

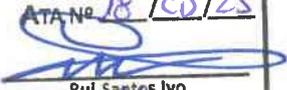
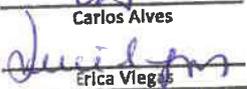


Infarmed

PLANO DE PREVENÇÃO DE RISCOS DE CORRUPÇÃO E INFRAÇÕES CONEXAS

abril de 2025

**APROVADO
OS TERMOS PROPOSTOS**

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
<u>23/04/25</u>	<u>ATA Nº 18 / CD / 25</u>
O PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VICE-PRESIDENTE	 Carlos Alves
A VOGAL	 Erica Viegas

Índice

1. Introdução.....	6
2. Enquadramento	6
2.1. Institucional.....	6
2.2. Internacional	7
3. Estrutura Organizacional.....	8
4. Atribuições, Missão, Visão, Valores e Política da Qualidade	10
4.1. Missão e Atribuições	10
4.2. Visão e Valores	10
4.3. Política da Qualidade.....	11
5. Metodologia.....	14
5.1. Definição de Risco	14
5.2. Possibilidade de ocorrência dos Riscos de CIC.....	14
5.3. Impacto dos Riscos de Corrupção e Infrações Conexas	15
5.4. Funções e Responsabilidades.....	16
5.5. Áreas de Risco	18
6. Matriz de gestão dos Riscos de CIC.....	19
ANEXO – Termos e definições	30

SIGLAS E ABREVIATURAS

ARC	Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico
CAM	Comissão de Avaliação de Medicamentos
CATS	Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde
CD	Conselho Diretivo
CE	Conformidade Europeia
CFP	Comissão da Farmacopeia Portuguesa
CIC	Corrupção e Infrações Conexas
CISO	<i>Chief Information Security Officer</i>
CNFT	Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica
DAM	Direção de Avaliação de Medicamentos
DATS	Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde
DCQ	Direção da Comprovação da Qualidade
DGIC	Direção de Gestão de Informação e Comunicação
DGRM	Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
DIL	Direção de Inspeção e Licenciamento
DIPE	Direção de Informação e Planeamento Estratégico
DPS	Direção de Produtos de Saúde
DRHFP	Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais
DRS	<i>Task-Force</i> Desenvolvimento, Capacitação e Reservas Sanitárias
DSTI	Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação
ENAC	Estratégia Nacional Anticorrupção
EUnethTA	Rede Europeia de Avaliação de Tecnologias em Saúde
GC	Gabinete Canábis
GJC	Gabinete Jurídico e de Contencioso
GPQ	Gabinete de Planeamento e Qualidade
GQ	Gestores da Qualidade
GRI	Gabinete de Relações Europeias Internacionais
GROA	Área da Gestão do Risco Organizacional e Auditoria
GSI	Gabinete de Segurança de Informação
LBM	Unidade Laboratorial de Biologia e Microbiologia
LTF	Unidade Laboratorial de Química e Tecnologia Farmacêuticas
MENAC	Mecanismo Nacional Anticorrupção
MQ	Manual da Qualidade
PARC	Pedidos de Aconselhamento Científico
PPR	Plano de Prevenção de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas
RGPC	Regime Geral da Prevenção da Corrupção
SIGQ	Sistema Integrado de Gestão de Qualidade
TIF	<i>Task-Force</i> Inovação e Futuros
UAC	Unidade de Avaliação Científica
UAE	Unidade de Avaliação Económica
UAF	Unidade de Avaliação Farmacoterapêutica de Medicamentos
UAR	Unidade de Auditoria e Melhor Regulação
UDM	Unidade de Dispositivos Médicos
UEP	Unidade Executiva e de Projetos
UGP-A	Unidade de Gestão de Procedimentos - A
UGP-B	Unidade de Gestão de Procedimentos - B
UI-A	Unidade de Inspeção - A
UI-B	Unidade de Inspeção - B
UIA	Unidade de Informação e Atendimento
UIC	Unidade de Investigação Clínica
UL	Unidade de Licenciamentos
UO	Unidade Orgânica
UPC	Unidade de Gestão de Procedimentos Centralizados
UPS	Unidade de Publicidade e Supervisão de Mercado
URH	Unidade de Recursos Humanos

USI	Unidade de Sistemas de Informação
USS	Unidade de Gestão da Disponibilidade para o Sistema de Saúde
UTD	Unidade de Transformação Digital
UTM	Unidade de Tecnologias Médicas e Digitais em Saúde
UVD	Unidade de Vigilância de Dispositivos Médicos

1. Introdução

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 prevenir, 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 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 a atos de corrupção e infrações conexas (CIC) e visa a descrição do conjunto de componentes que orientam a Estratégia de Gestão do Risco.

A atual 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 CIC;
- 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 Avaliação de Tecnologias em 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

Conforme a sua orgânica definida pelo Decreto-Lei n.º 46/2012 de 24 de fevereiro, na sua versão atual, 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 Unidades Orgânicas e Unidades flexíveis, que espelham uma organização funcionalmente orientada às principais áreas de atuação: regulação, supervisão e fiscalização.

No início de 2025, foi concretizado o reforço da capacidade regulatória do Infarmed através de alteração aos seus Estatutos aprovada pela Portaria n.º 4/2025/1, de 3 de janeiro, com reforço significativo da capacitação e organização interna, e consequente aprovação, pelo seu Conselho Diretivo em reunião ocorrida a 06 de março de 2025, de Regulamento Interno com novas Unidades, potenciando a melhoria da eficiência e da capacidade de resposta às atuais exigências regulatórias nacionais e europeias.

No que diz respeito ao presente Plano, ressalva-se que ainda não contempla os riscos associados às Unidades recém-criadas porque, à data de elaboração do mesmo, as mesmas encontram-se ainda em fase de constituição. Assim, só depois de decorrido o tempo essencial para a sua constituição e início da respetiva laboração é que serão identificados os respetivos riscos, o quais serão contemplados em sede de atualização do presente documento.

Assim, o organograma representado na figura seguinte ilustra a estrutura organizacional do Infarmed após as alterações referidas, ocorridas depois de março de 2025.

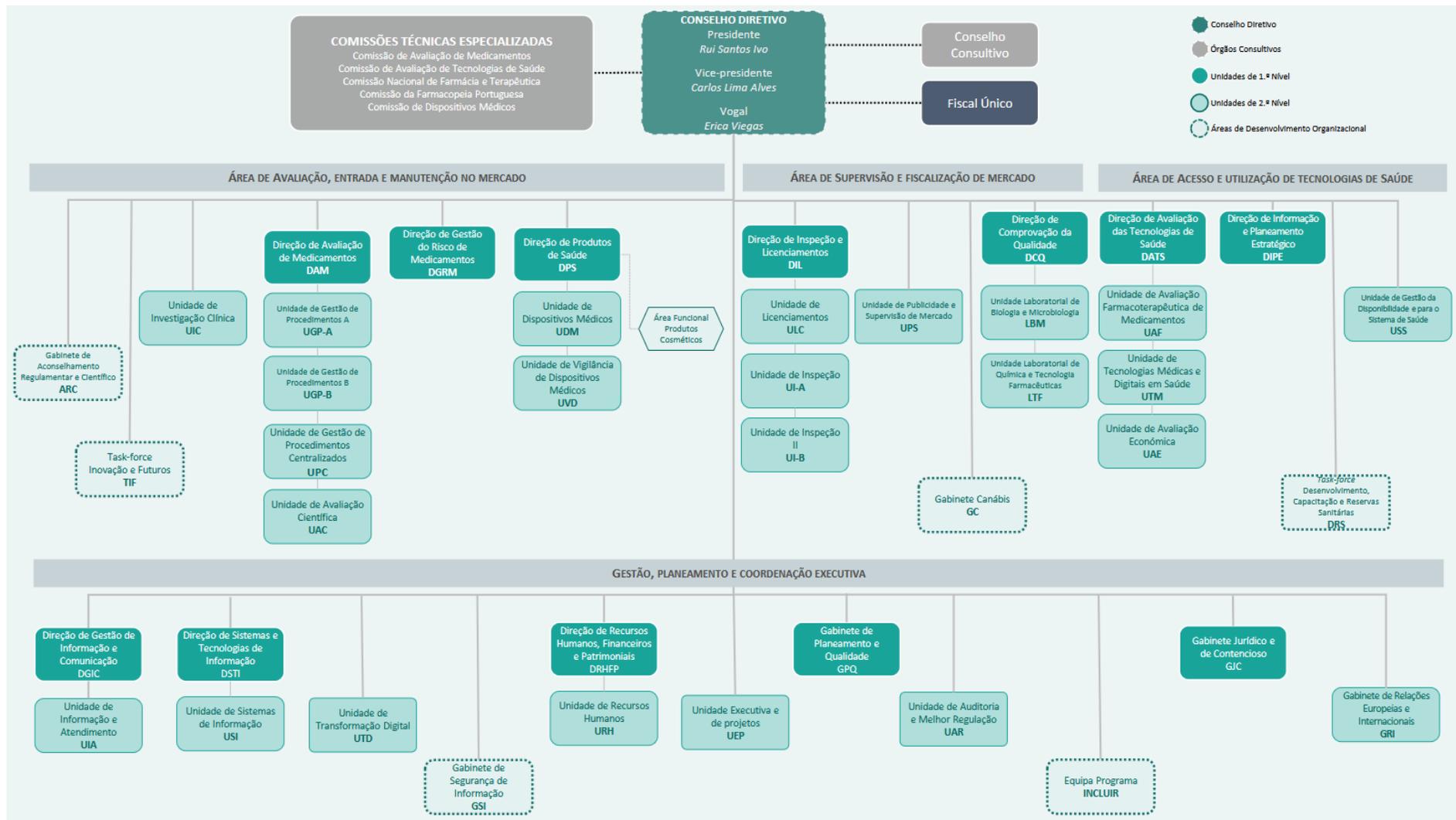


Figura 1 – Organograma do Infarmed (atualizado após entrada em vigor do Regulamento Interno aprovado pela Deliberação do Conselho Diretivo N.º 019/CD/2025, de 6 de março)

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

4.1. Missão e Atribuições

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

As atribuições que prossegue decorrem da sua missão:

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 suas atribuições encontram-se definidas na Lei Orgânica (Decreto Lei n.º 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;
- 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 das melhores autoridades reguladoras na União Europeia, reconhecida pela inovação e pelo desempenho na regulação de medicamentos e tecnologias de saúde.

A visão do Infarmed está alicerçada em cinco valores que orientam a atitude e comportamentos a adotar no desempenho da missão.

VALORES:

Competência: atuamos no momento certo, apoiados em competências técnicas e científicas especializadas.

Integridade: atuamos com transparência, responsabilidade respeito e imparcialidade no melhor interesse do cidadão e do sistema nacional de saúde.

Inovação: procuramos constantemente melhorar e simplificar, através da aprendizagem contínua e abertura à mudança, tendo em vista a sustentabilidade organizacional e ambiental.

Excelência: prosseguimos no sentido da melhoria das nossas práticas para atingir novos patamares de desempenho.

Compromisso: com a prossecução do interesse público, centrados nos cidadãos e com demais grupos de interesse com os quais trabalhamos.

4.3. Política da Qualidade

A Política da Qualidade do Infarmed traduz-se na realização da sua Missão através de uma atuação dirigida em quatro vertentes: Pessoas, Organização, Regulação e Sociedade.

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 a nível interno e externo (sítio eletrónico do Infarmed).



PESSOAS

Através da melhoria da experiência de trabalho, o Infarmed 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.

O Infarmed 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.

ORGANIZAÇÃO

O Infarmed promove a transformação organizacional, desenvolve um modelo operacional flexível que permite aumentar a capacidade de adaptação a diferentes contextos e assegurar a necessária transparência dos seus processos, gerando confiança a todos com quem interage.

O Infarmed adapta permanentemente processos e métodos de trabalho, 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.

REGULAÇÃO

O firme compromisso para com a sua missão orienta a ação do Infarmed no cumprimento das suas atribuições, procurando responder às necessidades, requisitos, e expectativas do cidadão, sistema de saúde e parceiros, em tempo e no estrito cumprimento dos requisitos.

A ação do Infarmed é ainda orientada para a necessidade de antecipar desafios e necessidades futuras do setor, inovando e melhorando a capacidade de resposta e ajustamento, estimulando a competitividade do setor.

A auscultação, a avaliação da satisfação e o diálogo 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.

SOCIEDADE

O Infarmed 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 impacto positivo na regulação, reconhecendo que, quando as suas perspetivas e preocupações são incorporadas nos processos, contribuem para decisões mais amplas e informadas e oferecem melhor resposta às necessidades.

5. Metodologia

5.1. Definição de Risco

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 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 UO, 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 CIC, 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.

5.2. Possibilidade de ocorrência dos Riscos de CIC

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

Possibilidade de ocorrência	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 CIC.
Média	2	Existe a possibilidade que o evento ou condição ocorra durante o intervalo de tempo de vigência dos objetivos de gestão do CIC.
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 CIC, embora não seja impossível.

Tabela 1 - Possibilidade de ocorrência do Evento ou Condição de CIC

5.3. Impacto dos Riscos de Corrupção e Infrações Conexas

A estimativa do grau de Impacto do Evento ou Condição (Risco) é realizada utilizando uma Escala de Impacto de 1 a 3.

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 CIC.
Médio	2	É expectável que tenha um efeito moderado sobre a concretização de um ou vários objetivos de gestão do risco de CIC, 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 CIC, afetando de forma muito pouco significativa o resultado pretendido ou o seu efeito será negligenciável.

Tabela 2 - Impacto do Evento ou Condição de CIC

A representação visual do Nível de Risco de CIC 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 seguinte descreve o Nível de Risco de CIC, na combinação entre Probabilidade e Impacto.

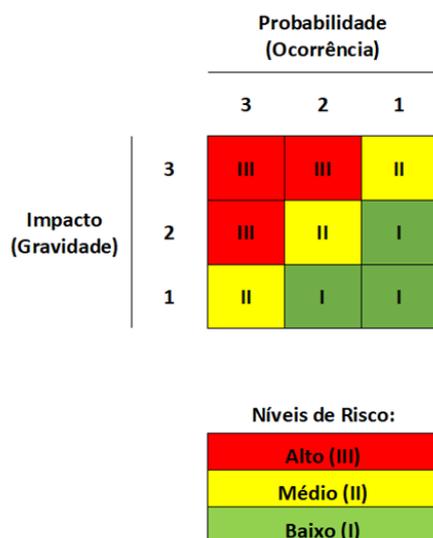


Figura 2 - Mapa de Risco de CIC

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 / Linhas de orientação” 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, tendo sido delegado na Área da Gestão do Risco Organizacional e Auditoria (GROA), criado em 2023 através da Deliberação N.º 060/CD/2023, o propósito da supervisão da Gestão do Risco, a sua aplicabilidade e atualização.

Nos termos do n.º 2 do artigo 5.º do Regime Geral de Prevenção da Corrupção (RGPC), aprovado em anexo pelo Decreto-Lei n.º 109-E/2021, de 9 de dezembro foi designada a Vogal do Conselho Diretivo como responsável pelo Cumprimento Normativo, com a coordenação do GROA, através da Deliberação n.º 044/CD/2024 de 02 de maio.

No início do ano de 2025, com a alteração aos Estatutos do Infarmed aprovada pela Portaria n.º 4/2025/1, de 3 de janeiro, foi adicionada a alínea g) ao artigo 12.º com a seguinte nova atribuição do Gabinete de Planeamento e Qualidade (GPQ) do Infarmed: “Assegurar a área de gestão do risco organizacional e auditorias, garantindo cumprimento da legislação sobre a matéria designadamente na área do plano de prevenção de riscos”.

Desta forma, a partir da data de entrada em vigor da referida Portaria de alteração aos Estatutos, passou a ser o GPQ o responsável pela matéria em apreço.

No quadro seguinte estão identificados os intervenientes, com indicação das respetivas responsabilidades e funções, no presente PPR atualizado de acordo com as alterações descritas:

Intervenientes	Responsabilidades
CD	<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;</p> <p>Assegurar a monitorização, revisão e melhoria do sistema de gestão do risco;</p> <p>Membro do CD designado como Responsável pelo Cumprimento Normativo.</p>
GPQ	<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 UO;</p> <p>Requerer, executar, controlar e rever o PPR, assegurando o cumprimento normativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elaboração, no mês de outubro, do relatório de avaliação intercalar nas situações identificadas de risco elevado ou máximo; • 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; • 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; • 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; • Comunicação aos membros do Governo responsáveis pela respetiva tutela, para conhecimento, e aos serviços de inspeção da respetiva área governativa, bem como ao Mecanismo Nacional Anticorrupção (MENAC), o PPR e os relatórios previstos no n.º 3 do Regime Geral de Prevenção da Corrupção no prazo de 10 dias contados desde a sua implementação e respetivas revisões ou elaboração; • Assegurar mensalmente a resposta no âmbito da Recomendação n.º 7/2024 do MENAC.
Dirigentes / Donos do Risco	<p>Garantir que o risco é gerido de forma adequada e que as atividades identificadas são cumpridas nos prazos estabelecidos.</p>

	<p>Garantir uma gestão do risco integrada nos processos de planeamento e execução da sua Direção / 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>
Gestores da Qualidade (GQ)	Garantir uma gestão do risco integrada nos processos no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade.

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:

Designação	Sigla
Conselho Diretivo	CD
Direção de Avaliação de Medicamentos	DAM
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos	DGRM
Direção de Produtos de Saúde	DPS
Direção de Inspeção e Licenciamentos	DIL
Direção de Comprovação da Qualidade	DCQ
Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde	DATS
Direção de Informação e Planeamento Estratégico	DIPE
Direção de Gestão de Informação e Comunicação	DGIC
Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação	DSTI
Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais	DRHFP
Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico	ARC
Gabinete de Segurança de Informação	GSI
Gabinete de Planeamento e Qualidade	GPQ
Gabinete Jurídico e de Contencioso	GJC

6. Matriz de gestão dos Riscos de CIC

A Matriz de Gestão dos Riscos de CIC transversal a toda a organização apresenta-se de seguida. No seguinte quadro apresentam-se os responsáveis, o nível de risco bem como as medidas adotadas.

Direção / Área que identifica o Risco	Atividade / processo	Risco	Possibilidade de Ocorrência 1 - Baixa 2 - Média 3 - Alta	Impacto Previsível 1 - Baixo 2 - Médio 3 - Alto	Nível do Risco I: Baixo II: Médio III: Alto	Ref.ª	Descrição da Medida de Prevenção	Responsável pela implementação
DAM	DAM, DAM/UIIM, DAM/UEC: Gestão de autorizações de introdução no mercado (AIM), autorizações de colocação no mercado, alterações às AIM, renovações de AIM, Arbitragens, autorização de ensaios clínicos, alterações substanciais a ensaios clínicos, segurança de ensaios clínicos DAM/UAC: Avaliação	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade no desempenho das atividades	1	3	II	M1	Promover a dupla validação pela estrutura dirigente (Direção ou unidade orgânica).	Dirigentes
DAM	DAM, DAM/UIIM, DAM/UEC: Gestão de autorizações de introdução no mercado (AIM), autorizações de colocação no mercado, alterações às AIM, renovações de AIM, Arbitragens, autorização de ensaios clínicos, alterações substanciais a ensaios clínicos, segurança de ensaios clínicos DAM/UAC: Avaliação	Existência de conflitos de interesses	2	3	III	M2	Considerar conflitos de interesses na distribuição dos processos: análise das declarações públicas de interesses preenchidas anualmente pelos colaboradores.	Dirigentes
DATS	Atividade da CATS	Influência na elaboração de pareceres farmacoterapêuticos e económicos da CATS, com influência no processo de decisão	1	2	I	M3	Elaboração da declaração de interesses por processo. Cumprimento das metodologias de avaliação.	CATS
DATS	Formação e Revisão de Preços de Medicamentos	Influência na definição das medidas de formação e revisão de preços, assim como na elaboração das propostas sobre cada processo	1	3	II	M4	Promover a dupla validação pela estrutura dirigente (direção ou unidade orgânica).	DATS
DATS	Financiamento de Medicamentos	Influência no processo de avaliação e negociação, com influência no processo de decisão	1	3	II	M5	Cumprimento dos procedimentos de acordo com a legislação em vigor. Elaboração do memorando de negociação. Decisões com dupla validação.	DATS

Direção / Área que identifica o Risco	Atividade / processo	Risco	Possibilidade de Ocorrência 1 - Baixa 2 - Média 3 - Alta	Impacto Previsível 1 - Baixo 2 - Médio 3 - Alto	Nível do Risco I: Baixo II: Médio III: Alto	Ref.º	Descrição da Medida de Prevenção	Responsável pela implementação
DCQ	<u>TRANSVERSAL AO INFARMED</u>	Favorecimento ilícito nas diferentes fases do procedimento pré-contratual de aquisição de bens e/ou serviços	1	2	I	M6	Fomentar a segregação de funções e duplas validações, sempre que aplicável.	Dirigentes
DCQ	Gestão de compras	Favorecimento ilícito nas diferentes fases do procedimento pré-contratual de aquisição de bens e/ou serviços	1	2	I	M7	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.	Direções
DCQ	<u>TRANSVERSAL AO INFARMED:</u> Conformidade e a integridade da documentação	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade no desempenho das atividades	1	3	II	M8	Promover a dupla validação pela estrutura dirigente (Direção ou unidade orgânica).	Dirigentes
DCQ	<u>TRANSVERSAL À DCQ</u>	Divulgação ou uso indevido de informação confidencial/reservada pelos fornecedores de bens e serviços	1	3	II	M9	Cumprir as cláusulas contratuais de confidencialidade.	DRHFP
DCQ	<u>TRANSVERSAL AO INFARMED</u>	Existência de conflitos de interesses	2	3	III	M10	Considerar conflitos de interesses na distribuição dos processos/atividades: análise das declarações públicas de interesses preenchidas anualmente pelos colaboradores.	Dirigentes
DGIC	Gestão do Atendimento: Resposta a pedidos de esclarecimento	Alteração intencional da ordem de resposta aos pedidos (de informação e/ou documentação), para favorecimento de uns em detrimento de outros	1	1	I	M11	Colocar nota nos procedimentos referindo que os pedidos são respondidos por ordem de chegada, exceto nos casos avaliados como urgentes.	DGIC
DGIC	Gestão da Comunicação	Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial / reservada	1	3	II	M12	Manter atualizados os procedimentos gerais e instrução de trabalho de definição do tratamento dos documentos confidenciais.	DGIC
DGRM	Monitorização de Segurança de Medicamentos de Uso Humano (MUH) e Implementação de Medidas de Minimização do Risco de MUH (Decisões /pareceres em geral)	Existência de conflitos de interesses	2	3	III	M13	Considerar conflitos de interesses na distribuição dos processos: análise das declarações públicas de interesses preenchidas anualmente pelos colaboradores.	Dirigentes

Direção / Área que identifica o Risco	Atividade / processo	Risco	Possibilidade de Ocorrência 1 - Baixa 2 - Média 3 - Alta	Impacto Previsível 1 - Baixo 2 - Médio 3 - Alto	Nível do Risco I: Baixo II: Médio III: Alto	Ref.º	Descrição da Medida de Prevenção	Responsável pela implementação
DIL	TRANSVERSAL À DIL: Ações Inspetivas Processos de contra-ordenação social Gestão de Reclamações Análise dos processos de autorização e licenciamento de atividades Monitorização da publicidade de Medicamentos de Uso Humano, Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade no desempenho das atividades	1	3	II	M14	Realização regular de auditorias internas e externas Cumprimento dos procedimentos escritos, aprovados no âmbito do SIGQ.	DIL GPQ
DIL	TRANSVERSAL À DIL: Ações Inspetivas Processos de contra-ordenação social Gestão de Reclamações Análise dos processos de autorização e licenciamento de atividades Monitorização da publicidade de Medicamentos de Uso Humano, Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade no desempenho das atividades	1	3	II	M15	Realização de inspeções observadas, por inspetores de agências congéneres dentro do espaço da UE, que visam garantir a aplicabilidade dos procedimentos aprovados.	DIL/UI
DIL	TRANSVERSAL À DIL: Ações Inspetivas Processos de contra-ordenação social Gestão de Reclamações Análise dos processos de autorização e licenciamento de atividades Monitorização da publicidade de Medicamentos de Uso Humano, Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade no desempenho das atividades	1	3	II	M16	Controlo, pela estrutura dirigente (unidade orgânica e Direção), de todas as propostas referentes a processos de inspeção, processos de contra-ordenação social, gestão de reclamações, processos de autorização e licenciamento de atividades e monitorização da publicidade de Medicamentos de Uso Humano, Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos.	DIL
DIL	TRANSVERSAL À DIL: Ações Inspetivas Processos de contra-ordenação social Gestão de Reclamações Análise dos processos de autorização e licenciamento de atividades Monitorização da publicidade de Medicamentos de Uso Humano, Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade no desempenho das atividades	1	3	II	M17	Competências partilhadas em diversas fases dos processos: garantir que são preferencialmente realizadas por equipas.	DIL

Direção / Área que identifica o Risco	Atividade / processo	Risco	Possibilidade de Ocorrência 1 - Baixa 2 - Média 3 - Alta	Impacto Previsível 1 - Baixo 2 - Médio 3 - Alto	Nível do Risco I: Baixo II: Médio III: Alto	Ref.º	Descrição da Medida de Prevenção	Responsável pela implementação
DIL	TRANSVERSAL À DIL: Ações Inspetivas Processos de contra-ordenação social Gestão de Reclamações Análise dos processos de autorização e licenciamento de atividades Monitorização da publicidade de Medicamentos de Uso Humano, Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade no desempenho das atividades	1	3	II	M18	Rotatividade das equipas nos processos (exceto nas inspeções de "follow up").	DIL
DIL	TRANSVERSAL À DIL: Ações Inspetivas Processos de contra-ordenação social Gestão de Reclamações Análise dos processos de autorização e licenciamento de atividades Monitorização da publicidade de Medicamentos de Uso Humano, Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade no desempenho das atividades	1	3	II	M19	Países terceiros – rever regras respeitantes ao financiamento das despesas com estas deslocações.	DIL/UI
DIL	TRANSVERSAL À DIL: Ações Inspetivas Processos de contra-ordenação social Gestão de Reclamações Análise dos processos de autorização e licenciamento de atividades Monitorização da publicidade de Medicamentos de Uso Humano, Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos	Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial / reservada	1	3	II	M20	Controlo do acesso ao arquivo de informação.	DIL
DIL	TRANSVERSAL À DIL: Ações Inspetivas Processos de contra-ordenação social Gestão de Reclamações Análise dos processos de autorização e licenciamento de atividades Monitorização da publicidade de Medicamentos de Uso Humano, Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos	Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial / reservada	1	3	II	M21	Registo informático de toda a documentação rececionada no âmbito do processo.	DIL

Direção / Área que identifica o Risco	Atividade / processo	Risco	Possibilidade de Ocorrência 1 - Baixa 2 - Média 3 - Alta	Impacto Previsível 1 - Baixo 2 - Médio 3 - Alto	Nível do Risco I: Baixo II: Médio III: Alto	Ref.º	Descrição da Medida de Prevenção	Responsável pela implementação
DIL	TRANSVERSAL À DIL: Ações Inspetivas Processos de contra-ordenação social Gestão de Reclamações Análise dos processos de autorização e licenciamento de atividades Monitorização da publicidade de Medicamentos de Uso Humano, Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos	Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial / reservada	1	3	II	M22	Ações inspetivas: Divulgação do plano de inspeções a realizar sem indicação das entidades em causa, sendo esta informação transmitida unicamente à equipa de inspeção responsável pela mesma.	DIL/UI
DIL	TRANSVERSAL À DIL: Ações Inspetivas Processos de contra-ordenação social Gestão de Reclamações Análise dos processos de autorização e licenciamento de atividades Monitorização da publicidade de Medicamentos de Uso Humano, Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos	Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial / reservada	1	3	II	M23	Ações inspetivas: Divulgação de ações inspetivas temáticas de investigação no próprio dia e apenas à equipa inspetiva envolvida.	DIL/UI
DIL	TRANSVERSAL À DIL: Ações Inspetivas Processos de contra-ordenação social Gestão de Reclamações Análise dos processos de autorização e licenciamento de atividades Monitorização da publicidade de Medicamentos de Uso Humano, Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos	Prolongar intencionalmente a instrução dos processos	1	3	II	M24	Existência de medidas de controlo dos prazos nos processos com recurso a meios informáticos e previstas em procedimento escrito.	DIL
DIPE	Proposta de medidas e impacto financeiro	Influência na análise das medidas (potenciais vantagens e desvantagens) assim como no impacto económico	1	3	II	M25	Elaboração do memorando de análise da medida. Decisões com dupla validação.	DIPE

Direção / Área que identifica o Risco	Atividade / processo	Risco	Possibilidade de Ocorrência 1 - Baixa 2 - Média 3 - Alta	Impacto Previsível 1 - Baixo 2 - Médio 3 - Alto	Nível do Risco I: Baixo II: Médio III: Alto	Ref.º	Descrição da Medida de Prevenção	Responsável pela implementação
DPS	TRANSVERSAL À DPS: Análise de pedidos para realização de investigação clínica ou estudo de desempenho	Adiar intencionalmente a concessão de autorização para investigação clínica ou estudo de desempenho	1	2	I	M26	Existência de procedimentos escritos.	DPS
DPS	TRANSVERSAL À DPS: Tratamento de denúncias ou outra informação relativa à conformidade de dispositivos médicos e de produtos cosméticos	Alteração do curso normal das denúncias e/ou informação rececionada sobre PS para obtenção de vantagem indevida e/ou favorecimento ou prejuízo de terceiros	1	2	I	M27	Existência de procedimentos escritos.	DPS
DPS	TRANSVERSAL À DPS: Emissão de documentos solicitados (certificados de venda livre e informações para desalfandegamento relativos a dispositivos médicos, certidões; certificados de venda livre e documentos de conformidade relativos a cosméticos)	Antecipar, perante a ordem estabelecida, a emissão de documentos solicitados (certificados de venda livre e informações para desalfandegamento relativos a dispositivos médicos; certidões, certificados de venda livre e documentos de conformidade relativos a cosméticos), com o intuito de beneficiar uma entidade	1	2	I	M28	Definir formalmente e divulgar política de gestão de processos.	DPS
DPS	TRANSVERSAL À DPS: Análise de pedidos para realização de investigação clínica ou estudo de desempenho	Emissão de parecer para concessão de autorização para a realização de investigação clínica ou estudo de desempenho, não estando cumpridos os requisitos para tal	1	2	I	M29	Existência de procedimentos escritos.	DPS
DPS	TRANSVERSAL À DPS: Emissão de documentos solicitados (certificados de venda livre e informações para desalfandegamento relativos a dispositivos médicos; certidões, certificados de venda livre e documentos de conformidade relativos a cosméticos)	Emissão deliberada de documentos solicitados (certificados de venda livre e informações para desalfandegamento relativos a dispositivos médicos; certidões, certificados de venda livre e documentos de conformidade relativos a cosméticos) com produtos avaliados como não conformes	1	2	I	M30	Existência de procedimentos escritos.	DPS

Direção / Área que identifica o Risco	Atividade / processo	Risco	Possibilidade de Ocorrência 1 - Baixa 2 - Média 3 - Alta	Impacto Previsível 1 - Baixo 2 - Médio 3 - Alto	Nível do Risco I: Baixo II: Médio III: Alto	Ref.º	Descrição da Medida de Prevenção	Responsável pela implementação
DPS	TRANSVERSAL À DPS: - Fiscalização do mercado de produtos de saúde - Avaliação de investigação clínica e de estudos de desempenho de dispositivos - Vigilância de produtos de saúde	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade no desempenho das atividades	1	3	II	M31	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. Os procedimentos da DPS preveem a intervenção de Coordenador Funcional e/ou Diretor sempre que necessário. Sempre que há decisões a tomar, o Diretor está sempre envolvido, havendo situações em que a decisão é proferida pelo Conselho Diretivo. Registo informático de toda a tramitação de cada processo, incluindo a documentação rececionada.	DPS
DPS	TRANSVERSAL À DPS: - Fiscalização do mercado de produtos de saúde - Avaliação de investigação clínica e de estudos de desempenho de dispositivos - Vigilância de produtos de saúde	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade no desempenho das atividades	1	3	II	M32	Promover a dupla validação pela estrutura dirigente (Direção ou unidade orgânica). Os procedimentos da DPS preveem a intervenção de Coordenador Funcional e/ou Diretor sempre que necessário. Sempre que há decisões a tomar, o Diretor está sempre envolvido, havendo situações em que a decisão é proferida pelo Conselho Diretivo.	DPS
DRHFP	TRANSVERSAL AO INFARMED	Apropriação ou uso ilegítimo, de bens, fundos ou valores confiados aos trabalhadores em razão das suas funções	1	2	I	M33	Realização de ações de controlo no âmbito da gestão do imobilizado.	DRHFP
DRHFP	Gestão do orçamento	Apropriação ou uso ilegítimo, de bens, fundos ou valores confiados aos trabalhadores em razão das suas funções	1	2	I	M34	Realização de ações de controlo no âmbito da gestão do fundo de maneiço.	DRHFP
DRHFP	Gestão de compras	Favorecimento ilícito nas diferentes fases do procedimento pré-contratual de aquisição de bens e/ou serviços	1	2	I	M35	Garantir que são emitidas as declarações de inexistência de conflitos de interesse, por parte dos participantes nos júris dos procedimentos, e por parte dos colaboradores designados pelos serviços requisitantes.	DRHFP
DRHFP	TRANSVERSAL AO INFARMED	Utilização indevida da frota automóvel para fins privados	1	2	I	M36	Revisão do Regulamento de Uso de Veículos sob a utilização do Infarmed.	DRHFP

Direção / Área que identifica o Risco	Atividade / processo	Risco	Possibilidade de Ocorrência 1 - Baixa 2 - Média 3 - Alta	Impacto Previsível 1 - Baixo 2 - Médio 3 - Alto	Nível do Risco I: Baixo II: Médio III: Alto	Ref.#	Descrição da Medida de Prevenção	Responsável pela implementação
DRHFP / URH	Avaliação de desempenho	Avaliações de desempenho irregulares favorecendo ou prejudicando trabalhadores	1	2	I	M37	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.	DRHFP/URH
DRHFP / URH	TRANSVERSAL AO INFARMED	Quebra dos valores e deveres institucionais dos trabalhadores	1	2	I	M38	Realização de campanha/workshop de divulgação dos valores do Infarmed, definidos no Plano Estratégico 2024-2026.	DRHFP/URH
DRHFP / URH	TRANSVERSAL AO INFARMED	Quebra dos valores e deveres institucionais dos trabalhadores	1	2	I	M39	Formação transversal para a apropriação do novo Código de Ética e Conduta por parte de todos os trabalhadores.	DRHFP/URH
DRHFP / URH	Integração de novos colaboradores	Quebra dos valores e deveres institucionais dos trabalhadores	1	2	I	M40	Implementação do programa YODA - Programa de Mentoring (novo modelo de integração).	DRHFP/URH
DRHFP / URH	Integração de novos colaboradores	Quebra dos valores e deveres institucionais dos trabalhadores	1	2	I	M41	Realização do Infarmed 360 - sessões de apresentação realizadas pelas equipas a todos os trabalhadores do Infarmed (novo modelo de integração).	DRHFP/URH
DRHFP / URH	Integração de novos colaboradores	Quebra dos valores e deveres institucionais dos trabalhadores	1	2	I	M42	Reforço de acompanhamento de novos colaboradores por parte URH (novo modelo de integração).	DRHFP/URH
DRHFP / URH	Tratamento de denúncias de práticas de assédio e discriminação no trabalho	Quebra dos valores e deveres institucionais dos trabalhadores	1	2	I	M43	Criação de equipa multidisciplinar dedicada à gestão e ao acompanhamento de denúncias de práticas de assédio e discriminação no trabalho.	DRHFP/URH
DRHFP / URH	Tratamento de denúncias de práticas de assédio e discriminação no trabalho	Quebra dos valores e deveres institucionais dos trabalhadores	1	2	I	M44	Criação de canal para denúncias de práticas de assédio e discriminação através da Plataforma de Denúncias, a par do canal de denúncias de práticas de corrupção e infrações conexas.	DRHFP/URH
DRHFP / URH	TRANSVERSAL AO INFARMED	Quebra dos valores e deveres institucionais dos trabalhadores	1	2	I	M45	Formação sobre "Ética e Integridade – o caso do Infarmed" (Plano de Formação aprovado para 2024-2026).	DRHFP/URH
DRHFP / URH	TRANSVERSAL AO INFARMED	Existência de conflitos de interesses	1	3	II	M46	Manter atualizado no processo "Gestão Administrativa de Recursos Humanos" os deveres dos colaboradores em matéria de conflitos de interesses.	DRHFP/URH
DRHFP / URH	TRANSVERSAL AO INFARMED	Existência de conflitos de interesses	1	3	II	M47	Garantir a atualização do registo informático e a publicitação das declarações públicas dos interesses de todos os trabalhadores, incluindo dirigentes superiores e intermédios, dos membros nomeados para comissões e dos prestadores de serviços com contratos de avença/tarefa.	DRHFP/URH

Direção / Área que identifica o Risco	Atividade / processo	Risco	Possibilidade de Ocorrência 1 - Baixa 2 - Média 3 - Alta	Impacto Previsível 1 - Baixo 2 - Médio 3 - Alto	Nível do Risco I: Baixo II: Médio III: Alto	Ref.º	Descrição da Medida de Prevenção	Responsável pela implementação
DSTI	Aquisição de bens e serviços informáticos / sistemas tecnológicos	Favorecimento de fabricantes de soluções ou plataformas tecnológicas ou de fornecedores de produtos e serviços; existência de conflitos de interesses em processos de aquisição	2	2	II	M48	Centralização da função de aquisição / contratação de bens e serviços informáticos/sistemas tecnológicos na DRHFP, com a participação da DRHFP no júri dos procedimentos. Para qualquer aquisição é obrigatório o preenchimento e envio à DRHFP do formulário de aquisição de bens e serviços (FABS)	DRHFP
GJC	TRANSVERSAL AO INFARMED: Prática de atos sem competência delegada, ou prática de atos em abuso ou exercício indevido face às competências delegadas	Abuso ou exercício indevido de autoridade delegada ou não delegada	1	3	II	M49	Publicar e divulgar (intra e internet) as delegações e subdelegações de competências.	GJC
GJC	TRANSVERSAL AO INFARMED: Prática de atos sem competência delegada, ou prática de atos em abuso ou exercício indevido face às competências delegadas	Abuso ou exercício indevido de autoridade delegada ou não delegada	1	3	II	M50	Criar base de dados contendo todas as delegações e subdelegações de competências vigentes, revogadas ou caducadas.	GJC
GJC	Apoio ao CD e Direções	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade no desempenho das atividades	1	3	II	M51	Promover a dupla validação pela estrutura dirigente (Direção ou unidade orgânica).	GJC
GPQ	Planeamento, Controlo e Gestão do desempenho	Falha deliberada de reporte	1	2	I	M52	Submissão dos documentos institucionais a aprovação do CD e subsequente envio à SGMS de acordo com o calendário oficial do ciclo de gestão (SIADAP1).	CD
GPQ	Planeamento, Controlo e Gestão do desempenho	Prestação intencional de informação incorreta ou insuficiente	1	2	I	M53	Os resultados do desempenho são submetidos em aplicação informático e são objeto de validação no GPQ, posto o que são compilados em relatórios trimestrais e são disponibilizados para verificação dos dirigentes responsáveis. Em caso de deteção de valores anómalos ou existência de desvios, é solicitada confirmação e justificação ao dirigente responsável. No âmbito de cada avaliação trimestral, os resultados de desempenho são comunicados ao CD. Em termos de avaliação anual, para além da aprovação pelo CD, os resultados são também apresentados perante o Conselho Consultivo para reforço da transparência.	GPQ

Direção / Área que identifica o Risco	Atividade / processo	Risco	Possibilidade de Ocorrência 1 - Baixa 2 - Média 3 - Alta	Impacto Previsível 1 - Baixo 2 - Médio 3 - Alto	Nível do Risco I: Baixo II: Médio III: Alto	Ref.#	Descrição da Medida de Prevenção	Responsável pela implementação
GPQ	Gestão dos Riscos de Corrupção e Infrações Conexas	Deficiente Avaliação e Supervisão da execução do Plano de Gestão de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas, originando falhas de reporte	2	2	II	M54	Acompanhamento rigoroso da execução das medidas previstas no Plano.	GPQ
GPQ	Gestão dos Riscos de Corrupção e Infrações Conexas	Deficiente Avaliação e Supervisão da execução do Plano de Gestão de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas, originando falhas de reporte	2	2	II	M55	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.	CD / GPQ e todas as Direções
GPQ	Gestão da Qualidade	Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial / reservada	1	3	II	M56	Manter atualizados os procedimentos gerais e instrução de trabalho de definição do tratamento dos documentos confidenciais.	Gestores da Qualidade
GPQ / DCQ	Gestão da Qualidade	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade no desempenho das atividades	1	3	II	M57	Garantir o cumprimento do programa anual de auditorias aos processos de trabalho/atividades.	GPQ/DCQ
GPQ / DCQ	Gestão da Qualidade	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade no desempenho das atividades	1	3	II	M58	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.	Todas as Direções
GSI	Gestão da Segurança da Informação e Cibersegurança	Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial / reservada	1	3	II	M59	Definir e implementar uma política de segurança de informação e controlo de acessos às instalações.	CISO
GSI	Gestão da Segurança da Informação e Cibersegurança	Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial / reservada	1	3	II	M60	Definir e implementar uma política de segurança de informação e controlo de acessos à informação em formato eletrónico.	CISO
GSI	Gestão da Segurança da Informação e Cibersegurança	Divulgação, eliminação, sonegação, manipulação ou uso indevido de informação confidencial / reservada	1	3	II	M61	Manter atualizados os procedimentos gerais e instrução de trabalho de definição do tratamento dos documentos confidenciais.	CISO
ARC	Gestão de Pedidos de Aconselhamento Regulamentar e Científico (PARC)	Prestação intencional de informação incorreta ou insuficiente	1	3	II	M62	Promover a dupla validação pela estrutura dirigente (Coordenação ou unidade orgânica).	ARC
ARC	Gestão de Pedidos de Aconselhamento Regulamentar e Científico (PARC)	Ausência deliberada de rigor, isenção e objetividade na distribuição e avaliação dos processos	2	3	III	M63	Considerar conflitos de interesses na atribuição de processos e na discussão dos pareceres emitidos. Promover a dupla validação pela estrutura dirigente (Direção ou unidade orgânica).	ARC

Direção / Área que identifica o Risco	Atividade / processo	Risco	Possibilidade de Ocorrência 1 - Baixa 2 - Média 3 - Alta	Impacto Previsível 1 - Baixo 2 - Médio 3 - Alto	Nível do Risco I: Baixo II: Médio III: Alto	Ref.ª	Descrição da Medida de Prevenção	Responsável pela implementação
CD	Tomada de decisão	Despacho ou deliberação contrários à lei e ao interesse público, com intenção de obter ou atribuir benefício ilegítimo e/ou causar prejuízo	1	3	II	M64	Verificação da fundamentação que sustenta as decisões.	CD
CD	Definição de prioridades ao nível do planeamento anual e estratégico	Orientação da intervenção do Instituto em função de outros critérios que não o interesse público	1	3	II	M65	Planeamento elaborado com a participação das várias Direções do Infarmed e seguindo as orientações emanadas no âmbito da Administração Pública em geral e do setor da Saúde em particular (através da tutela e SGMS), assim como das Diretrizes europeias e internacionais que sejam aplicáveis ao Infarmed enquanto autoridade nacional competente no seu âmbito de atuação.	CD
CD	Atuação geral	Existência de conflitos de interesses ou influência indevida	1	3	II	M66	Tomada de decisão fundamentada e com base na intervenção de vários níveis hierárquicos, promoção da transparência na divulgação de conflito de interesses e reforço das atividades relacionadas com o controlo interno e auditoria.	CD
CD	Prestação de informação	Insuficiência ou incorreção na informação prestada	1	3	II	M67	Existência de vários níveis de validação da informação prestada e reforço dos sistemas de informação, nomeadamente ao nível da gestão documental e business intelligence, para melhoria da transparência, rastreabilidade e rigor de toda a informação prestada.	CD

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

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;

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 CIC, são considerados os seguintes termos relativos aos crimes / infrações, assim como as correspondentes disposições legais e penas previstas no âmbito do Código Penal:

Crime / Infração	Definição	Disposição legal aplicável com indicação das penas previstas
Abuso de poder	Comportamento de funcionário que abusar de poderes ou violar deveres inerentes às suas funções, com intenção de obter, para si ou para terceiro, benefício ilegítimo ou causar prejuízo a outra pessoa.	Art.º 382.º do Código Penal
Branqueamento	Quem converter, transferir, auxiliar ou facilitar alguma operação de conversão ou transferência de vantagens, obtidas por si ou por terceiro, direta ou indiretamente, com o fim de dissimular a sua origem ilícita, ou de evitar que o autor ou participante dessas infrações seja criminalmente perseguido ou submetido a uma reação criminal, é punido com pena de prisão até 12 anos. Na mesma pena incorre quem ocultar ou dissimular a verdadeira natureza, origem, localização, disposição, movimentação ou titularidade das vantagens, ou os direitos a ela relativos. Incorre ainda na mesma pena quem, não sendo autor do facto ilícito típico de onde provêm as vantagens, as adquirir, detiver ou utilizar, com conhecimento, no momento da aquisição ou no momento inicial da detenção ou utilização, dessa qualidade.	Artigo 368.º-A do Código Penal

Crime / Infração	Definição	Disposição legal aplicável com indicação das penas previstas
Concussão	Conduta de funcionário que, no exercício das suas funções ou de poderes de facto delas decorrentes, por si ou por interposta pessoa com o seu consentimento ou ratificação, receber, para si, para o Estado ou para terceiro, mediante indução em erro ou aproveitamento de erro da vítima, vantagem patrimonial que lhe não seja devida, ou seja superior à devida, nomeadamente contribuição, taxa, emolumento, multa ou coima. É agravado, se o facto for praticado por meio de violência ou ameaça com mal importante.	Artigo 379.º do Código Penal
Corrupção passiva	Conduta de funcionário que por si, ou por interposta pessoa, com o seu consentimento ou ratificação, solicitar ou aceitar, para si ou para terceiro, vantagem patrimonial ou não patrimonial, ou a sua promessa, para a prática de um qualquer ato ou omissão contrários aos deveres do cargo, ainda que anteriores àquela solicitação ou aceitação ou de que resulte a obtenção de vantagem não devida mesmo que o ato ou omissão não sejam contrários aos deveres do cargo.	Artigo 373.º do Código Penal
Corrupção ativa	Quem, por si ou por interposta pessoa, com o seu consentimento ou ratificação, der ou prometer a funcionário, ou a terceiro por indicação ou com conhecimento daquele, vantagem patrimonial ou não patrimonial, que a este não seja devida, pela prática de um ato lícito ou ilícito, com os fins indicados no n.º 1 ou no n.º 2 do artigo 373.º do Código Penal.	Artigo 374.º do Código Penal
Denegação de justiça e prevaricação	Conduta de funcionário que, no âmbito de inquérito processual, processo jurisdicional, por contraordenação ou disciplinar, conscientemente e contra direito, promover ou não promover, conduzir, decidir ou não decidir, ou praticar ato no exercício de poderes decorrentes do cargo que exerce. É agravado, se o facto for praticado com intenção de prejudicar ou beneficiar alguém.	Artigo 369.º do Código Penal
Fraude na obtenção de subsídio ou subvenção	Quem obtiver subsídio ou subvenção: a) Fornecendo às autoridades ou entidades competentes informações inexatas ou incompletas sobre si ou terceiros e relativas a factos importantes para a concessão do subsídio ou subvenção; b) Omitindo, contra o disposto no regime legal da subvenção ou do subsídio, informações sobre factos importantes para a sua concessão; c) Utilizando documento justificativo do direito à subvenção ou subsídio ou de factos importantes para a sua concessão, obtido através de informações inexatas ou incompletas; será punido com prisão de 1 a 5 anos e multa de 50 a 150 dias. Nos casos particularmente graves, a pena será de prisão de 2 a 8 anos.	Artigo 36.º do Decreto-Lei n.º 28/84, de 20 de janeiro, na sua redação atual

Crime / Infração	Definição	Disposição legal aplicável com indicação das penas previstas
Participação económica em negócio	<p>Comportamento de funcionário que:</p> <p>a) Com intenção de obter, para si ou para terceiro, participação económica ilícita, lesar em negócio jurídico os interesses patrimoniais que, no todo ou em parte, lhe cumpre, em razão da sua função, administrar, fiscalizar, defender ou realizar;</p> <p>b) Receber, para si ou para terceiro, por qualquer forma, vantagem patrimonial por efeito de ato jurídico-civil relativo a interesses de que tinha, por força das suas funções, no momento do ato, total ou parcialmente, a disposição, administração ou fiscalização, ainda que sem os lesar;</p> <p>c) Receber, para si ou para terceiro, por qualquer forma, vantagem patrimonial por efeito de cobrança, arrecadação, liquidação ou pagamento que, por força das suas funções, total ou parcialmente, esteja encarregado de ordenar ou fazer, posto que não se verifique prejuízo para a Fazenda Pública ou para os interesses que lhe estão confiados.</p>	Artigo 377.º do Código Penal
Peculato	<p>Conduta de funcionário que:</p> <p>a) Ilegitimamente se apropria, em proveito próprio ou de outra pessoa, de dinheiro ou qualquer coisa móvel ou imóvel ou animal, públicos ou particulares, que lhe tenha sido entregue, esteja na sua posse ou lhe seja acessível em razão das suas funções;</p> <p>b) Dá de empréstimo, empenha ou, de qualquer forma, onera valores ou objetos referidos na alínea anterior.</p>	Artigo 375.º do Código Penal
Peculato de uso	<p>Conduta de funcionário que:</p> <p>a) Fizer uso ou permitir que outra pessoa faça uso, para fins alheios àqueles a que se destinem, de coisa imóvel, de veículos, de outras coisas móveis ou de animais de valor apreciável, públicos ou particulares, que lhe forem entregues, estiverem na sua posse ou lhe forem acessíveis em razão das suas funções;</p> <p>b) Der a dinheiro público destino para uso público diferente daquele a que está legalmente afetado, sem que especiais razões de interesse público o justifiquem.</p>	Artigo 376.º do Código Penal
Recebimento indevido de vantagem	<p>Conduta de funcionário que, no exercício das suas funções ou por causa delas, por si, ou por interposta pessoa, com o seu consentimento ou ratificação, solicitar ou aceitar, para si ou para terceiro, vantagem patrimonial ou não patrimonial, que não lhe seja devida.</p>	Artigo 372.º do Código Penal
Tráfico de influência	<p>Comportamento de quem, por si ou por interposta pessoa, com o seu consentimento ou ratificação, solicitar ou aceitar, para si ou para terceiro, vantagem patrimonial ou não patrimonial, ou a sua promessa, para abusar da sua influência, real ou suposta, junto de qualquer entidade pública.</p>	Artigo 335.º do Código Penal