

# PLANO DE PREVENÇÃO DE RISCOS DE CORRUPÇÃO E INFRAÇÕES CONEXAS (PPR)

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



julho de 2023

## ÍNDICE

### Índice

SIGLAS E ABREVIATURAS.....	3
1. Objetivo do Documento.....	5
2. Enquadramento .....	6
2.1 Institucional.....	6
2.2 Internacional .....	6
3. Estrutura Organizacional.....	7
4. Atribuições, Missão, Visão, Valores e Política da Qualidade .....	8
4.1 Missão e Atribuições .....	8
4.2 Visão e Valores .....	8
4.3 Política da Qualidade.....	9
5. Metodologia.....	11
5.1 Possibilidade de ocorrência dos Riscos de Corrupção e Infrações Conexas .....	12
5.2 Impacto do Risco de Corrupção e Infrações Conexas .....	13
5.4 Funções e Responsabilidades.....	13
5.5 Áreas de Risco .....	15
5.6 Matriz de gestão dos riscos de CIC.....	16
ANEXO I – Termos e definições.....	19

## 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)	CAM
Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS)	CATS
Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica	CNFT
Comissão da Farmacopeia Portuguesa	CFP
Centro de Comunicação e Atendimento	CCA
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)	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
Manual da Qualidade	MQ

## PLANO DE PREVENÇÃO DE RISCOS DE CORRUPÇÃO E INFRAÇÕES CONEXAS (PPR)

Plano de prevenção de riscos de corrupção e infrações conexas	PPR
Política da Qualidade	PQ
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

## 1. Objetivo do Documento

O Regime Geral da Prevenção da Corrupção (RGPC), aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 109-E/2021, de 9 de dezembro, prevê a adoção e implementação por parte das entidades, de um programa de cumprimento normativo que inclua, pelo menos, um plano de prevenção de riscos de corrupção e infrações conexas (PPR), um código de conduta, um programa de formação e um canal de denúncias, a fim de prevenirem, detetarem e sancionarem atos de corrupção e infrações conexas, levados a cabo contra ou através da entidade” (n.º 1 do artigo 5.º).

A Estratégia Nacional Anticorrupção (ENAC) está orientada para a prevenção, deteção e repressão da corrupção, definindo um conjunto de prioridades. Aprovada pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 37/2021, de 6 de abril, alguns dos objetivos apresentados na estratégia têm como intento melhorar o tempo entre a ocorrência do crime e o seu conhecimento pelas autoridades, aumentar a tempestividade da resposta tanto no inquérito como nas fases processuais seguintes e assegurar a efetividade da sanção penal, com o correspondente efeito dissuasor.

A ENAC prevê, ainda, um conjunto de medidas direcionadas para o aumento da transparência e da responsabilização nas dimensões política, administrativa e no setor privado, e para a melhoria da qualidade da informação, bem como um investimento na resposta aos fenómenos corruptivos, através de apoio à componente da investigação criminal, para que as investigações se realizem em tempo razoável e se garanta a efetividade da punição.

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

Este plano tem como objetivo identificar, analisar e classificar as situações potenciadoras de riscos e as situações que abrangem a organização e a atividade, que possam expor o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P a atos de corrupção e infrações conexas e visa a descrição do conjunto de componentes que orientam a Estratégia de Gestão do Risco.

A 2.ª versão do presente documento, tem como objetivo refletir os fatores de risco identificados desde a última atualização do Plano e tem como premissas:

- Identificar situações potenciadoras de riscos de corrupção e infrações conexas;
- Definir as ações que permitam mitigar os riscos, minimizando a probabilidade de ocorrência e do respetivo impacto;
- Manter atualizado o sistema de controlo e de monitorização das medidas implementadas e respetivos efeitos.

## **2. Enquadramento**

### **2.1 Institucional**

O Infarmed tem hoje um papel crucial, tanto a nível nacional como internacional. No âmbito do sistema de saúde nacional, ao garantir o acesso e disponibilidade dos medicamentos e produtos de saúde aos cidadãos e profissionais de saúde; a nível europeu e internacional, ao consolidar os compromissos e colaborações no setor da política e regulação do medicamento e produtos de saúde.

Ao Infarmed compete regular o circuito do medicamento e dos produtos de saúde (desde a autorização da investigação, colocação no mercado, fabrico, distribuição, até à sua dispensa ou utilização pelos cidadãos). É ainda responsável por monitorizar e garantir a segurança dos produtos, reavaliando a sua manutenção no mercado, promovendo a divulgação de informação fidedigna e rigorosa e assegurando, também, a monitorização do consumo e da despesa do mercado de medicamentos.

### **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 congêneres 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.

### 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). Os órgãos consultivos do Infarmed integram, ainda, o Conselho Nacional de Publicidade de Medicamentos e Produtos de Saúde. 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 1 ilustra a estrutura organizacional do Infarmed.

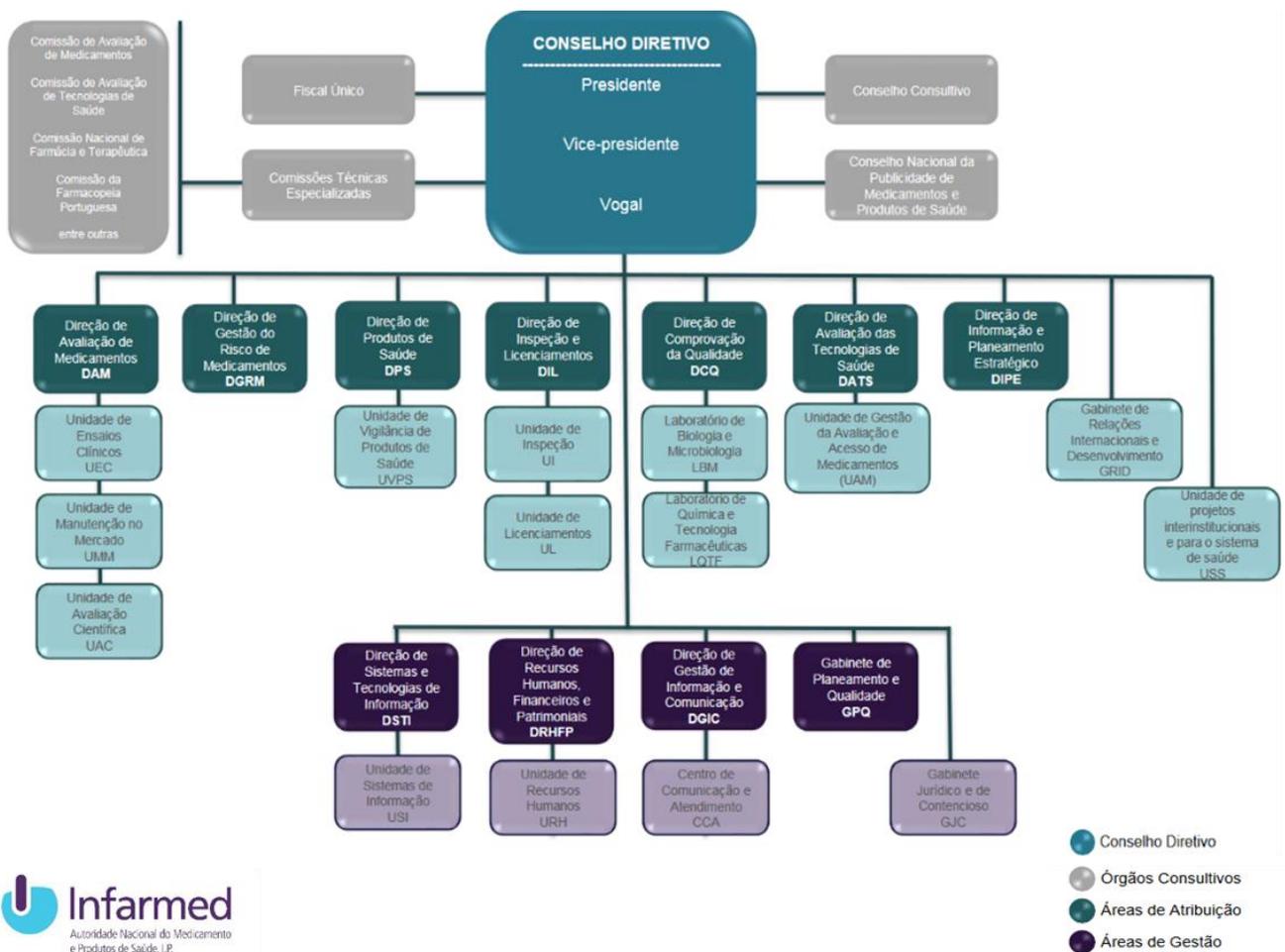


Figura 1 – Organograma – Infarmed, I.P.

## **4. Atribuições, Missão, Visão, Valores e Política da Qualidade**

### **4.1 Missão e Atribuições**

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. é um instituto público de regime especial, integrado na administração indireta do Estado.

As atribuições que prossegue decorrem da sua missão: regular e supervisionar os setores dos medicamentos de uso humano e produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.

As suas atribuições encontram-se definidas na Lei Orgânica (DL nº 46/2012 de 24 de fevereiro, na sua versão atual) e, no seu quadro, importa salientar que, em Portugal, o Infarmed é:

- 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;
- Autoridade competente para os dispositivos médicos sendo, nessa qualidade, responsável por verificar a conformidade dos dispositivos, que após obtenção de marcação CE (Conformidade Europeia) concedida por um Organismo Notificado (responsável pela avaliação), entram no mercado nacional, e
- 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 são seguros.

O Infarmed, quer no âmbito dos medicamentos, quer no âmbito dos produtos de saúde (dispositivos médicos e 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, 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, o Infarmed é a entidade responsável pelo Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde, no âmbito qual são avaliados os medicamentos e dispositivos médicos financiados pelo Serviço Nacional de Saúde.

### **4.2 Visão e Valores**

A visão do Infarmed está alicerçada em cinco pilares que selam o compromisso face aos desafios identificados, e novos cinco valores que orientam a atitude e comportamentos a adotar no desempenho da missão.

## VISÃO

Ser uma agência reguladora de referência, pelo valor que cria e pela confiança que proporciona ao sistema de saúde e à sociedade:

- Orientada para o cidadão e profissionais de saúde
- Promovendo o diálogo e a colaboração
- Atuando com transparência e inovação
- Assumindo um forte posicionamento europeu e internacional
- Contando com as suas pessoas

## VALORES

**INOVAÇÃO** | Procuramos constantemente melhorar e simplificar, através da aprendizagem contínua e abertura à mudança

**CONFIANÇA** | Agimos com transparência sempre no melhor interesse do cidadão e do sistema nacional de saúde

**COMPETÊNCIA** | Atuamos no momento certo, apoiados em competências técnicas e científicas especializadas

**INTEGRIDADE** | Atuamos com responsabilidade, respeito e imparcialidade

**COOPERAÇÃO** | Promovemos o diálogo, envolvendo o cidadão e parceiros, trabalhando em equipa

### 4.3 Política da Qualidade

A Política da Qualidade (PQ) traduz-se na realização da sua Missão, através de uma atuação dirigida em 4 vertentes: Valor, Participação, Agilidade e Cultura. Está disponível e é mantida como informação documentada no sistema de suporte SIGQ (Sistema Integrado de Gestão de Qualidade) , no Manual da Qualidade (MQ) e nos principais documentos institucionais disponibilizados interna e externamente (website do INFARMED, I.P.). A PQ oferece o enquadramento para a definição dos objetivos (de gestão) do INFARMED, I.P..



Figura 2 - Política da Qualidade

### Regulação com impacto positivo

O firme compromisso para com a sua missão orienta a ação do INFARMED, I.P. no cumprimento das suas atribuições, procurando responder às necessidades, requisitos, e expectativas do cidadão, sistema de saúde e parceiros, em tempo e no estrito respeito pelos requisitos legais aplicáveis ao setor. A ação do INFARMED, I.P. é ainda orientada para a necessidade de antecipar desafios e necessidades futuras do setor, inovando, melhorando a capacidade de resposta e ajustamento. A auscultação permanente, a avaliação da satisfação, o diálogo permanente com as diversas partes interessadas através dos seus representantes com assento no Conselho Consultivo, são os instrumentos mais utilizados para aferir as necessidades e medir a satisfação com o desempenho da Instituição.

### Mais participação de clientes e parceiros

O INFARMED, I.P. reconhece que uma maior participação das diversas partes interessadas, em particular, o cidadão, as pessoas portadoras de doença e os profissionais de saúde, garante um maior impacto positivo na regulação, reconhecendo que, quando a sua perspetiva e preocupações são incorporadas nos processos, contribuem para decisões mais amplas e informadas e oferecem melhor resposta às necessidades.

### Promover a agilidade organizacional

Promovendo a transformação organizacional, desenvolvendo um modelo operacional flexível que permita aumentar a capacidade de adaptação a diferentes contextos e assegurar a necessária transparência dos seus processos, gerando confiança a todos com quem interage. Adaptando

permanentemente processos e métodos de trabalho às necessidades do cidadão, sistema de saúde e parceiros. Estimulando permanentemente a melhoria contínua, a sua contínua adaptação às necessidades de clientes e parceiros, investindo no permanente desenvolvimento do seu Sistema de Gestão da Qualidade, devidamente alinhado com a estratégia organizacional.

### **Melhorar a experiência do colaborador**

Através da melhoria da experiência de trabalho, o INFARMED, I.P. reforça a qualidade da relação com os seus colaboradores, alcançando um impacto positivo no desempenho e na qualidade da resposta às necessidades do cidadão, sistema de saúde e parceiros. A melhoria da experiência de trabalho dos colaboradores assenta em dois eixos de ação:

- ✓ adoção de práticas de conciliação e de promoção do bem-estar, e
- ✓ permanente aposta no desenvolvimento pessoal e profissional.

O INFARMED, I.P. assume, assim, o compromisso de integrar a conciliação na sua estratégia e nos seus processos, em sintonia com a atual política de gestão que se tem pautado pelo investimento na promoção da melhoria do bem-estar dos colaboradores, e o compromisso de manter a aposta no desenvolvimento pessoal e profissional dos colaboradores, proporcionando formação especializada adequada à atividade, estimulando a partilha de conhecimento, desenvolvendo a autonomia técnica e o sentido de responsabilidade, e estimulando a capacidade para inovar permanentemente, para melhor responder a clientes e parceiros.

## **5. Metodologia**

O presente Plano 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 a 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.

A Gestão do Risco é, assim, uma tarefa em constante evolução e desenvolvimento, que deve acompanhar permanentemente a definição das estratégias adotadas pela organização e a sua implementação concreta.

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.

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

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

### 5.1 Possibilidade de ocorrência dos Riscos 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 o que evento ou condição ocorra uma ou mais vezes durante o intervalo de tempo de vigência dos objetivos de gestão do risco de Corrupção e Infrações Conexas
Média	2	Existe a possibilidade que evento ou condição ocorra durante o intervalo de tempo de vigência dos objetivos de gestão do risco de Corrupção e Infrações Conexas
Baixa	1	Não é expectável que evento ou condição ocorra durante o intervalo de tempo de vigência dos objetivos de gestão do risco de Corrupção e Infrações Conexas, mas pode acontecer

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

## 5.2 Impacto do Risco 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 impeça a concretização de um ou vários objetivos de gestão do risco de Corrupção e Infrações Conexas.
	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 3 descreve o Nível de Risco de Corrupção e Infrações Conexas, na combinação entre Probabilidade e Impacto.

		Probabilidade (Ocorrência)			
		3	2	1	
Impacto (Gravidade)	3	III (Alto)	III (Alto)	II (Médio)	<b>Nível de Risco</b> Baixo (I) Médio (II) Alto (III)
	2	III (Alto)	II (Médio)	I (Baixo)	
	1	II (Médio)	I (Baixo)	I (Baixo)	

Figura 3 - Mapa de Risco de Corrupção e Infrações Conexas

## 5.4 Funções e Responsabilidades

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

O CD do Infarmed assume a responsabilidade de gerir o risco dentro da organização, delegando na Área da Gestão do Risco Organizacional e Auditoria o propósito da supervisão da Gestão do Risco, a sua aplicabilidade e atualização.

No quadro seguinte estão identificados os intervenientes, com indicação das respetivas responsabilidades e funções, no presente Plano de Gestão de Risco:

<b><i>Intervenientes</i></b>	<b><i>Responsabilidades</i></b>
<b><i>Conselho Diretivo (CD)</i></b>	<p>Definição e elaboração da gestão do risco (política, princípios, estrutura e processos);</p> <p>Garantir a comunicação, consulta interna e formação;</p> <p>Alocar os recursos humanos, financeiros e materiais para a gestão do risco;</p> <p>Gerir o risco dentro da organização;</p> <p>Delegar responsabilidades na gestão do risco, nomeadamente na Área da Gestão do Risco Organizacional e Auditoria;</p> <p>Assegurar a monitorização, revisão e melhoria do sistema de gestão do risco.</p>
<b><i>Área da Gestão do Risco Organizacional e Auditoria (GROA)</i></b>	<p>Verificar o cumprimento do estabelecido nos elementos da estrutura de gestão do risco;</p> <p>Assegurar que a gestão do risco está integrada na gestão do organismo ao nível dos processos;</p> <p>Assegurar que a organização possui uma compreensão atualizada e abrangente dos seus riscos, que estes estão dentro dos critérios estabelecidos e que existem ações corretivas sempre que esses critérios o justifiquem;</p> <p>Agilizar a gestão do risco nas áreas de interfaces e partilhadas por várias UOs;</p> <p>Requerer, executar, controlar e rever o PPR, assegurando o cumprimento normativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaboração, no mês de outubro, do relatório de avaliação intercalar nas situações identificadas de risco elevado ou máximo;</li> <li>• Elaboração, no mês de abril do ano seguinte a que respeita a execução, do relatório de avaliação anual, com a quantificação do grau de implementação das medidas preventivas e corretivas identificadas, bem como a previsão da sua plena implementação;</li> <li>• Rever o PPR a cada três anos ou sempre que se opere uma alteração nas atribuições ou na estrutura orgânica ou societária da entidade que justifique a revisão;</li> <li>• Publicitação do PPR e dos relatórios previstos no n.º 3 do Regime Geral da Prevenção da Corrupção aos colaboradores, devendo fazê-lo através da intranet e na página oficial do Infarmed (Internet), caso as tenham, no prazo de 10 dias contados desde a sua implementação e respetivas revisões ou elaboração;</li> <li>• Comunicação aos membros do Governo responsáveis pela respetiva tutela, para conhecimento, e aos serviços de inspeção da respetiva área governativa, bem como ao MENAC, o PPR e os relatórios previstos no n.º 3</li> </ul>

	do Regime Geral de Prevenção da Corrupção no prazo de 10 dias contados desde a sua implementação e respetivas revisões ou elaboração.
<b>Diretores de Direção (DDs) e respetivos Diretores de Unidade (DUs)</b>	<p>Garantir uma gestão do risco integrada nos processos de planeamento e execução da sua unidade orgânica;</p> <p>Garantir o cumprimento do estipulado no processo de gestão do risco operacional e simultaneamente assegurar a devida adaptação face às especificidades da UO;</p> <p>Reportar necessidades de melhoria ou evolução do estabelecido na estrutura da gestão do risco;</p> <p>Assegurar que a especificidade das pessoas, cultura, requisitos de área, competências e capacidade da sua unidade orgânica são consideradas na elaboração, monitorização e revisão da estrutura da gestão do risco.</p>
<b>Gestores da Qualidade (GQs)</b>	Garantir uma gestão do risco integrada nos processos no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade
<b>Donos do Risco (DR)</b>	Garantir que o risco é gerido de forma adequada e que as atividades identificadas são cumpridas nos prazos estabelecidos.

## 5.5 Áreas de Risco

Com a identificação das várias áreas consideradas como as mais suscetíveis de gerarem riscos, como os eventos de corrupção e/ou infrações conexas, pretende-se avaliar o grau de risco e as medidas preventivas que proporcionem o seu controlo efetivo através dos mecanismos de mitigação.

Assim, identificaram-se as seguintes áreas com probabilidade de risco:

- Conselho Diretivo (CD)
- Área da Gestão do Risco Organizacional e Auditoria (GROA)
- Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais (DRHFP)
- Gabinete de Planeamento e Qualidade (GPQ)
- Comité de Risco e Segurança de Informação (CISO)
- Gabinete Jurídico e de Contencioso (GJC)
- Conselho Coordenador de Avaliação (CCA)

### 5.6 Matriz de gestão dos riscos de CIC

A Matriz de Gestão dos Riscos de Corrupção e Infrações Conexas transversal a toda a organização apresenta-se de seguida. No seguinte quadro apresentam-se os responsáveis, o nível de risco bem como as medidas de prevenção (M) adotadas.

**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	<b>M1</b> Assegurar a divulgação permanente da missão, visão e valores da Instituição. <b>M2</b> 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. <b>M3</b> Assegurar a atualização e divulgação do Manual de Acolhimento. <b>M4</b> Assegurar que para as estruturas informais são claramente definidas as responsabilidades, incluindo a quem respondem hierarquicamente.
2	GPQ	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade no desempenho das atividades	1	3	II	<b>M5</b> Garantir o cumprimento do programa anual de auditorias aos processos de trabalho.
	GPQ/ Dirigentes					<b>M6</b> 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					<b>M7</b> 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	<b>M8</b> Definir e implementar uma política de segurança de informação e controlo de acessos às instalações.
	DGIC Gestores da Qualidade					<b>M9</b> Definir e implementar uma política de segurança de informação e controlo de acessos à informação em formato eletrónico <b>M10</b> Manter atualizados os procedimentos gerais e instrução de trabalho de definição do tratamento dos documentos confidenciais. <b>M11</b> 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	<b>M12</b> Definir e implementar as políticas de utilização dos bens do Instituto. <b>M13</b> Reforçar o sistema de controlo interno no âmbito da gestão de stocks e imobilizado. <b>M14</b> Reforçar o sistema de controlo interno no âmbito da gestão do fundo de manuseio.

PLANO DE PREVENÇÃO DE RISCOS DE CORRUPÇÃO E INFRAÇÕES CONEXAS (PPR)

5	DRHFP	Utilização indevida da frota automóvel para fins privados	2	2	II	<p><b>M15</b> Garantir a correta atualização, divulgação e cumprimento da Política de utilização da frota.</p> <p><b>M16</b> 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><b>M17</b> 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><b>M18</b> Publicar e divulgar (intra e internet) as delegações e subdelegações de competências.</p> <p><b>M19</b> Criar base de dados contendo todas as delegações e subdelegações de competências vigentes, revogadas ou caducadas.</p>
8	Dirigentes Avaliadores	Avaliações de desempenho irregulares favorecendo ou prejudicando trabalhadores	1	3	II	<p><b>M20</b> Justificar e documentar os resultados obtidos nos objetivos e competências que são apreciados em sede de SIADAP</p> <p><b>M21</b> Diminuir a subjetividade de avaliação das competências, pelo preenchimento individual da ficha de avaliação de competências.</p>
	CCA					<p><b>M22</b> Elaborar e aprovar a Ata de abertura do ciclo de avaliação com as orientações gerais em matérias de SIADAP 3.</p>
	DRHFP					<p><b>M23</b> 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.</p>
9	Colaboradores	Favorecimento ilícito nas diferentes fases do procedimento pré-contratual de aquisição de bens e/ou serviços	1	2	I	<p><b>M24</b> 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.</p>
	Dirigentes					<p><b>M25</b> Fomentar a segregação de funções e duplas validações, sempre que aplicável.</p>
	DRHFP					<p><b>M26</b> Existência de sistema de qualificação de fornecedores, com critérios bem definidos por categoria de compras.</p>
10	DRHFP	Existência de conflitos de interesses	2	3	III	<p><b>M27</b> Manter atualizado no processo "Gestão Administrativa de Recursos Humanos" os deveres dos colaboradores em matéria de conflitos de interesses.</p> <p><b>M28</b> 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><b>M29</b> Solicitar aos prestadores de serviços com contratos de avença/tarefa a assinatura da declaração pública de interesses</p> <p><b>M30</b> Atualizar o Manual de Acolhimento, de modo a integrar capítulo sobre Conflitos de Interesses.</p> <p><b>M31</b> Formalizar e divulgar internamente o procedimento de acumulação de funções.</p> <p><b>M32</b> 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>

	Dirigentes					<p><b>M33</b> 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><b>M34</b> Atualização do template das DPI (criação de novos campos no sentido de melhorar a caracterização mais exaustiva do interesse a declarar).</p> <p><b>M35</b> Considerar conflitos de interesses na distribuição dos processos: análise das declarações públicas de interesses preenchidas anualmente pelos colaboradores.</p>
11	GROA	<b>Deficiente Avaliação e Supervisão da execução do Plano de Gestão de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas provando falhas de reporte</b>	2	2	II	<b>M36</b> Acompanhamento rigoroso da execução das medidas previstas no Plano
	CD/GROA/Colaboradores					<b>M37</b> Sinalizar novas situações que possam inferir em novos riscos face à implementação de novas áreas de atuação ou alterações de processos devido a factores internos e externos.
12	GPQ	<b>Alteração do ciclo de gestão interno em simultâneo com o ciclo oficial de gestão do MS</b>	1	2	I	<p><b>M38</b> 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"> <li>• Obter junto das Direções os contributos para o descritivo das atividades previstas para os documentos institucionais e de monitorização interna.</li> <li>• 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;</li> <li>• Avaliar trimestralmente o grau de cumprimento do Plano anual de atividade, identificar descvios e solicitar tomada de ações corretivas para correção de tendências indejadas.</li> <li>• Divulgação interna da avaliação desempenho trimestral para apoio a à gestão.</li> </ul>
	CD/GPQ					<b>M39</b> Submissão dos documentos institucionais a aprovação do CD e subsequente envio à SGMS de acordo com o calendário oficial do ciclo de gestão ( SIADAP1).

Tabela 4 – Matriz de gestão dos riscos de CIC transversais a toda a organização

## ANEXO I – Termos e definições

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

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

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

**IMPACTO DE 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) devida, sendo exemplos, o suborno, o peculato, a concussão, o tráfico de influência, a participação económica em negócio e o abuso de poder.