando ainda a sua implementação concluída na totalidade

² Medidas em curso: medida cujo processo de implementação já se iniciou, mas que ainda não se encontra parcialmente implementada

Todas as medidas previstas relativas ao nível de risco “Alto” foram implementadas o que se traduz num grau de implementação de 100% (Gráfico 3).

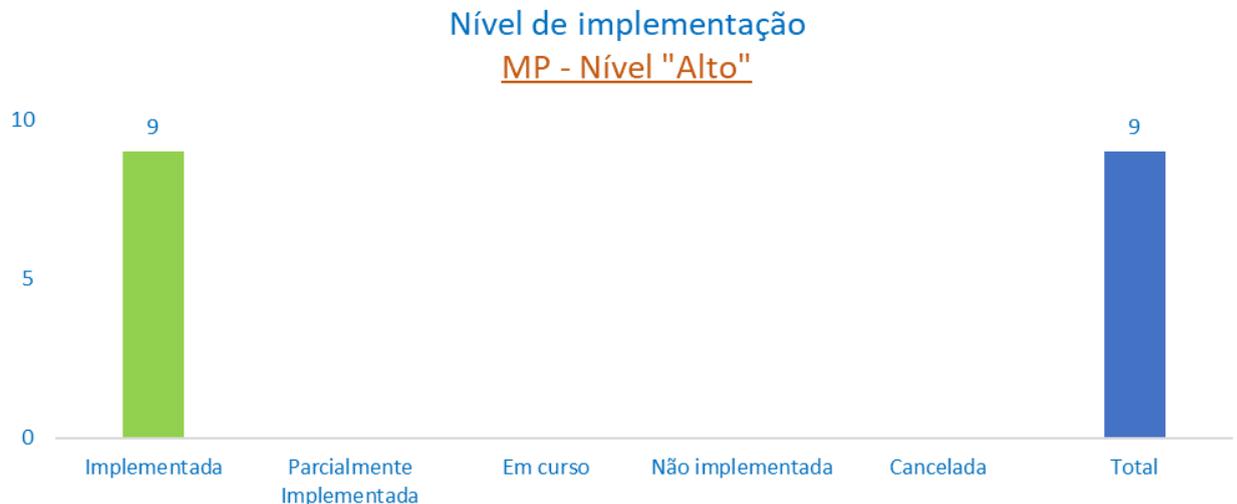


Gráfico 3 – Grau de Implementação MP / Nível Alto

Em resultado da monitorização anual efetuada às medidas previstas no PPR para o risco alto, médio e baixo, constata-se que (Gráfico 4):

- 26 encontram-se totalmente implementadas, todas relativas ao Nível Alto (100% de implementação);
- 7 parcialmente implementadas (5 risco médio e 2 risco baixo);
- 2 em curso (risco médio),
- 1 não implementada (risco médio);
- 3 canceladas (1 risco baixo e 2 risco médio).

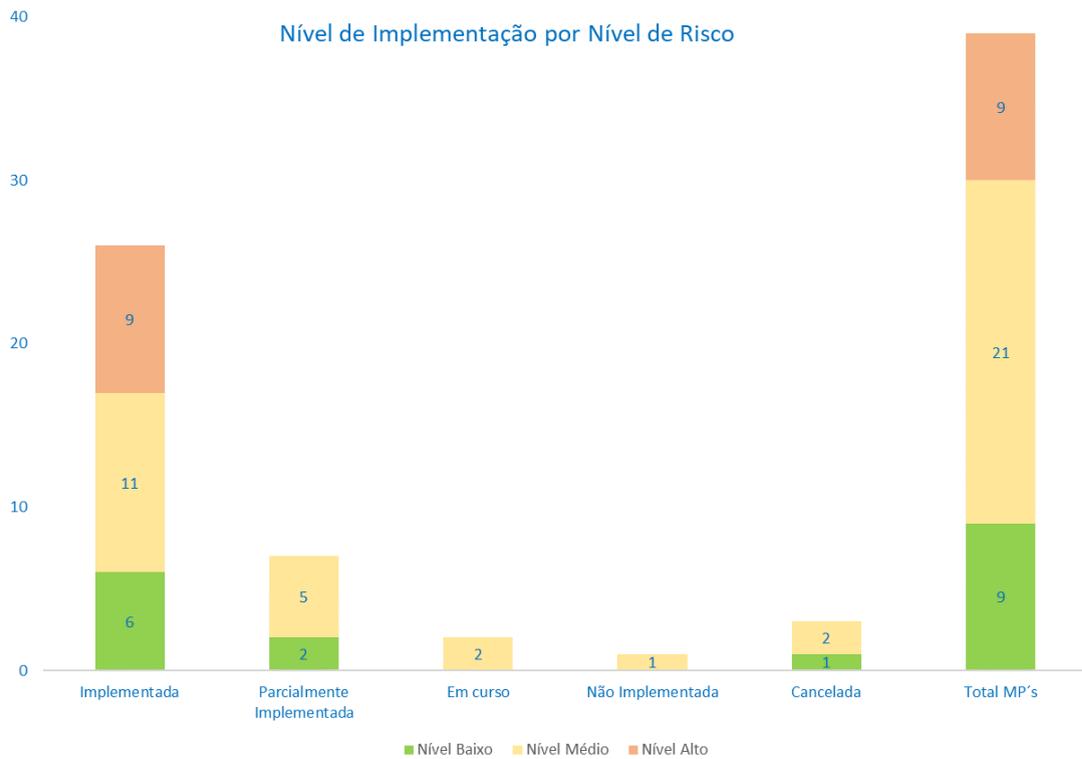


Gráfico 4 – Nível de Implementação por Nível de Risco

Em termos percentuais, destacam-se, com taxas de implementação de 100% os riscos de nível alto e de 52% e 67% os de nível médio e baixo, respetivamente (Gráfico 5).

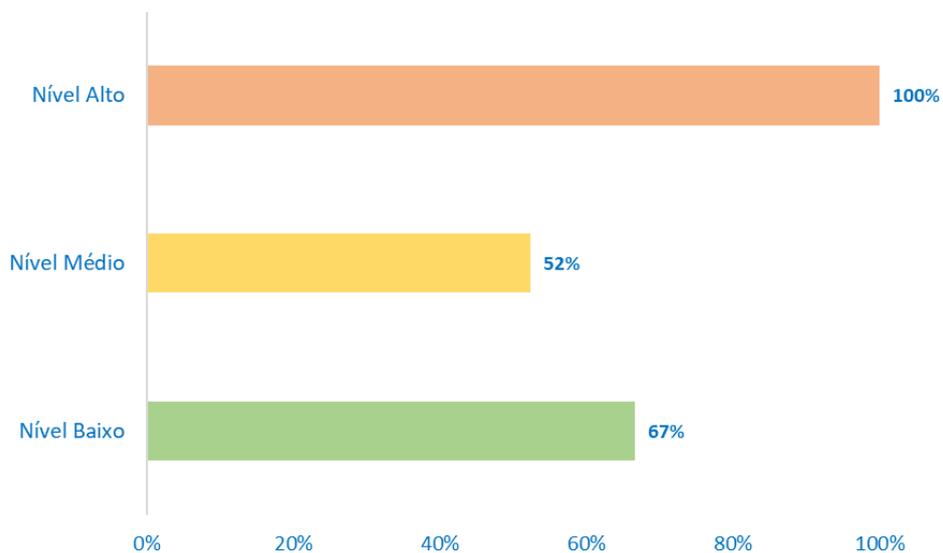


Gráfico 5 – Grau de Implementação por Nível de Risco

4. Conclusões

O grau de implementação considerando apenas as medidas totalmente implementadas foi de **66,7%** face às medidas planeadas, desagregado por nível de risco conforme tabela infra (tabela 6).

O conjunto das medidas implementadas a 100% e das medidas implementadas parcialmente representa **91,7%** do total de medidas em vigor (não inclui medidas canceladas).

Nível de Risco	MEDIDAS						Grau de implementação ³
	Total	Implementadas a 100%	Implementadas parcialmente	Não Implementadas	Canceladas	Em curso	
Alto (III)	9	9	0	0	0	0	100%
Médio (II)	21	11	5	1	2	2	52,4%
Baixo (I)	9	6	2	0	1	0	66,7%
Total	39	26	7	1	3	2	66,7%

Tabela 6 – Grau de Implementação das Medidas

³ Grau de implementação: Consideradas apenas as medidas implementadas a 100%

5. Divulgação do Relatório

A divulgação do presente relatório é feita 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

Área da Gestão do Risco Organizacional e Auditoria	GROA
Corrupção e Infrações Conexas	CIC
Conselho Diretivo	CD
Conformidade Europeia	CE
Conselho de Prevenção de Corrupção	CPC
Comissão de Avaliação de Medicamentos	CAM
Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde	CATS
Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica	CNFT
Comissão da Farmacopeia Portuguesa	CFP
Comité de Risco e Segurança de Informação	CISO
Conselho Coordenador de Avaliação	CCA
Diretor de Direção	DD
Diretor de Unidade Orgânica	DU
Donos do Risco	DR
Direção de Avaliação de Medicamentos	DAM
Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde	DATS
Direção da Comprovação da Qualidade	DCQ
Direção de Informação e Planeamento Estratégico	DIPE
Direção de Inspeção e Licenciamento	DIL
Direção de Gestão de Informação e Comunicação	DGIC
Direção de Gestão de Risco de Medicamentos	DGRM
Direção de Produtos de Saúde	DPS
Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais	DRHFP
Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação	DSTI
Estratégia Nacional Anticorrupção	ENAC
Gabinete de Planeamento e Qualidade	GPQ
Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento	GRID
Gabinete Jurídico e de Contencioso	GJC
Gestores da Qualidade	GQ
Laboratório de Biologia e Microbiologia	LBM

Laboratório de Química e Tecnologia Farmacêuticas	LQTF
Medidas de Prevenção	MP
Plano de prevenção de riscos de corrupção e infrações conexas	PPR
Regime Geral da Prevenção da Corrupção	RGPC
Rede europeia de tecnologias de saúde	EUnetHTA
Sistema Integrado de gestão e Avaliação do Desempenho na Administração Pública	SIADAP
Sistema Integrado de Gestão de Qualidade	SIGQ
Unidade de Avaliação Científica	UAC
Unidade de Ensaio Clínicos	UEC
Unidade de Gestão de Avaliação e Acesso de Medicamentos	UAM
Unidade de Inspeção	UI
Unidade de Licenciamentos	UL
Unidade de Manutenção no Mercado	UMM
Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde	USS
Unidade Orgânica	UO
Unidade de Vigilância de Produtos da Saúde	UVPS
Unidade de Recursos Humanos	URH
Unidade de Sistemas de Informação	USI

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.