



"Promover a Saúde Pública."

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

Manual Integrado da Qualidade

MIQ/05

Índice

Capítulo 1 - Aspectos Gerais.....	3
1.1. Introdução	3
1.2. Compromisso da gestão de topo.....	3
1.3. Apresentação do Infarmed	5
1.4. Política da Qualidade	11
Capítulo 2 - Sistema de Gestão da Qualidade.....	13
2.1. Âmbito do sistema	13
2.2. Exclusões - NP EN ISO 9001	13
2.3. Estrutura documental do Sistema de Gestão da Qualidade	14
2.4. Controlo de Dados Informáticos	14
2.5. Manual da Qualidade	16
Capítulo 3 - Abordagem por processos	17
3.1. Mapa de processos do SGQ do Infarmed	17
3.2. Descrição dos processos do SGQ.....	19
3.3. Revisão do Sistema de Gestão da Qualidade	22
Capítulo 4 - Lista de requisitos da Norma vs. Processos	23
Capítulo 5 - Anexos	25
Anexo 1 - Lista de referências	25
Anexo 2 - Lista de abreviaturas e Definições (Glossário).....	26

Capítulo 1 - Aspectos Gerais

1.1. Introdução

O presente Manual descreve o Sistema de Gestão da Qualidade implementado no Infarmed e os meios de que o Infarmed dispõe para o cumprimento da sua Política da Qualidade.

O SGQ implementado baseia-se na norma NP EN ISO 9001: 2008, Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos.

A Qualidade é uma responsabilidade partilhada por todos os colaboradores do Infarmed e não apenas pela Unidade da Qualidade, pelos Gestores da Qualidade das diferentes áreas e pelo Conselho Directivo.

1.2. Compromisso da gestão de topo

O Conselho Directivo assume o compromisso de desenvolver o Sistema de Gestão da Qualidade implementado com particular enfoque na satisfação das partes interessadas. A sua missão é assegurar a melhoria contínua da eficácia do Sistema contando para isso com a colaboração do Gabinete de Planeamento e Qualidade, em particular da Unidade da Qualidade, e de todos os Dirigentes e Gestores da Qualidade das diferentes Direcções e Unidades do Infarmed.

Para o efeito:

- Comunica aos vários níveis da organização a importância do cumprimento dos requisitos legais e dos requisitos das partes interessadas;
- Define uma Política da Qualidade para a Organização e os respectivos Objectivos;
- Promove o cumprimento dos objectivos e as revisões periódicas do Sistema de Gestão da Qualidade;
- Assegura a disponibilidade dos recursos necessários;
- Assegura o estabelecimento de mecanismos de comunicação apropriados dentro da organização.

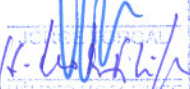




O Conselho Directivo designa o Director do Gabinete de Planeamento e Qualidade como representante da gestão, competindo-lhe:

- Assegurar que os processos necessários ao Sistema de Gestão da Qualidade são estabelecidos, implementados e mantidos e são do conhecimento dos responsáveis;
- Reportar ao Conselho Directivo o desempenho do Sistema de Gestão da Qualidade e qualquer necessidade de melhoria;
- Assegurar a promoção da consciencialização para com os requisitos do cliente em todo o Infarmed;
- Assegurar a ligação com as entidades externas em assuntos relacionados com o Sistema de Gestão da Qualidade.

A forma como o sistema está implementado assegura a comunicação entre todos os intervenientes no SGQ sendo da responsabilidade da Unidade da Qualidade estabelecer a comunicação entre o representante da gestão de topo e os gestores da qualidade de cada uma das áreas.

A promulgação do Manual da Qualidade representa o compromisso escrito do Conselho Directivo de que a **Política da Qualidade** é planeada, executada e avaliada de forma a garantir a sua contínua aplicabilidade e adequabilidade face às necessidades do Infarmed e dos seus clientes/parceiros.

O Conselho Directivo

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE 25 AGO. 2011	
<input type="checkbox"/> Presidente	
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	
<input type="checkbox"/> Vogal	
<input type="checkbox"/> Vogal	
ACTA N.º 34/CD/2011	

1.3. Apresentação do Infarmed

O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. é tutelado pelo Ministério da Saúde, contando com 364 colaboradores, em 2010, dos quais mais de 70% são técnicos possuidores de grau académico de licenciatura ou superior.

O Infarmed dispõe ainda de um conjunto de cerca 140 peritos externos de reconhecida competência, provenientes de universidades, hospitais e centros de investigação. Estes peritos participam nas várias comissões técnicas especializadas e nos grupos científicos e técnicos externos.

São atributos do Infarmed:

- Contribuir para a formulação da política de saúde, designadamente na definição e execução de políticas dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde;
- Exercer, a nível nacional e internacional, no quadro do sistema comunitário de avaliação e supervisão de medicamentos e da rede de autoridades competentes da UE, as funções de:
 - Autoridade reguladora em matéria de medicamentos;
 - Autoridade reguladora em matéria de produtos de saúde;
 - Laboratório de referência para a comprovação da qualidade de medicamentos no contexto da rede europeia de laboratórios oficiais de controlo (OMCL);
- Monitorizar o consumo e utilização de medicamentos de uso humano e produtos de saúde;
- Assegurar o cumprimento das normas aplicáveis à autorização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, bem como o controlo da observância das boas práticas clínicas na sua realização;
- Desenvolver acções de colaboração nacional e internacional, de natureza bilateral ou multilateral, no âmbito das atribuições que prossegue.

O Infarmed definiu um conjunto de Valores orientadores da sua atitude que servem de referência ao processo de tomada de decisão. O Plano Estratégico do Instituto define um conjunto de Objectivos Estratégicos que concorrem para a concretização da sua Missão e Visão.

VISÃO

Ser um modelo de excelência na prestação de um serviço público de qualidade e uma agência de referência na União Europeia, valorizando os seus colaboradores

ESTRATÉGIA

Conformidade do mercado e gestão de risco
Reforço da comunicação
Melhoria contínua e eficiência interna
Reforço do posicionamento no contexto internacional
Desenvolvimento dos sectores farmacêutico e de produtos de saúde
Sustentabilidade do sistema de saúde

MISSÃO

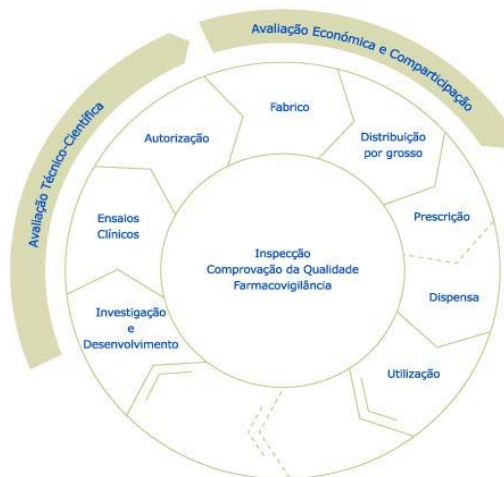
Regular e supervisionar os sectores do medicamento, dos dispositivos médicos e dos produtos cosméticos e de higiene corporal segundo os mais elevados padrões de protecção da saúde pública e garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal de qualidade, eficazes e seguros.

VALORES

Viver a sua responsabilidade social
Acreditar na transparência
Aceitar o desafio da competência
Acolher o inconformismo
Ser uma equipa
Acreditar que comunicar é a chave do sucesso
Assumir a responsabilidade
Querer evoluir
Estar envolvido

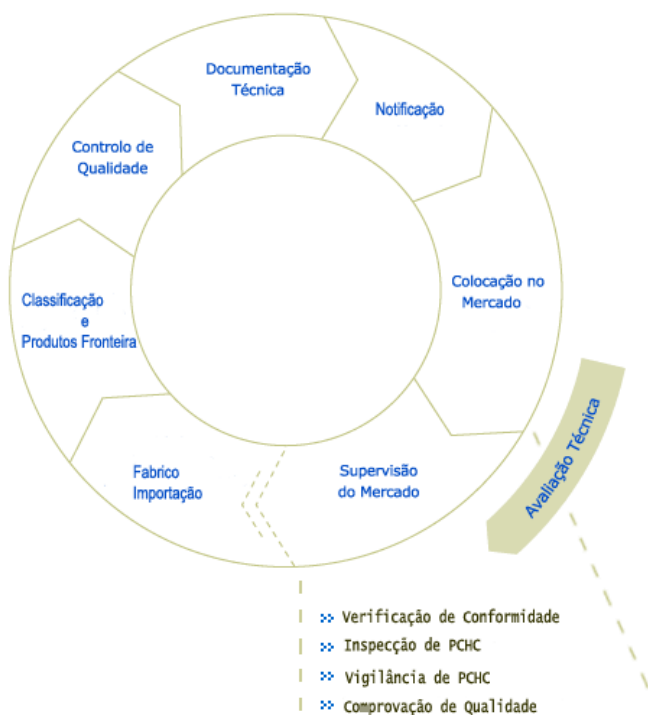
As actividades do Infarmed, ilustradas nas figuras seguintes, estão relacionadas com o ciclo de vida dos medicamentos e dos produtos de saúde, bem como das entidades e profissionais da saúde por si tutelados.

Ciclo de Vida do Medicamento

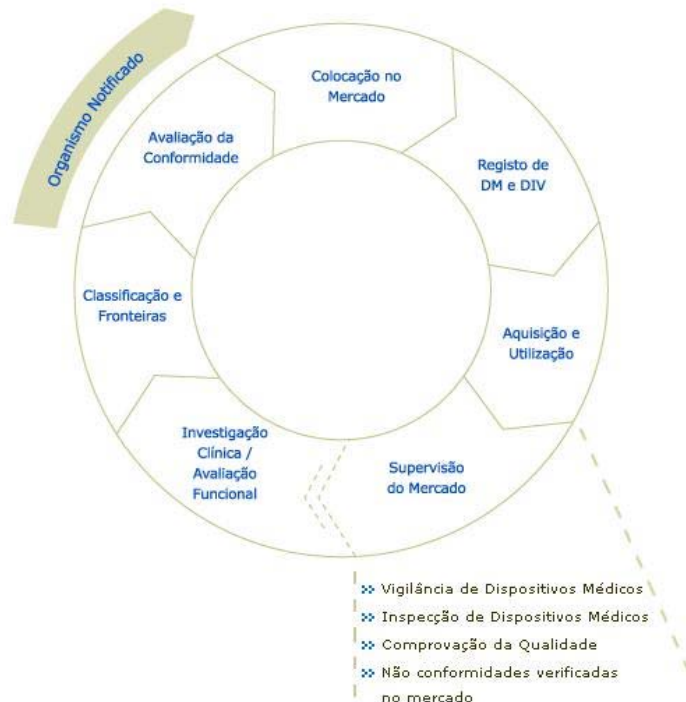


Ciclos de Vida de Produtos de Saúde

Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal

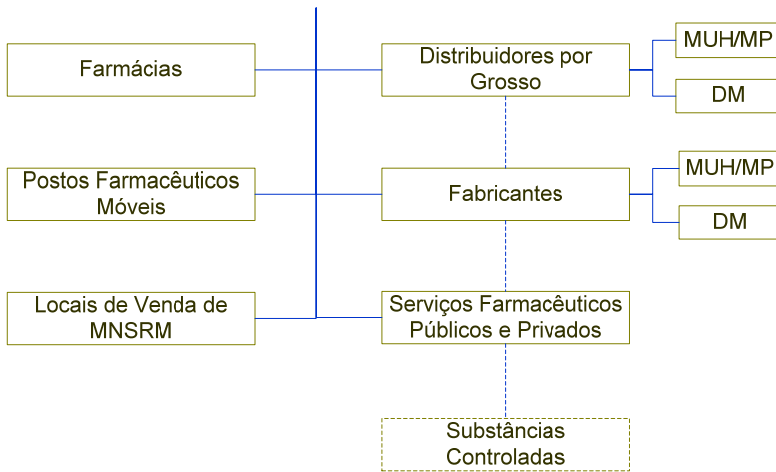


Dispositivos Médicos

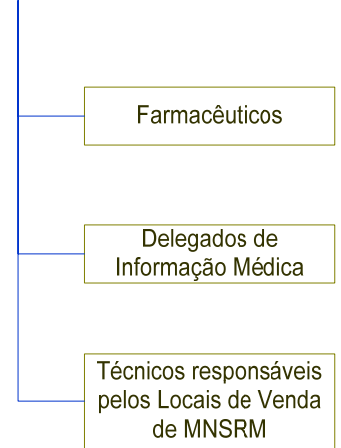


Gestão de Entidades e Profissionais de Saúde

Licenciamento de Entidades



Registo de Actividade de profissionais de Saúde



Os Clientes do Infarmed são definidos em três patamares de interactividade:

1) A Indústria Farmacêutica, os Promotores de Ensaio Clínicos, os Distribuidores, as Farmácias, os Locais de Venda de MNSRM, os Hospitais e os Centros de Saúde, as Administrações Regionais de Saúde, a ACSS e demais instituições públicas, os Fabricantes e os Distribuidores de Produtos de Saúde e, nos casos aplicáveis, os Representantes Autorizados na União Europeia. A interacção do Infarmed com este grupo de clientes está relacionada fundamentalmente com as seguintes áreas:

- Processos de avaliação, autorização, notificação e supervisão de medicamentos e produtos de saúde;
- Licenciamento das actividades de entidades e dos profissionais de saúde tutelados;
- Relacionamento institucional com organismos/entidades públicos ou privados do sector.

2) Os cidadãos, na qualidade de utentes ou profissionais do Sistema de Saúde, com quem o Infarmed interage através de diferentes mecanismos, designadamente:

- Notificação de reacções adversas a medicamentos de uso humano;
- Notificação de incidentes com dispositivos médicos e efeitos indesejáveis verificados com PCHC;
- Elaboração de informação para profissionais de saúde e doentes;
- Relacionamento institucional com outros organismos do Estado e com organizações representantes dos profissionais de saúde, doentes e cidadãos para as questões em análise.

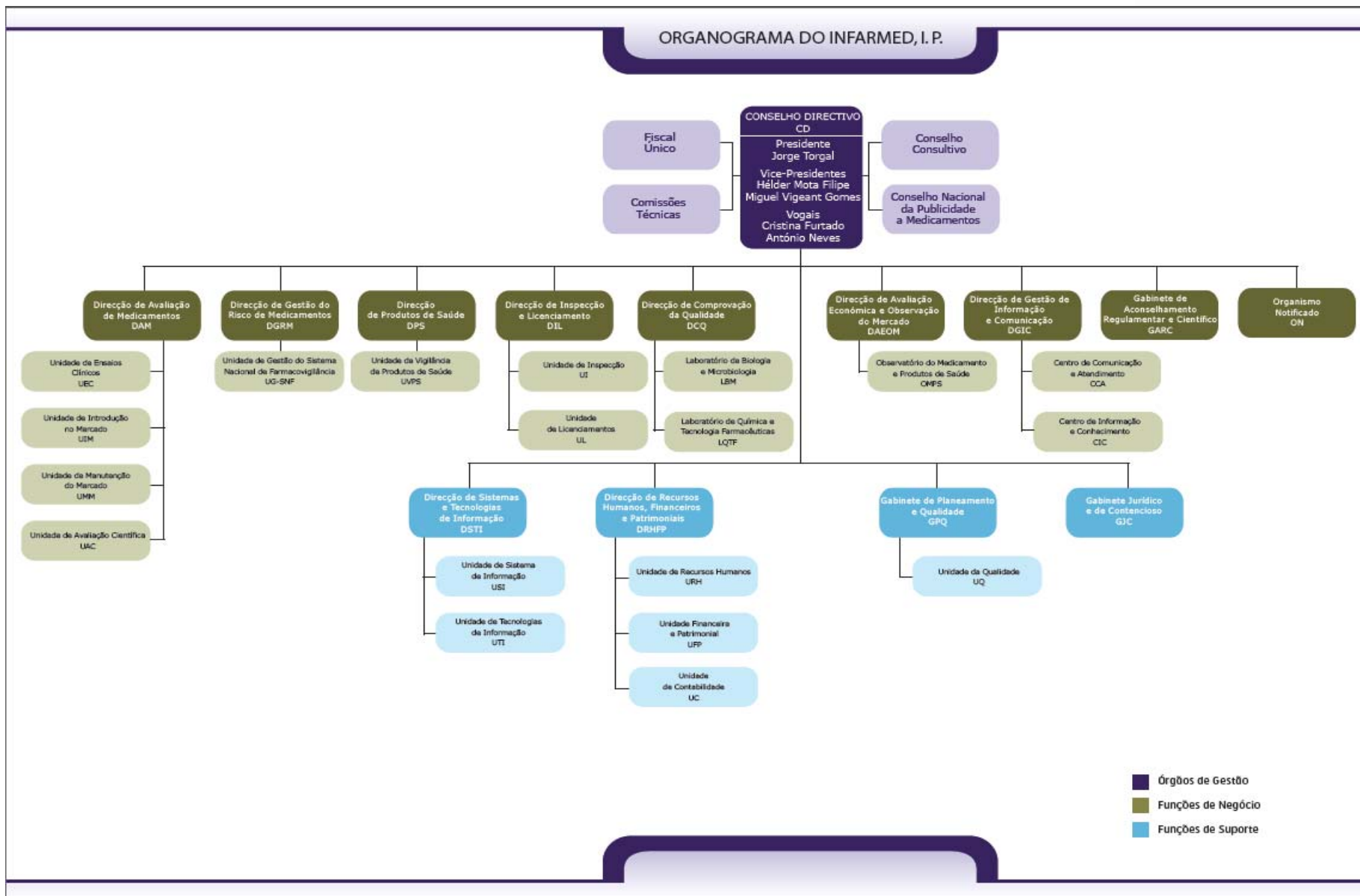
3) As entidades congéneres ao INFARMED na União Europeia e a Comissão Europeia.

O INFARMED interage com este último grupo de clientes, garantindo a:

- Participação em grupos de trabalho que preparam orientações metodológicas, as quais visam harmonizar a implementação das Directivas aplicáveis;
- Participação na elaboração de legislação comunitária que regulamenta o sector.

Para todos os tipos de clientes é efectuada a recolha e registo de reclamações e sugestões, bem como análises prospectivas do grau de satisfação dos mesmos sobre a prestação de serviços do Infarmed.

A estrutura orgânica do INFARMED, I.P. está representada na figura da página seguinte.



A organização e gestão dos serviços estão patentes nos procedimentos, no manual de funções e nas fichas nominativas dos colaboradores onde se descrevem as funções, as responsabilidades e autoridade e as competências necessárias para o desempenho da função.

1.4. Política da Qualidade

A Política da Qualidade do Infarmed traduz-se na realização da sua Missão através de uma actuação dirigida em 4 vertentes:



Satisfazer as necessidades e expectativas dos clientes e parceiros

O Infarmed procura corresponder aos requisitos dos seus clientes, identificando-os através de diversas fontes de informação, designadamente, inquéritos de satisfação, reclamações, dados fornecidos por organismos do sector, sugestões, parcerias/pedidos de colaboração e reuniões do Conselho Consultivo do Infarmed (onde estão representados os clientes e parceiros do Infarmed).

São elementos fundamentais na identificação dos níveis de serviço o respeito pelo cumprimento de prazos, a inexistência de conflitos de interesses e a garantia de imparcialidade relativamente às entidades supervisionadas.

Qualificar os seus colaboradores

Todos os colaboradores estão conscientes da importância do seu papel para o cumprimento da Missão do Infarmed. São identificadas regularmente as necessidades de formação e é assegurada a participação necessária em acções de formação, dando resposta às necessidades identificadas para o correcto desempenho das actividades. A eficácia destas acções é avaliada.

Garantir o cumprimento dos requisitos legais e regulamentares aplicáveis ao sector

O Infarmed tem por competência exercer os poderes de regulação, supervisão e regulamentares previstos na lei de acordo com os respectivos regimes jurídicos aplicáveis quer aos produtos que regula, quer às entidades e profissionais de saúde que supervisiona. Para o efeito, todas as actividades desenvolvidas cumprem escrupulosamente os requisitos regulamentares. Paralelamente, os colaboradores são qualificados para terem em consideração os aspectos legislativos que norteiam a sua função.

Optimizar e melhorar os seus processos e eficácia do seu Sistema de Gestão da Qualidade

A melhoria da qualidade dos serviços prestados e a sua contínua adequação aos requisitos das entidades com que o Infarmed se relaciona constitui a base do investimento em estudos de diagnóstico e reestruturação do Sistema de Gestão e dos Sistemas de Informação. O objectivo é otimizar e melhorar continuamente os seus processos e a eficácia do SGQ e, conseqüentemente, aumentar a satisfação dos clientes e parceiros do Infarmed.

Capítulo 2 - Sistema de Gestão da Qualidade

2.1. Âmbito do sistema

O âmbito do Sistema diz respeito aos seguintes Processos de Negócio:

- Licenciamento das entidades
- Autorização das substâncias controladas
- Inspeção e supervisão das entidades e produtos (Medicamentos e Produtos de Saúde)
- Registo e validação de Produtos de Saúde
- Supervisão da Conformidade do Mercado de Produtos de Saúde
- Avaliação de Investigação Clínica de DM
- Vigilância dos Produtos de Saúde
- Avaliação da conformidade de DM
- Monitorização de Segurança de MUH
- Implementação de Medidas de Minimização do Risco de MUH
- Gestão de Ensaio Clínicos
- Gestão da Participação de MUH para utilização em ambulatório
- Gestão do Sistema de Preços de Referência
- Monitorização do Mercado de Medicamentos de Uso Humano
- Gestão de Pedidos de Aconselhamento Regulamentar e Científico
- Monitorização de Publicidade de Medicamentos de Uso Humano e Produtos de Saúde
- Avaliação Prévia de Publicidade de Medicamentos de Uso Humano e Produtos de Saúde
- Gestão de Documentação Técnico Científica

sendo aplicável às Direcções e Unidades Funcionais e aos colaboradores intervenientes nestes processos, bem como a todas as áreas transversais que com estas interagem através das funções de suporte.

2.2. Exclusões - NP EN ISO 9001

Excluem-se do presente Manual os seguintes requisitos da norma NP EN ISO 9001:2008

“Requisito 7.3. Concepção e desenvolvimento” - tendo em consideração as atribuições do Infarmed e o âmbito do SGQ, este requisito não é aplicável dado o ambiente altamente regulamentado em que este se insere.

“Requisito 7.5.2. - Validação de processos de prestação de serviços” - visto não serem aplicáveis aos processos incluídos no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade apresentado neste Manual, cuja execução não exige especiais requisitos de validação.

“Requisito 7.6. - Controlo do equipamento de monitorização e medição” - uma vez que os processos considerados no âmbito do SGQ não necessitam de equipamentos de inspeção e ensaio ou outros dispositivos de monitorização e medição para fornecer evidência da conformidade realizada.

2.3. Estrutura documental do Sistema de Gestão da Qualidade

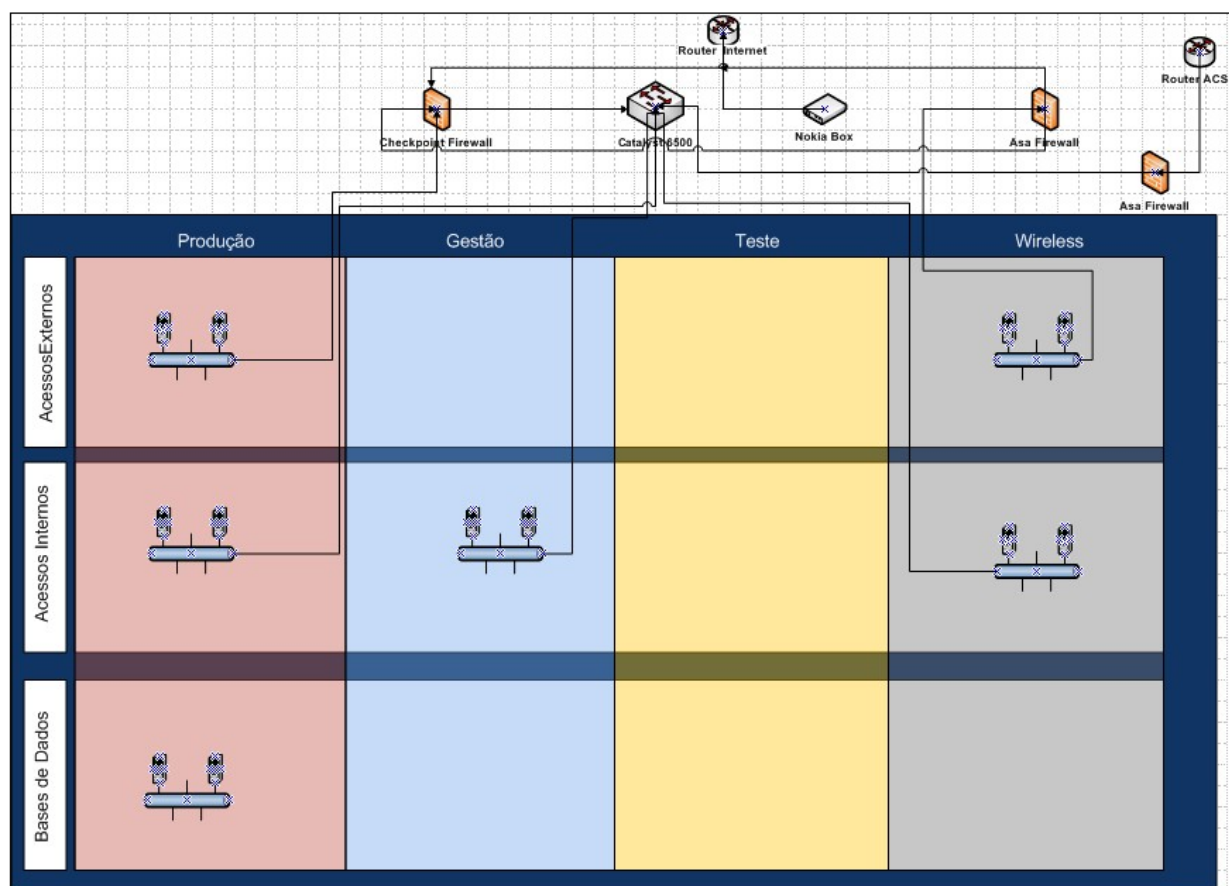
A documentação do Sistema da Qualidade encontra-se organizada da seguinte forma:



A gestão dos documentos controlados e dos registos é efectuada de acordo com o estabelecido nos procedimentos de Controlo dos Documentos e Dados (PQ-01) e Controlo de Registos (PQ-02), respectivamente.

2.4. Controlo de Dados Informáticos

A rede informática do Infarmed é gerida pela DSTI, Direcção de Sistemas e Tecnologias de Informação, cuja estrutura se representa na figura seguinte.



As Unidades Funcionais dispõem de diferentes aplicações e ficheiros informáticos, que se encontram na rede. Esta possui um conjunto de mecanismos e patamares de segurança e o acesso é realizado através de um sistema de segurança com palavras passe individualizadas.

A Infra-estrutura de rede do Infarmed apresenta as seguintes características:

- está suportada por um sistema com capacidade de redundância de aplicações e recursos entre os vários servidores integrantes desta topologia;
- está dotada de um sistema de salvaguarda da informação, permitindo efectuar cópias de segurança e recuperação da informação para um sistema electrónico adequado;
- inclui um sistema de correio, com acessos individualizados e protegido por mecanismos de segurança.

Todos os acessos à infra-estrutura de rede estão actualmente normalizados com procedimentos de criação e remoção de utilizadores .

2.5. Manual da Qualidade

O Manual da Qualidade é elaborado pelo Director do GPQ e aprovado pelo Conselho Directivo, sendo validado através das assinaturas dos responsáveis pela aprovação e passando a vigorar na data da aprovação.

As fichas de processos que contêm as respectivas listas de procedimentos constituem documentos complementares ao Manual da Qualidade e estão integradas na plataforma de gestão do SGQ.

Não existem cópias controladas do Manual. Todos os colaboradores têm acesso informático ao Manual da Qualidade, cuja disponibilização é efectuada através da plataforma de gestão do SGQ do Infarmed.

O original está arquivado no Conselho Directivo, sob a responsabilidade do seu Presidente.

Capítulo 3 - Abordagem por processos

3.1. Mapa de processos do SGQ do Infarmed

Os processos do Infarmed estão agrupados em 3 classes:

Processos de Planeamento e Gestão - processos relacionados com o planeamento e monitorização da actividade do Infarmed e melhoria contínua do sistema;

Processos de Negócio - processos relacionados com a realização de serviço;

Processo de Suporte - processos que dão suporte aos processos de negócio.

A descrição exhaustiva dos processos que integram o SGQ é efectuada nas respectivas fichas de processo onde se definem:

- O objectivo do processo
- As entradas e as saídas
- Os procedimentos descritivos das actividades
- Os responsáveis e intervenientes em cada um dos procedimentos
- As principais medidas de desempenho do processo
- O sinóptico do processo

Com a figura da página seguinte pretende-se representar, graficamente, as interacções existentes entre os processos de negócio. Os processos de planeamento e gestão bem como os processos de suporte interagem globalmente com a totalidade dos processos.

Planeamento, Controlo e Gestão do Desempenho

Melhoria Contínua do Sistema

		Processos de Negócio																	
		Licenciamento das entidades	Autorização das Substâncias Controladas	Inspeção e supervisão das entidades e produtos (Medicamentos e Produtos de Saúde)	Registo e validação de Produtos de Saúde	Supervisão da Conformidade do Mercado de Produtos de Saúde	Avaliação de Investigação Clínica de DM	Vigilância de Produtos de Saúde	Avaliação da conformidade de DM	Monitorização de Segurança de MUH	Implementação de Medidas de Minimização do Risco de MUH	Gestão de Ensaio Clínicos	Comparticipação de MUH em ambulatório	Gestão do Sistema de Preços de Referência	Monitorização do Mercado	Gestão de Pedidos de Aconselhamento Regulamentar e Científico	Monitorização de Publicidade de MUH e PS	Avaliação Prévia de Publicidade de MUH e PS	Gestão de Documentação Técnico Científica
Processos de Negócio	Licenciamento das entidades	✓	✓	✓	✓										✓	✓			✓
	Autorização das Substâncias Controladas		✓	✓												✓			✓
	Inspeção e supervisão das entidades e produtos (Medicamentos e Produtos de Saúde)	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓				✓	✓	✓		✓
	Registo e validação de Produtos de Saúde	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓							✓	✓	✓	✓
	Supervisão da Conformidade do Mercado de Produtos de Saúde	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓						✓	✓	✓	✓
	Avaliação de Investigação Clínica de DM				✓		✓										✓		✓
	Vigilância de Produtos de Saúde			✓	✓	✓	✓		✓									✓	✓
	Avaliação da conformidade de DM				✓	✓			✓										
	Monitorização de Segurança de MUH			✓						✓	✓								✓
	Implementação de Medidas de Minimização do Risco de MUH			✓						✓	✓							✓	✓
	Gestão de Ensaio Clínicos			✓						✓		✓					✓		✓
	Comparticipação de MUH em ambulatório			✓								✓	✓			✓	✓		✓
	Gestão do Sistema de Preços de Referência												✓	✓		✓			✓
	Monitorização do Mercado			✓									✓	✓	✓				✓
	Gestão de Pedidos de Aconselhamento Regulamentar e Científico	✓	✓	✓	✓	✓	✓					✓	✓			✓			✓
	Monitorização de Publicidade de MUH e PS			✓	✓	✓					✓							✓	✓
	Avaliação Prévia de Publicidade de MUH e PS				✓	✓												✓	✓
Gestão de Documentação Técnico Científica	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	



Mapa de Interação dos processos do SGQ do Infarmed

3.2. Descrição dos processos do SGQ

Designação do Processo	Descrição
Licenciamento das entidades	Licenciar farmácias, postos farmacêuticos móveis, distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano, de matérias-primas e de dispositivos médicos, locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, serviços farmacêuticos públicos e privados, fabricantes e entidades de aquisição directa de medicamentos e profissionais de saúde (farmacêuticos, técnicos responsáveis de locais de venda de MNSRM).
Autorização das substâncias controladas	Autorizar a aquisição directa, o cultivo, a produção, o fabrico, o emprego, o comércio, a distribuição, a importação, a exportação, a introdução, a expedição, o trânsito e a detenção a qualquer título de substâncias controladas compreendidas nas tabelas I a IV do DL nº 15/93 de 22/01, gerir o contingente nacional de substâncias controladas, emitir AUEs e certificados de importação, exportação e trânsito de estupefacientes e psicotrópicos.
Inspeção e supervisão das entidades e produtos (Medicamentos e Produtos de Saúde)	Planeamento, programação, preparação e realização de inspecções e vistorias a todos os intervenientes no circuito do medicamento, desde o seu fabrico à utilização final dos medicamentos e produtos de saúde pelo utentes, assegurando o cumprimento da legislação nacional aplicável às actividades da Inspeção.
Registo e validação de Produtos de Saúde	Avaliação do cumprimento dos requisitos para notificação de Dispositivos Médicos e PCHC junto do Infarmed.
Supervisão da Conformidade do Mercado de Produtos de Saúde	Averiguar as Não conformidades de Dispositivos Médicos e PCHC colocados no mercado nacional e repor a sua conformidade em colaboração com as Autoridades Reguladoras congéneres, o Organismo Notificado Nacional e outras direcções do Infarmed.
Avaliação de Investigação Clínica de DM	Verificar a conformidade relativa aos requisitos de notificação de ensaios de investigação clínica conduzidos em Portugal relativamente a DM
Vigilância dos Produtos de Saúde	Gerir e avaliar as notificações de incidentes e acções correctivas de segurança relativas a Dispositivos Médicos e as notificações de efeitos indesejáveis relativos a PCHC com a finalidade de salvaguardar a saúde pública.
Avaliação da conformidade de DM	Gerir e avaliar os requerimentos para aposição da marcação CE em DM e avaliar e monitorizar os sistemas de qualidade implementados que garantem a conformidade do produto"

Designação do Processo	Descrição
Monitorização de Segurança de MUH	Monitorizar a segurança dos Medicamentos de Uso Humano através da gestão e avaliação das notificações de reacções adversas a medicamentos, dos relatórios periódicos de segurança e outros dados com o objectivo de detectar e avaliar sinais e comunicar informação de segurança.
Implementação de Medidas de Minimização do Risco de MUH	Validar, avaliar e/ou gerir as medidas de minimização do risco de Medicamentos de Uso Humano com o objectivo de salvaguardar a saúde pública.
Gestão de Ensaio Clínicos	Assegurar as actividades necessárias à autorização da realização de Ensaio Clínicos com Medicamentos para Uso Humano, bem como à autorização das Alterações Substanciais a esses ensaios, garantindo o acompanhamento da sua realização de acordo com os termos das autorizações sem prejuízo das competências da DIL.
Gestão da Participação de MUH para utilização em ambulatório	Monitorizar a segurança dos Medicamentos Experimentais através da gestão e avaliação das notificações de Reacções Adversas Graves e Inesperadas, dos Relatórios Anuais de Segurança e outras informações de segurança com o objectivo de detectar e avaliar sinais de segurança.
Gestão do Sistema de Preços de Referência	Gestão efectiva da participação, contemplando todo o seu ciclo processual, desde o pedido de participação de MUH em ambulatório, que pode contemplar um contrato de participação, a monitorização do contrato, pedidos de transferência automática de participação, pedidos de exclusão da participação e caducidade da participação por não comercialização.
Monitorização do Mercado de Medicamentos de Uso Humano	Proceder à Actualização das Listagens do Sistema de Preços de Referência.
Gestão de Pedidos de Aconselhamento Regulamentar e Científico	Assegurar a recolha e o tratamento da informação sobre a utilização dos medicamentos e produtos de saúde permitindo a actualização de dados estatísticos relativos ao sector do medicamento e a produção de informação para suporte à tomada de decisão (Monitorização do Mercado de Medicamentos).
Monitorização da Publicidade de Medicamentos de Uso Humano e Produtos de Saúde	Prestar o serviço de aconselhamento que se traduz em esclarecimento de carácter especializado na área regulamentar e/ou científica, solicitado por requerentes/titulares de autorizações/registos referentes a qualquer matéria de competência do INFARMED, I.P. no âmbito dos medicamentos e produtos de saúde.
	Monitorizar as peças publicitárias a medicamentos de uso humano e produtos de saúde após a sua divulgação junto do público em geral e dos profissionais de saúde. As peças são monitorizadas através duma selecção aleatória ou por denúncia, sendo avaliadas com base na sua conformidade com o DL 176/2006 de 30 de Agosto.

Designação do Processo	Descrição
Avaliação Prévia de Publicidade de Medicamentos de Uso Humano e Produtos de Saúde	Efectuar uma avaliação prévia dos materiais publicitários quando solicitado. Garantir-se o cumprimento dos requisitos legais relativamente aos Materiais Publicitários de MUH e PS, antes da sua divulgação junto dos diferentes públicos.
Gestão de Documentação Técnico Científica	Organizar, gerir e difundir recursos e fontes documentais especializadas, de modo a contribuir para a formação contínua e tomada de decisão pertinente dos colaboradores do Infarmed e clientes externos. Contribuir para a satisfação das necessidades de informação, educação e investigação dos profissionais de saúde, estudantes, investigadores e cidadãos em geral.

3.3. Revisão do Sistema de Gestão da Qualidade

Cabe aos Dirigentes, assessorados pelos respectivos Gestores da Qualidade nomeados e pela Unidade da Qualidade, efectuar uma revisão ao SGQ com vista a assegurar a sua contínua adequabilidade, eficácia e eficiência, analisar os Objectivos da Qualidade estabelecidos para o ano em curso, rever os indicadores e estabelecer os Objectivos da Qualidade para o ano seguinte.

A revisão do Sistema de Gestão da Qualidade deve ocorrer anualmente, sem prejuízo de se efectuarem revisões extraordinárias que terão lugar sempre que:

- se manifestem consideráveis alterações ao sistema;
- surjam alterações à norma de referência ao SGQ;
- se altere de forma significativa o enquadramento legal das actividades prosseguidas pelo Infarmed.

Como entradas destas revisões são considerados:

- a avaliação dos objectivos, indicadores e metas relativos ao desempenho dos processos,
- os resultados de auditorias internas e externas,
- o retorno da informação do cliente,
- a análise de não conformidades,
- a análise de acções correctivas e preventivas,
- o seguimento de acções tomadas em resultado de revisões anteriores,
- as alterações que possam afectar o sistema de gestão da qualidade,
- as sugestões de melhoria,

cujo resultado deverá constar de relatório específico.

Neste documento devem igualmente ser descritas as decisões e acções a tomar relacionadas com a eficácia do Sistema e dos seus processos, com a melhoria da prestação de serviços e com a necessidade de alocação de recursos.

O Conselho Directivo promove as reuniões de Revisão do SGQ do Infarmed tomando conhecimento da avaliação de desempenho do mesmo.

Capítulo 5 - Anexos

Anexo 1 - Lista de referências

- NP EN ISO 9000: 2005, Sistemas de Gestão da Qualidade - Fundamentos e Vocabulário
- NP EN ISO 9001: 2008, Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos
- NP EN ISO 9004: 2000, Sistemas de Gestão da Qualidade - Linhas de orientação para a melhoria de desempenho
- NP EN ISO 19011: 2003, Linhas de orientação para auditorias a sistemas de gestão da qualidade e/ou de gestão ambiental
- Lei Orgânica - Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho
- Estatutos - Portaria n.º 810/2007, de 27 de Julho
- Regulamento Interno - Despacho normativo n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro
- Código de conduta - Deliberação 2180/2009, de 24 de Julho
- Legislação nacional, Directivas Comunitárias e outros referenciais normativos aplicáveis aos Processos de Negócio bem como às funções de suporte no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade do Infarmed

Anexo 2 - Lista de abreviaturas e Definições (Glossário)

Abreviaturas	
AC	Autoridade Competente
ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.
AUE	Autorização de Utilização Especial
CC	Conselho Consultivo
CCA	Centro de Comunicação e Atendimento
CCDESM	Conselho Consultivo para o Desenvolvimento Estratégico do Sector do Medicamento
CCFH	Conselho Consultivo da Farmácia Hospitalar
CD	Conselho Directivo
CEIC	Comissão de Ética para a Investigação Clínica
CIC	Centro de Informação e Conhecimento
CNPM	Conselho Nacional de Publicidade a Medicamentos
DAEOM	Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado
DAM	Direcção de Avaliação de Medicamentos
DCQ	Direcção de Comprovação da Qualidade
DGIC	Direcção de Gestão de Informação e Comunicação
DGRM	Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos
DIL	Direcção de Inspeção e Licenciamento
DM	Dispositivos Médicos
DPS	Direcção de Produtos de Saúde
DRHFP	Direcção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais
DSTI	Direcção de Sistemas e Tecnologias de Informação
EMA	European Medicines Agency
FU	Fiscal Único
GARC	Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico
GJC	Gabinete Jurídico e de Contencioso
GPO	Gabinete de Planeamento e Qualidade
INFARMED	Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.
ISO	International Standard Organization
LBM	Laboratório de Biologia e Microbiologia
LQTF	Laboratório de Química e Tecnologia Farmacêuticas
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MUH	Medicamentos de Uso Humano
OMCL	Official Medicines Control Laboratories
OMPS	Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde
ON	Organismo Notificado
PIC'S	Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) and the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC Scheme)
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
UAC	Unidade de Avaliação Científica
UC	Unidade de Contabilidade
UEC	Unidade de Ensaios Clínicos
UFP	Unidade Financeira e Patrimonial
UG-SNF	Unidade de Gestão do Sistema Nacional de Farmacovigilância
UI	Unidade de Inspeção
UIM	Unidade de Introdução no Mercado

Abreviaturas

UL	Unidade de Licenciamentos
UMM	Unidade de Manutenção do Mercado
UQ	Unidade da Qualidade
URH	Unidade de Recursos Humanos
USI	Unidade de Sistema de Informação
UTI	Unidade de Tecnologias de Informação
UVPS	Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde

Definições

	Actividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização no que respeita à Qualidade
Gestão da Qualidade	Inclui o estabelecimento da Política da Qualidade e dos Objectivos da Qualidade, o planeamento da Qualidade, o controlo da Qualidade, a garantia da Qualidade e a melhoria da Qualidade.
Manual da Qualidade	Documento que especifica o Sistema de Gestão da Qualidade de uma organização.
Melhoria contínua	Actividade recorrente com vista a incrementar a capacidade para satisfazer requisitos.
Não conformidade	Não satisfação de um requisito.
Objectivo da Qualidade	Algo que se procura obter ou atingir relativo à qualidade.
Plano da Qualidade	Documento que especifica quais os procedimentos e recursos associados a aplicar, por quem e quando, num projecto, produto, processo ou contrato específicos.
Política da Qualidade	Conjunto de intenções e de orientações de uma organização, relacionadas com a qualidade, tal como formalmente expressas pela gestão de topo.
Procedimento	Modo especificado de realizar uma actividade ou um processo.
Processo	Conjunto de actividades interrelacionadas e interactuantes que transformam entradas em saídas. As entradas de um processo são geralmente saídas de outros processos.
Qualidade	Grau de satisfação de requisitos dado por um conjunto de características intrínsecas.
Registo	Documento que expressa resultados obtidos ou fornece evidência das actividades realizadas.
Sistema de Gestão da Qualidade	Sistema de gestão para dirigir e controlar uma organização no que respeita à Qualidade. Inclui a estrutura organizacional, as responsabilidades, os processos, os procedimentos e os recursos necessários para implementar a Política da Qualidade e atingir os objectivos.