

Inspeção-Geral das Atividades em Saúde

Leonor Furtado

AUDIÇÃO NA COMISSÃO DE SAÚDE
Grupo de Trabalho Qualidade e Segurança dos Tecidos e Células

21 de Fevereiro de 2017



SUMÁRIO

1. Breve caracterização da IGAS
2. O contributo dos serviços inspectivos
3. Proposta de Lei n.º 32/XIII – alteração da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, Regime Jurídico da Qualidade e Segurança de Tecidos e Células de Origem Humana

CARACTERIZAÇÃO DA IGAS

A IGAS integra a administração direta do Ministério da Saúde, na dependência direta do Ministro.

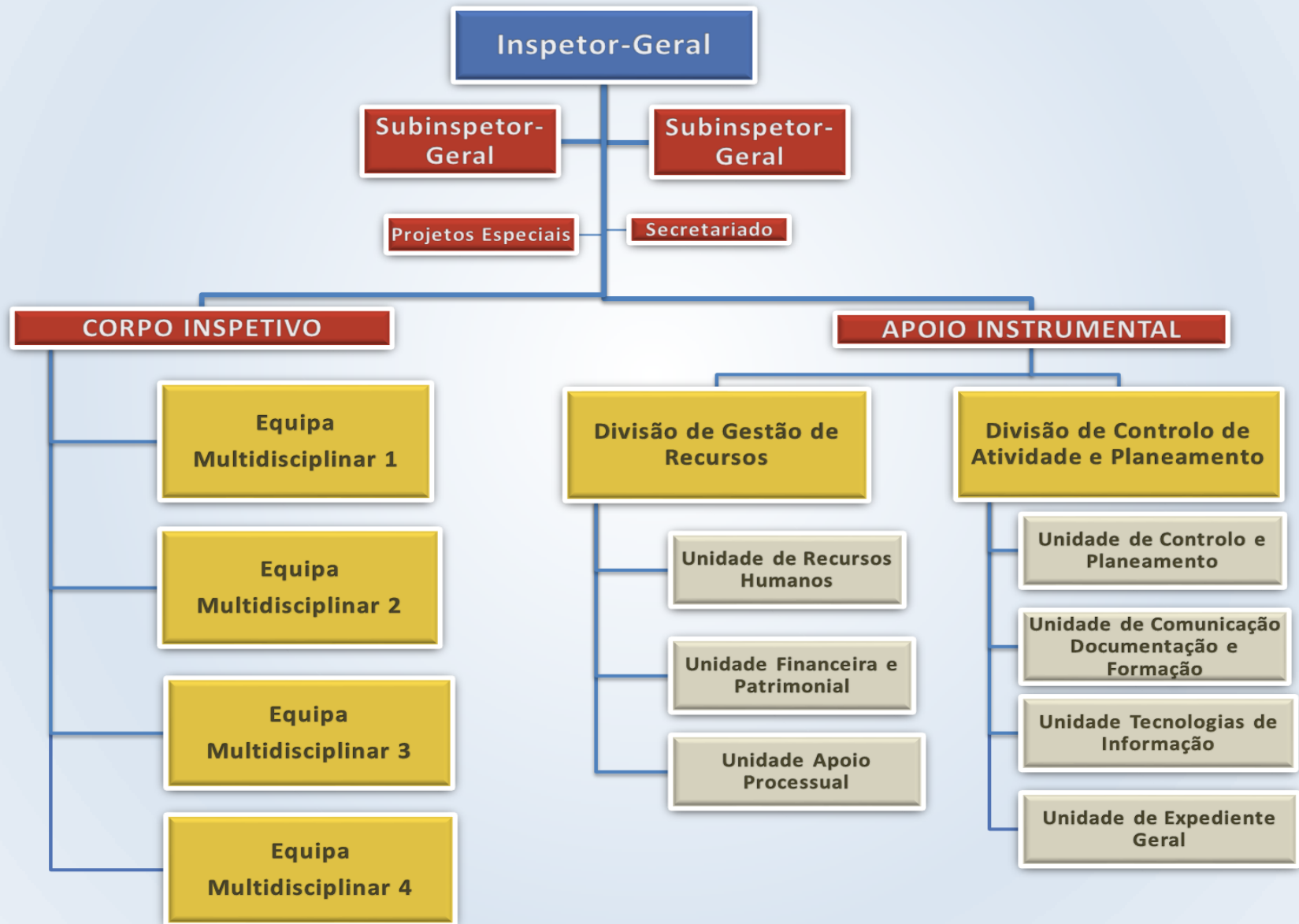
A IGAS desenvolve um serviço público e está dotada de autonomia técnica que lhe permite desenvolver intervenções, quer por iniciativa própria quer na sequência de participações.

Nos termos do art.º 4º, n.º 1 - al. a,) da sua Lei Orgânica, Decreto Lei n.º 33/2012, de 13 de Fevereiro, tem como principal competência do dirigente máximo a luta contra a fraude e a corrupção, veículos privilegiados do desvio de fundos destinados, em geral, à prestação de cuidados de saúde.

A MISSÃO, A VISÃO E OS VALORES



ESTRUTURA ORGÂNICA

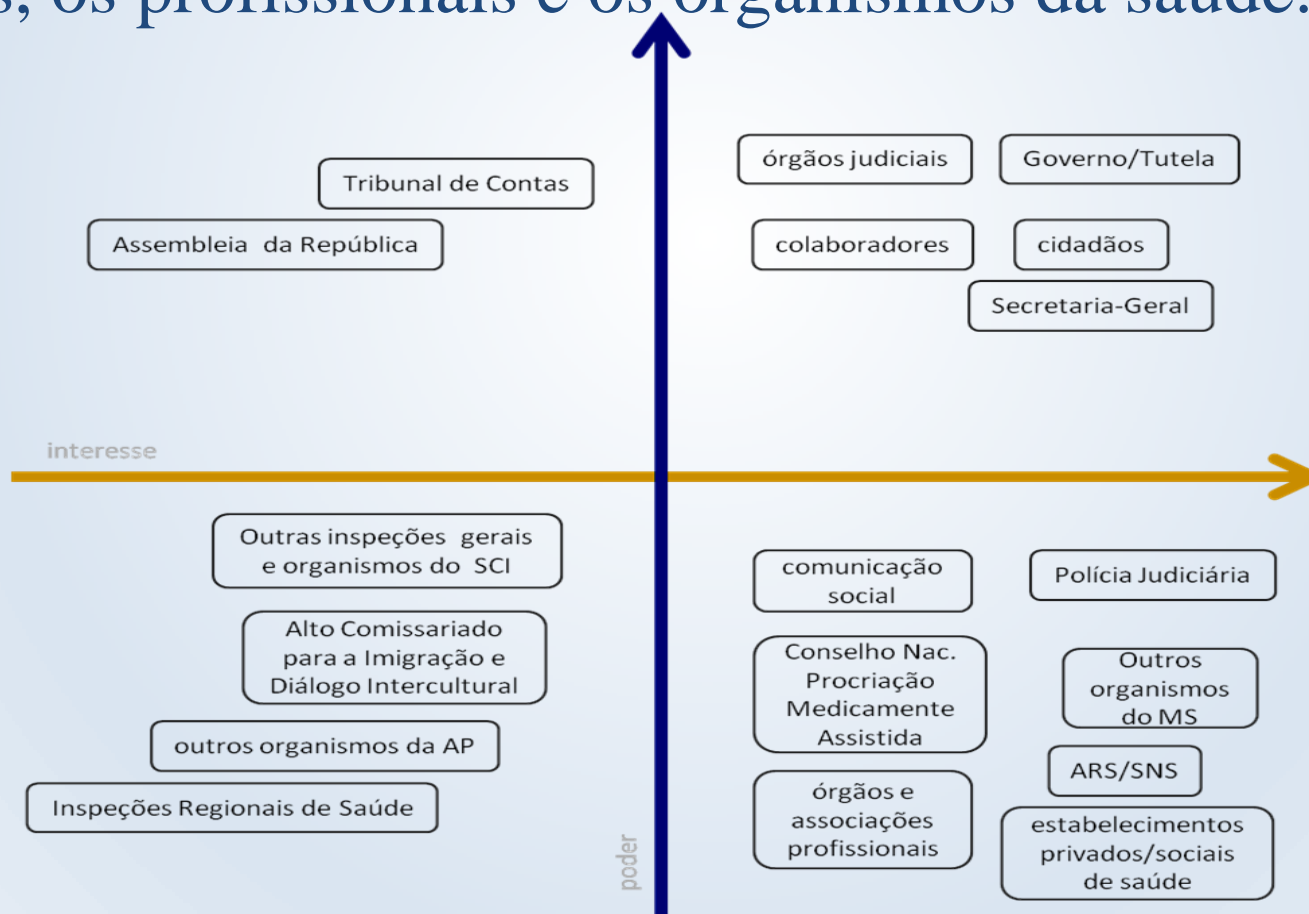


RECURSOS HUMANOS E MATERIAIS, ORÇAMENTO

- ✓ O mapa de pessoal da IGAS prevê **86** postos de trabalho sendo que, destes, **52** são inspectores. Actualmente o número de inspectores é de **45**, incluindo os 4 Chefes de Equipa.
- ✓ O orçamento da IGAS é de cerca de **3,5 M€**
- ✓ Dispõe de instalações próprias e de equipamento informático adequado
- ✓ Não possui viaturas próprias

CLIENTES E PARTES INTERESSADAS

Integram o universo de clientes da IGAS os cidadãos e organismos públicos em geral, e mais especificamente, os utentes, os profissionais e os organismos da saúde.



ÁREAS DE ATRIBUIÇÃO

Inspeção,
fiscalização
e auditoria

Verificar o cumprimento das disposições legais e regulamentares e das orientações aplicáveis nos domínios da atividade e da prestação de cuidados no setor da saúde

Controlo
Interno

Atuar no âmbito do Controlo Interno da administração financeira do Estado, no que respeita às instituições e serviços integrados no MS ou sob sua tutela

Prevenção e
cooperação

Realizar ações de prevenção e deteção de corrupção e de fraude e colaborar com organismos nacionais e internacionais em matérias das suas atribuições

Ação
Disciplinar

Desenvolver ações de natureza disciplinar em relação aos serviços, estabelecimentos e organismos integrados no MS, ou por este tutelados

ÁREAS DE ATRIBUIÇÃO

AUDITORIAS

análise e **conformidade** de procedimentos, regras, normas, princípios, objetivos de execução ou de funcionamento, de determinadas entidades, serviços ou atividades.

INSPEÇÕES

dirigidas ao controlo da **legalidade** através do apuramento e da correção de irregularidades, visando a conformidade legal e procedimental de determinada atividade

Stricto sensu

dirigida ao apuramento de uma realidade fundada em facto ou factos participados à IGAS ou determinada por esta

Fiscalizações

dirigida à verificação da regularidade de procedimentos ou normativos implementados com quadro sancionatório próprio.

ÁREAS DE ATRIBUIÇÃO

AÇÃO DISCIPLINAR

assegurada mediante a realização de processo de natureza disciplinar: processo disciplinar comum e de inquérito, sindicância e processo disciplinar especial de averiguações, previstos na **Lei Geral do Trabalho em Funções Públicas**

AÇÃO CONTRAORDENACIONAL

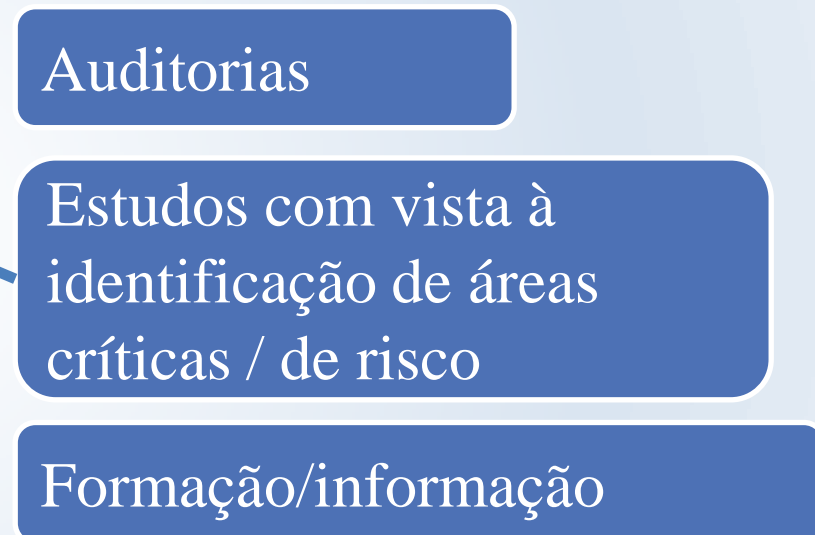
instrução de processos relativos a **ilícitos** de mera ordenação social, cuja competência seja determinada à IGAS.

ÁREAS DE ATRIBUIÇÃO E O COMBATE À FRAUDE

Vertente **repressiva**



Vertente **preventiva**





OS INSTRUMENTOS TÉCNICOS

- **Informações e pareceres;**
- **Relatórios** de Auditoria, Inspecção e de natureza disciplinar;

Tendo em consideração que:

1. Quanto maior for o índice técnico dos relatórios apresentados maior será a taxa de sucesso da implementação das recomendações;
2. Quanto maior for o esforço colocado na formação, pessoal e profissional dos inspectores, maior será a qualidade e credibilidade da actuação da IGAS

O objectivo é o de **contribuir** para uma tomada de decisão assente em critérios técnicos e jurídicos fiáveis e credíveis.

O PAPEL DA IGAS NA ÁREA DOS TECIDOS E CÉLULAS E DA PROCRIAÇÃO MEDICAMENTE ASSISTIDA

Lei n.º 12/2009, de 26/3, alterada pela Lei n.º 1/2015, de 8/1

ARTICULAÇÃO INSTITUCIONAL

➤ **Direção-Geral da Saúde (DGS)** - após a extinção da Autoridade para os Serviços de Sangue e da Transplantação (ASST) - protocolos de colaboração com a ASST em 25/11/2010 e com a DGS em 06/09/2012

➤ **Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA)** - protocolo de colaboração em 08/10/2010

Nos anos **2012-2016** realizaram-se um total de 68 ações inspetivas:

- ✓ **31** na área das células e tecidos em articulação com a DGS
- ✓ **Em 2017** prevê-se uma ação com o objetivo de verificação da legalidade dos procedimentos sobre tecidos e células

- ✓ **37** na área da procriação medicamente assistida, com o CNPMA
- ✓ **Em 2017** estão previstas 16 ações

Nota: A IGAS ainda desenvolve um papel na área do sangue, matéria conexa, regulada pelo D.L. n.º 267/2007, de 24/7, alterado pelos D.L. n.º 100/2011, de 29/9 e D.L. n.º 185/2015, de 2/9 tendo realizado naquele período de 5 anos, 29 ações

O PAPEL DA IGAS NA ÁREA DOS TECIDOS E CÉLULAS E DA PROCRIAÇÃO MEDICAMENTE ASSISTIDA

Lei n.º 12/2009, de 26/3, alterada pela Lei n.º 1/2015, de 8/1

Total de Ações Inspetivas realizadas				
Entidades	ASST/DGS		CNPMA	TOTAL
	Tecidos e Células	Sangue	PMA	
Anos				
2012	3	2	0*	5
2013	12	8	14	34
2014	13	13	11	37
2015	3	6	3	12
2016	0	0	9	9
TOTAL	31	29	37	97

* Não se realizaram ações de PMA por razões ligadas ao funcionamento do CNPMA

TOTAL	TC+PMA	68
--------------	---------------	-----------



PROPOSTA DE LEI N.º32/XIII

alteração da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março - **CONTRIBUTOS**

➤ **Aspetos estritamente técnicos**

as alterações em causa resultam da transposição para o ordenamento jurídico nacional das Diretivas n.ºs 2015/565/UE e 2015/566/UE, ambas da Comissão, de 8 de abril, e que genericamente estabelecem um identificador único para os tecidos e células distribuídos na União Europeia e procedimentos de verificação da equivalência de requisitos de qualidade e segurança dos tecidos e células importados, nada havendo a obstar às alterações propostas.



PROPOSTA DE LEI N.º 32/XIII

alteração da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março - **CONTRIBUTOS**

➤ **Aspetos relacionados com a intervenção inspetiva**

A lei n.º 12/2009, de 26 de Março, ora sob revisão contempla duas áreas de intervenção distintas, embora conexas: os tecidos e células e a PMA

1. **Relativamente à PMA**, nada há a acrescentar, uma vez que a atividade inspetiva está claramente definida no diploma, uma vez que, não sendo o CNPMA um organismo autónomo, a sua intervenção junto das entidades só pode verificar-se através da IGAS.

PROPOSTA DE LEI N.º 32/XIII

alteração da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março - **CONTRIBUTOS**

➤ **Aspetos relacionados com a intervenção inspetiva**

2. Quanto à área dos Tecidos e Células:

- a) Há que esclarecer a confusão de conceitos no que concerne à expressão “*inspeção*”, utilizada no diploma, distinguindo a atividade de “*autorizar*”, tal como referenciada no art.º 6º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, e a **atividade inspetiva** definida na lei e desenvolvida pela IGAS, conforme DL n.º 276/2007, de 31 de Julho - regime jurídico da atividade de inspeção, auditoria e fiscalização dos serviços da administração direta e indireta do Estado - e O DL n.º 33/2012, de 13 de Fevereiro – estrutura orgânica da IGAS

PROPOSTA DE LEI N.º 32/XIII

alteração da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março - **CONTRIBUTOS**

➤ **Aspetos relacionados com a intervenção inspetiva**

2. Quanto à área dos Tecidos e células:

- b) **Autorizar** significa dar licença – tal importa o controlo formal e objetivo da qualidade e segurança dos tecidos e células, ou seja, desenvolve-se uma **atividade de avaliação técnica dos requisitos** de qualidade e segurança no momento do processo de autorização ou de renovação da autorização;
- c) Neste sentido veja-se a solução que o legislador bem consagrou, **no art.º 5.º, da Lei n.º 36/2013, de 12 de Junho, alterada pela Lei n.º 2/2015, de 8 de Janeiro** – relativa ao regime da garantia de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinado à transplantação; e **no art.º 6.º, do DL n.º 267/2007, de 24 de Julho, alterado pelo DL n.º 185/2015, de 2 de Setembro** – relativo à qualidade e segurança do sangue humano;

PROPOSTA DE LEI N.º32/XIII

alteração da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março - **CONTRIBUTOS**

➤ **Aspetos relacionados com a intervenção inspetiva**

2. Quanto à área dos Tecidos e células:

- d) Assim, sempre que estejam em causa **processos de autorização** às unidades de colheita e às unidades de transplantação (cf. artigo 5º, n.º 2, al. b), essa competência é exclusiva da **DGS**, não sendo exigível a participação da **IGAS**;
- e) Porém, é exigida a articulação com a **IGAS** sempre que estejam em causa situações de **verificação de conformidade legal** de procedimentos ou de **fiscalização do cumprimento** das disposições legais ou de **aplicação de sanções** legalmente previstas .

PROPOSTA DE LEI N.º 32/XIII

alteração da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março - **CONTRIBUTOS**

➤ **Aspetos relacionados com a intervenção inspetiva**

3. **Quanto aos regimes jurídicos sobre matérias conexas**

da qualidade e segurança nas áreas do sangue humano, dos tecidos e células e dos órgãos de origem humana destinados à transplantação, como contributo útil nesta fase de alteração da legislação, sugere-se

- a) **a harmonização e uniformização do nível de intervenção inspetiva** da IGAS, de modo a, ser conferida a esta entidade a competência para assegurar a fiscalização do cumprimento das disposições da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, ora em revisão, à semelhança do que, em 2015, o legislador consagrou no **art.º 23.º da Lei n.º 36/2013, de 12 de Junho**, alterada pela **Lei n.º 2/2015, de 8 de Janeiro** e no **art.º 32.º do DL n.º 267/2007, de 24 de Julho**, alterado pelo **DL n.º 185/2015, de 2/9**

PROPOSTA DE LEI N.º 32/XIII

alteração da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março - **CONTRIBUTOS**

➤ **Aspetos relacionados com a intervenção inspetiva**

- b) Nesse sentido e considerando o mesmo propósito de harmonização e uniformização do nível de intervenção inspetiva, considerando o momento de processo de alteração legislativa da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, sugere-se que seja contemplada como **competência própria da IGAS**, a **instauração de processos** de ilícito de mera ordenação social, conforme DL n.º 433/82, de 27 de Outubro e sucessivas alterações – **contraordenação na terminologia do diploma sob revisão.**

PROPOSTA DE LEI N.º 32/XIII

alteração da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março - **CONTRIBUTOS**

➤ **Aspetos relacionados com a intervenção inspetiva**

Efetivamente a solução legislativa vigente contraria a **independência** inerente aos serviços da administração direta e indireta do Estado aos quais tenha sido cometida a missão de assegurar o exercício de funções de controlo, interno ou externo que, desse modo, ficam na dependência e **subordinados ao impulso processual** de outras entidades que estão, ou podem estar, sob a sua tutela inspetiva.

PROPOSTA DE LEI N.º 32/XIII

alteração da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março - **CONTRIBUTOS**

➤ **Aspetos relacionados com a intervenção inspetiva**

Nestes termos propõe-se a **alteração** do disposto no art.º 30.º, da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, nos seguintes termos:

"Artigo 30.º

Fiscalização, instrução e aplicação de coimas

- 1. Compete à IGAS assegurar a fiscalização do cumprimento das disposições constantes da presente lei e a aplicação das sanções previstas no presente capítulo, exceto no que respeita às células reprodutivas, células estaminais embrionárias e outras células ou tecidos recolhidos no âmbito da aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida, em que a competência é do CNPMA.*
- 2. Compete à IGAS a instrução e decisão dos processos de ilícito de mera ordenação social instaurados no âmbito da presente lei, pela IGAS, pela DGS ou pelo CNPMA, devendo ser-lhe remetidos quaisquer autos de notícia quando levantados por outras entidades."*

PROPOSTA DE LEI N.º 32/XIII

alteração da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março - **CONTRIBUTOS**

➤ **Aspetos relacionados com a intervenção inspetiva**

Esta última proposta devia ser estendida e contemplada nos outros diplomas de matérias conexas, na Lei n.º 36/2013, de 12 de Junho e no DL n.º 267/2007, de 24 de Julho.

Muito Obrigada!

leonor-furtado@igas.min-saude.pt

21 de Fevereiro de 2017