



"Promover a Saúde Pública."

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

Manual da Qualidade

MQ-04

Índice

Capítulo 1 - Aspetos 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.....	12
Capítulo 2 - Sistema de Gestão da Qualidade	14
2.1. Âmbito do sistema	14
2.2. Exclusões - NP EN ISO 9001	14
2.3. Estrutura documental do Sistema de Gestão da Qualidade.....	15
2.4. Controlo de Dados Informáticos.....	16
2.5. Manual da Qualidade	17
Capítulo 3 - Abordagem por processos	18
3.1. Mapa de processos do SGQ do Infarmed	18
3.2. Descrição dos processos do SGQ	20
3.3. Revisão do Sistema de Gestão da Qualidade	24
Capítulo 4 - Lista de requisitos da Norma vs. Processos	25
Capítulo 5 - Anexos	26
Anexo 1 - Lista de referências	26
Anexo 2 - Lista de abreviaturas e Definições (Glossário)	27

Capítulo 1 - Aspetos 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 pelo Gabinete de Planeamento e Qualidade, pelos Gestores da Qualidade das diferentes áreas e pelo Conselho Diretivo.

1.2. Compromisso da gestão de topo

O Conselho Diretivo 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 e de todos os Dirigentes e Gestores da Qualidade das diferentes Direções 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 respetivos Objetivos;
- Promove o cumprimento dos objetivos 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 Diretivo designa o Diretor 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 Diretivo 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 do Gabinete de Planeamento e 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 Diretivo 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 Diretivo

PRESENTE À SESSÃO DO C.D DE <u>10 / 12 / 2015</u>	
<input type="radio"/> Presidente	<u>[assinatura]</u> EURICO CASTRO ALVES
<input type="radio"/> Vice-Presidente	<u>[assinatura]</u> FELDER MOTA FILIPE
<input type="radio"/> A Vogal	<u>[assinatura]</u> PAULA DIAS DE ALMEIDA
ATA N.º <u>50 / 2015</u>	

1.3. Apresentação do Infarmed

O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. é uma pessoa coletiva de direito público, integrada na administração indireta do Estado, dotada de autonomia administrativa e financeira e património próprio, que exerce a sua atividade sob a tutela do Ministro da Saúde e que constitui a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.

O Infarmed foi criado pelo DL n.º 10/93 de 15/01 tendo sido convertido em Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde com o DL n.º 212/2006, de 27/10. A sua atuação decorre da Lei Orgânica, Estatutos e Regulamento Interno publicados respetivamente nos diplomas DL n.º 46/2012 de 24 de fevereiro e Portaria n.º 306/2015, 23 de setembro, que altera a Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto e Deliberação n.º 1991/2015, de 03 de novembro, que altera a Deliberação n.º 1783/2013, de 3 de outubro, sendo as suas atribuições:

- Contribuir para a formulação da política nacional de saúde, designadamente na definição e execução de políticas dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde;
- Regulamentar, avaliar, autorizar, disciplinar, fiscalizar, verificar analiticamente, como laboratório de referência, e assegurar a vigilância e controlo da investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde;
- Assegurar a regulação e a supervisão das atividades de investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde;
- Assegurar o cumprimento das normas aplicáveis à autorização de ensaios clínicos com medicamentos, bem como o controlo da observância das boas práticas clínicas na sua realização;
- Garantir a qualidade, segurança, eficácia e custo-efetividade dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde;
- Monitorizar o consumo e utilização de medicamentos de uso humano e produtos de saúde;
- Promover o acesso dos profissionais de saúde e dos consumidores às informações necessárias à utilização racional de medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde;
- Promover e apoiar, em ligação com as universidades e outras instituições de investigação e desenvolvimento, nacionais ou estrangeiras, o estudo e a investigação nos domínios da ciência e tecnologia farmacêuticas, biotecnologia, farmacologia, farmacoeconomia e farmacoepidemiologia;
- Assegurar a adequada integração e participação no âmbito do sistema da União Europeia relativo à avaliação e supervisão de medicamentos de uso humano, incluindo a articulação com a Agência Europeia de Medicamentos e a Comissão Europeia e demais instituições europeias;

- Assegurar a adequada integração e participação no âmbito da rede de autoridades de medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, da União Europeia e da rede de laboratórios oficiais de comprovação da qualidade de medicamentos da Europa;
- Assegurar as demais obrigações internacionais do Estado no âmbito das suas atribuições, designadamente no âmbito da União Europeia, bem como no âmbito do Conselho da Europa e em especial da Comissão da Farmacopeia Europeia e da Organização das Nações Unidas, na área do controlo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas;
- Desenvolver atividades de cooperação nacional e internacional, de natureza bilateral ou multilateral, no âmbito das suas atribuições.

O INFARMED, I.P. é tutelado pelo Ministério da Saúde, contando com 348 colaboradores, dos quais cerca de 75% são técnicos possuidores de grau académico de licenciatura ou superior.

O Infarmed dispõe ainda de um conjunto de cerca 131 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.

Missão

Regular e supervisionar os setores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.

Visão

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

O Infarmed definiu, no seu Plano Estratégico 2014-2016 um conjunto de **Objetivos Estratégicos** que concorrem para a concretização da sua Missão e Visão.

Sustentabilidade do Sistema de Saúde - Contribuir para a sustentabilidade do sistema de saúde através do uso racional de medicamentos e produtos de saúde e da utilização efetiva e eficiente dos recursos.

Conformidade do Mercado e gestão do risco - Reforçar os instrumentos de supervisão do mercado na fiscalização, comprovação de qualidade e gestão proactiva do risco.

Desenvolvimento dos setores farmacêutico e de produtos de saúde - Promover a inovação e a competitividade da indústria nacional dos setores farmacêutico e de produtos de saúde através do apoio técnico-científico e da colaboração institucional.

Reforço da comunicação - Reforçar a comunicação com os cidadãos, profissionais e entidades do setor, disponibilizando mais e melhor informação sobre medicamentos e produtos de saúde e consolidar a imagem do Infarmed como Autoridade Reguladora.

Melhoria contínua e eficiência interna - Desenvolver uma cultura de melhoria contínua e de criação de valor para os vários clientes do Infarmed e para a sociedade em geral, otimizando os processos e garantindo a eficiência dos recursos.

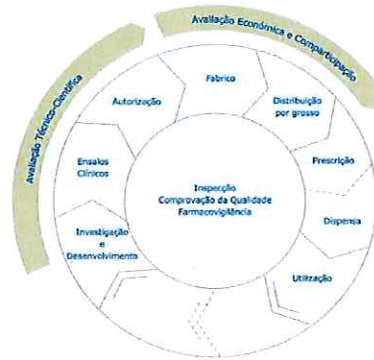
Reforço do posicionamento no contexto internacional - Reforçar a presença do Infarmed nos contextos europeu e internacional, acompanhando a inovação científica e a evolução do mercado e desenvolvendo recursos e competências diferenciados.

O Infarmed definiu um conjunto de **Valores** orientadores da sua atitude que servem de referência ao processo de tomada de decisão:

- 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

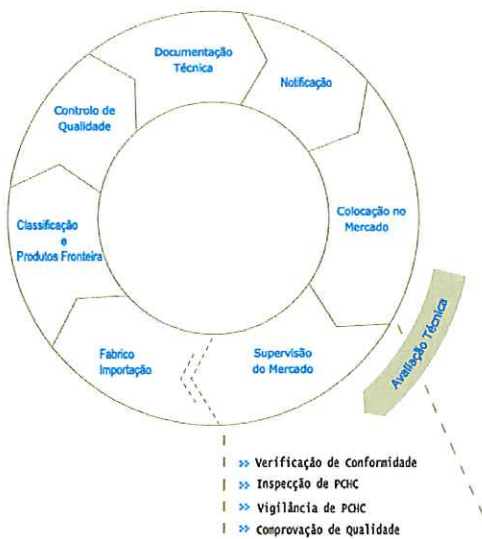
As atividades do Infarmed, ilustradas nas figuras seguintes, estão relacionadas com o ciclo de vida dos medicamentos e dos produtos de saúde, bem como das entidades e profissionais da saúde por si tutelados.

Ciclo de Vida do Medicamento

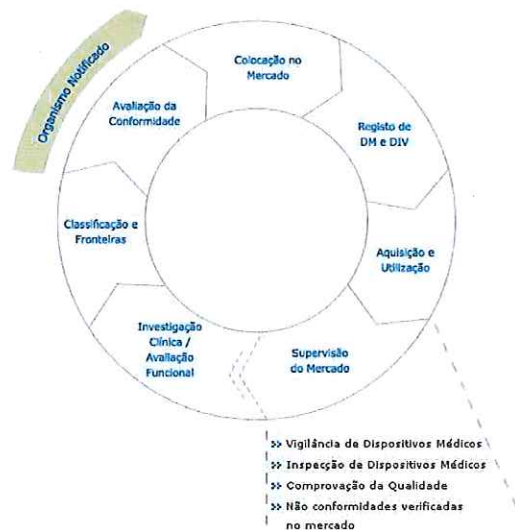


Ciclos de Vida de Produtos de Saúde

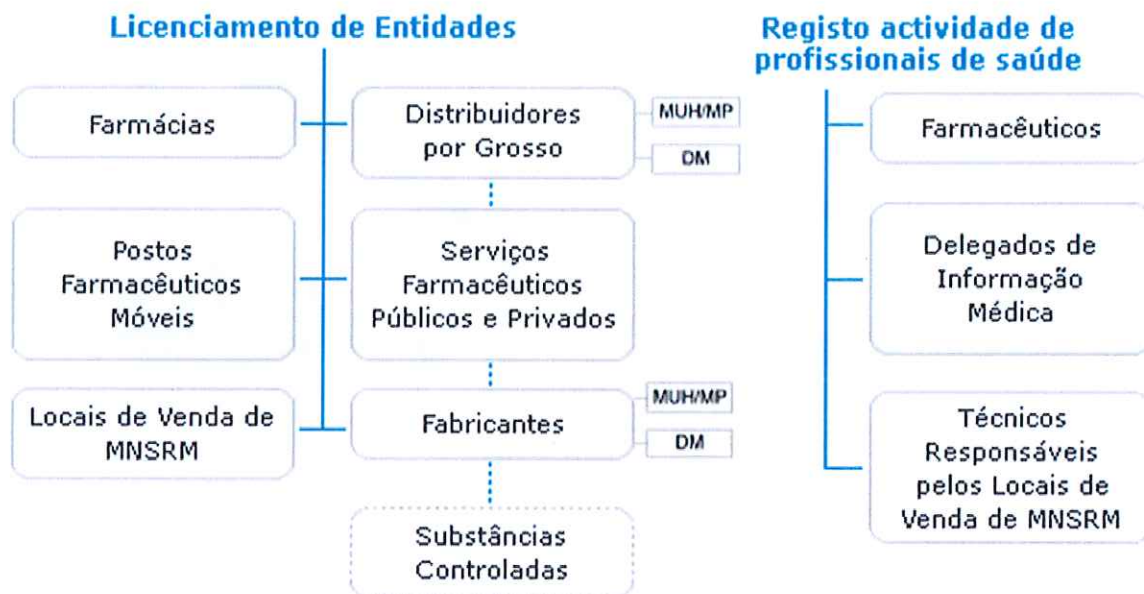
Produtos Cosméticos



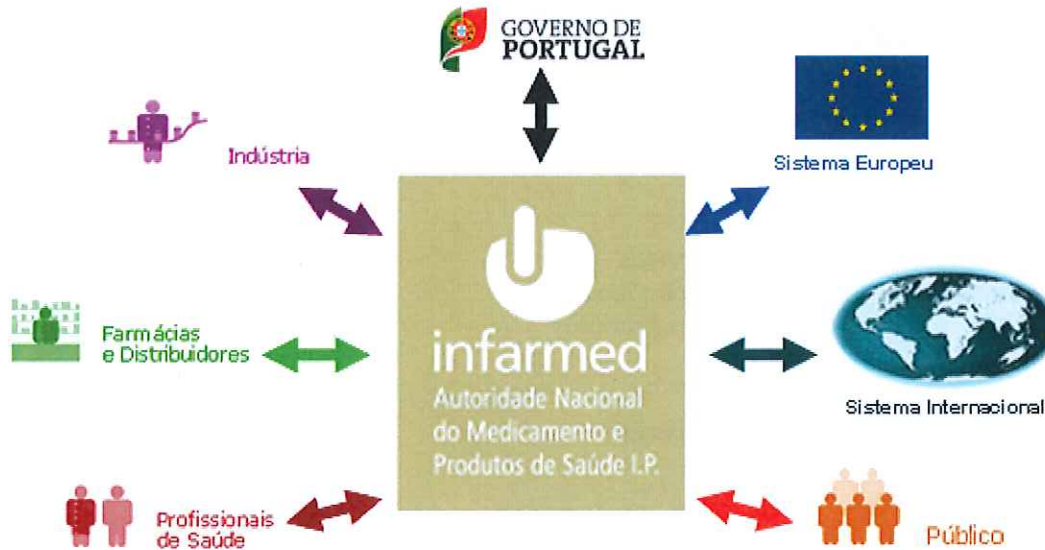
Dispositivos Médicos



Gestão de Entidades e Profissionais de Saúde



O Infarmed tem um conjunto de clientes e parceiros com necessidades e expectativas diferentes.



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

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 interação 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 atividades de entidades e dos profissionais de saúde tutelados;
- Relacionamento institucional com organismos/entidades públicos ou privados do setor.

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 reações adversas a medicamentos de uso humano;
- Notificação de incidentes com dispositivos médicos e efeitos indesejáveis verificados com Cosméticos;
- 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.

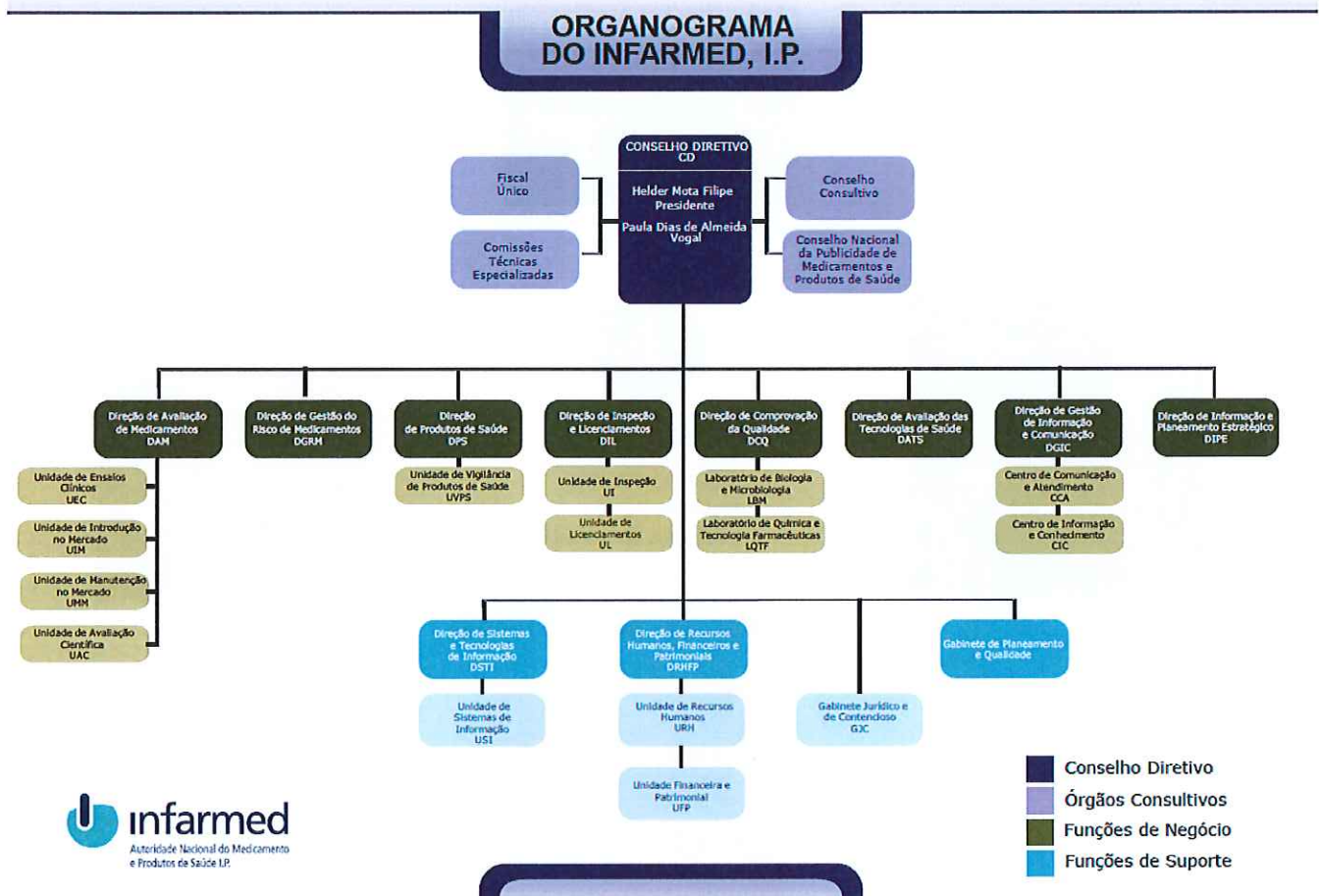
3) As entidades congêneres ao INFARMED na União Europeia e a Comissão Europeia.

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 Diretivas aplicáveis;
- Participação na elaboração de legislação comunitária que regulamenta o setor.

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

A estrutura orgânica do INFARMED, I.P. é a 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 atuação 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 setor, 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 ações de formação, dando resposta às necessidades identificadas para o correto desempenho das atividades. A eficácia destas ações é avaliada.

Garantir o cumprimento dos requisitos legais e regulamentares aplicáveis ao setor

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

Otimizar 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 objetivo é otimizar e melhorar continuamente os seus processos e a eficácia do SGQ e, consequentemente, 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*
- Monitorização de Segurança de MUH*
- Implementação de Medidas de Minimização do Risco de MUH*
- Autorização de Introdução no Mercado
- Gestão de Alterações aos Termos da Autorização de Introdução no Mercado
- Autorização de Comercialização de Medicamentos*
- Gestão da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado
- Gestão de Arbitragens
- Avaliação Técnico-Científica
- Gestão de Ensaio Clínicos*
- Gestão da Comparticipação de MUH para utilização em ambulatório*
- Avaliação Prévia Hospitalar*
- 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*
- Gestão da Comunicação
- Gestão do Atendimento
- Gestão de Relacionamento com Entidades

* Processos incluídos no âmbito da certificação

sendo aplicável às Direções 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 7.5.2. - 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

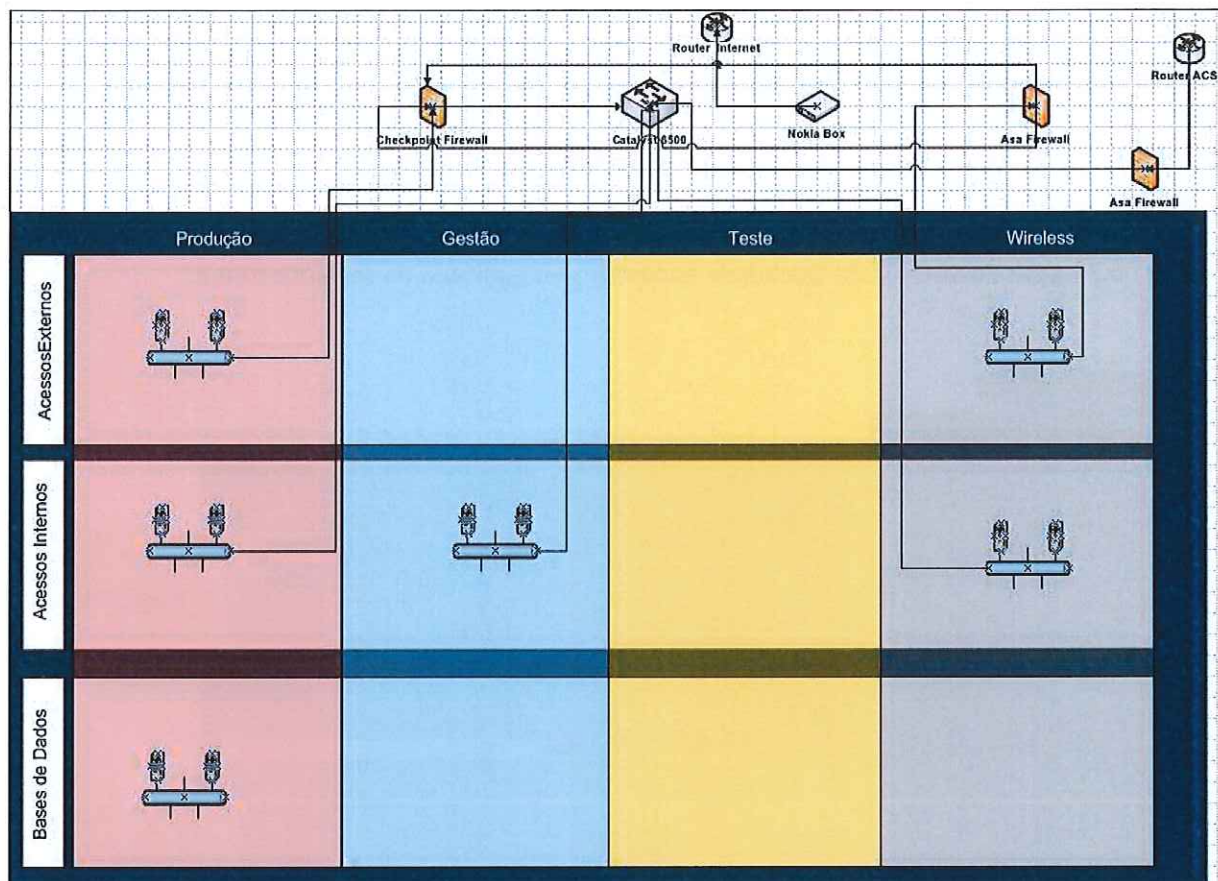
A documentação do Sistema da Qualidade encontra-se organizada da seguinte forma:



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

2.4. Controlo de Dados Informáticos

A rede informática do Infarmed é gerida pela DSTI, Direção 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 Infraestrutura 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 efetuar cópias de segurança e recuperação da informação para um sistema eletrónico adequado;
- inclui um sistema de correio, com acessos individualizados e protegido por mecanismos de segurança.

Todos os acessos à infraestrutura de rede estão atualmente normalizados com procedimentos de criação e remoção de utilizadores.

2.5. Manual da Qualidade

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

As fichas de processos que contêm as respetivas 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 efetuada através da plataforma de gestão do SGQ do Infarmed.

O original está arquivado no Conselho Diretivo, 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 atividade 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 exaustiva dos processos que integram o SGQ é efetuada nas respetivas fichas de processo onde se definem:

- O objetivo do processo
- As entradas e as saídas
- Os procedimentos descritivos das atividades
- 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 interações 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	Processos de Negócio																													
	Licenciamento das entidades	Autorização das Substâncias Controloadas	Inspeção e supervisão das entidades e produtos	Registo e validação de Produtos de Saúde	Capacidade de Conformidade do Mercado de Produtos de Saúde	Avaliação de Investigação Clínica de DM	Vigilância de Produtos de Saúde	Atividade	Monitorização de Segurança de MUH	Implementação de Medidas de Minimização do Risco de MUH	Autorização de Introdução no Mercado	Gestão de Alterações aos Termos de Autorização de Introdução no Mercado	Autorização de Introdução no Mercado de Medicamentos	Gestão da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado	Gestão de Arbitragem	Avaliação Técnico-Científica	Gestão de Ensaio Clínico	Comparticipação de MUH em ambulatório	Avaliação Prévia Hospitalar	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	Gestão do relacionamento com Entidades	Gestão da Comunicação	Gestão do Atendimento		
Licenciamento das entidades	✓																													
Autorização das Substâncias Controloadas		✓																												
Inspeção e supervisão das entidades e produtos			✓																											
Registo e validação de Produtos de Saúde				✓																										
Capacidade de Conformidade do Mercado de Produtos de Saúde					✓																									
Avaliação de Investigação Clínica de DM						✓																								
Vigilância de Produtos de Saúde							✓																							
Atividade								✓																						
Monitorização de Segurança de MUH									✓																					
Implementação de Medidas de Minimização do Risco de MUH										✓																				
Autorização de Introdução no Mercado											✓																			
Gestão de Alterações aos Termos de Autorização de Introdução no Mercado												✓																		
Autorização de Introdução no Mercado de Medicamentos													✓																	
Gestão da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado														✓																
Gestão de Arbitragem															✓															
Avaliação Técnico-Científica																✓														
Gestão de Ensaio Clínico																	✓													
Comparticipação de MUH em ambulatório																		✓												
Avaliação Prévia Hospitalar																			✓											
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																									✓					
Gestão do relacionamento com Entidades																										✓				
Gestão da Comunicação																											✓			
Gestão do Atendimento																												✓		

PROCESSOS DE SUPORTE



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 direta de medicamentos e profissionais de saúde (farmacêuticos, técnicos responsáveis de locais de venda de MNSRM).
Autorização das substâncias controladas	Autorizar a aquisição direta, 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 n.º 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 inspeções e vistorias a todos os intervenientes no circuito do medicamento, desde o seu fabrico à utilização final dos medicamentos e produtos de saúde pelos utentes, assegurando o cumprimento da legislação nacional aplicável às atividades da Inspeção.
Registo e validação de Produtos de Saúde	Avaliação do cumprimento dos requisitos para notificação de DM, DM implantáveis ativos e DIV (ao Infarmed) e de Cosméticos (a nível europeu) e validação dos dados de registo dos Produtos de Saúde
Supervisão da Conformidade do Mercado de Produtos de Saúde	Averiguar as não conformidades de DM, DMIA, DIV e Cosméticos colocados no mercado nacional e repor a sua conformidade em colaboração com as Autoridades Reguladoras congéneres, o Organismo Notificado nacional (se aplicável) e outras Direções 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 ações corretivas de segurança relativas a Dispositivos Médicos e as notificações de efeitos indesejáveis relativos a Cosméticos com a finalidade de salvaguardar a saúde pública.
Monitorização de Segurança de MUH	Monitorizar a segurança dos Medicamentos de Uso Humano através da gestão e avaliação das notificações de reações adversas a medicamentos, dos relatórios periódicos de segurança e outros dados com o objetivo de detetar e avaliar sinais e comunicar informação de segurança.

Designação do Processo	Descrição
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 objetivo de salvaguardar a saúde pública.
Autorização de Introdução no Mercado	Gestão dos pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano, por Procedimento Nacional e de Reconhecimento Mútuo/Descentralizado em que PT atua como EMR ou EME, e Centralizado em que Portugal atua/não atua como Relator/Co-Relator (CR), incluindo os medicamentos homeopáticos com indicações terapêuticas.
Gestão de Alterações aos Termos da Autorização de Introdução no Mercado	<p>Gestão dos pedidos de Alteração aos Termos da AIM e de Transferência de Titular da AIM de medicamentos de uso humano por Procedimento Nacional e de Reconhecimento Mútuo/Descentralizado em que PT atua como EMR ou EME.</p> <p>Gestão dos pedidos de Revogação da AIM de medicamentos de uso humano.</p> <p>Gestão das notificações de suspensão de certificados de conformidade com a monografia da Farmacopeia Europeia (CEPs).</p>
Autorização de Comercialização de Medicamentos	<p>Gestão dos pedidos de autorização de utilização excecional de medicamentos e ainda de importação paralela, emissão de certificados e declarações para medicamentos de uso humano nos termos definidos pelo Sistema de Certificação da Organização Mundial de Saúde da Qualidade dos Produtos Farmacêuticos em Circulação e Comércio Internacional.</p> <p>Assegurar a resposta a pedidos de informação por um Estado membro para concessão de Autorização excecional (IAR) ou concessão de Autorização de Importação Paralela (IIP).</p>
Gestão da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado	<p>Gestão dos pedidos de renovação da AIM e de caducidade da AIM de medicamentos de uso humano por Procedimento Nacional e de Reconhecimento Mútuo/Descentralizado em que PT atua como EMR ou EME.</p> <p>Gestão de procedimento de extinção do processo de renovação da AIM de medicamentos de uso humano por procedimento nacional por inutilidade superveniente.</p>

Designação do Processo	Descrição
Gestão de Arbitragens	<p>Resolução de posições divergentes adotadas por parte das Agências Nacionais dos vários Estados-Membros, relativamente à avaliação de medicamentos. Neste procedimento, a Agência Europeia do Medicamento (EMA), através do Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), é responsável pela avaliação científica das questões que geraram desacordo entre os Estados-Membros. Desta Avaliação, resulta uma recomendação de posição harmonizada para toda a União Europeia (Opinião do CHMP).</p> <p>Gestão de procedimentos de Arbitragem Comunitária em que Portugal (PT) atua como Relator ou Co-Relator, atuando sempre de acordo com as instruções da EMA (responsável pela gestão centralizada do Procedimento). Assegurar a Implementação a nível nacional de Decisões da Comissão Europeia (CE) (legalmente vinculativas a todos os Estados-Membros), aos destinatários diretos da Decisão CE (Medicamentos contidos no Anexo I da Decisão CE).</p> <p>No caso de Arbitragem Comunitária ao Abrigo do Artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE, assegurar a Implementação a nível nacional de Decisões da CE aos destinatários indiretos da Decisão CE (medicamentos essencialmente similares do medicamento original), através da submissão de um pedido de alteração aos termos da AIM tipo IB.</p>
Avaliação Técnico-Científica	<p>Avaliação da eficácia, segurança e qualidade de medicamentos, incluindo os experimentais, com vista à sua investigação e introdução, ou manutenção, no mercado, bem como emitir pareceres relacionados com aquelas atividades.</p> <p>Assegurar, designadamente às demais direções e unidades orgânicas do INFARMED, os serviços de avaliação solicitados, bem como a gestão dos DMFs.</p>
Gestão de Ensaio Clínicos	<p>Assegurar as atividades 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.</p> <p>Monitorizar a segurança dos Medicamentos Experimentais através da gestão e avaliação das notificações de Reações Adversas Graves e Inesperadas, dos Relatórios Anuais de Segurança e outras informações de segurança com o objetivo de detetar e avaliar sinais de segurança.</p>
Gestão da Participação de MUH para utilização em ambulatório	<p>Gestão efetiva 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.</p>

Designação do Processo	Descrição
Gestão da Avaliação Prévia Hospitalar	Gestão efetiva da Avaliação Prévia Hospitalar, contemplando todo o seu ciclo processual, desde o pedido de Avaliação Prévia Hospitalar, celebração de contrato e monitorização do contrato.
Gestão do Sistema de Preços de Referência	Proceder à Atualização das Listagens do Sistema de Preços de Referência.
Monitorização do Mercado de Medicamentos de Uso Humano	Assegurar a recolha e o tratamento da informação sobre a utilização dos medicamentos e produtos de saúde permitindo a atualização de dados estatísticos relativos ao setor do medicamento e a produção de informação para suporte à tomada de decisão (Monitorização do Mercado de Medicamentos).
Gestão de Pedidos de Aconselhamento Regulamentar e Científico	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.
Monitorização da Publicidade de Medicamentos de Uso Humano 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 seleção aleatória ou por denúncia, sendo avaliadas com base na sua conformidade com o DL 176/2006 de 30 de agosto.
Avaliação Prévia de Publicidade de Medicamentos de Uso Humano e Produtos de Saúde	Efetuar 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.
Gestão da Comunicação	Criação e manutenção de canais de comunicação adequados a cada público-alvo, bem como assegurar o rápido acesso a informação atualizada, clara e de qualidade por parte dos clientes externos.
	Reforçar a comunicação com os cidadãos, profissionais e entidades do sector, disponibilizando mais e melhor informação sobre medicamentos e produtos de saúde
Gestão do Relacionamento com Entidades	Gerir com eficácia e eficiência todas as atividades em que haja relacionamento com as entidades externas que contatam o Infarmed.

3.3. Revisão do Sistema de Gestão da Qualidade

Cabe aos Dirigentes, assessorados pelos respetivos Gestores da Qualidade nomeados e pelo Gabinete de Planeamento e Qualidade, efetuar uma revisão ao SGQ com vista a assegurar a sua contínua adequabilidade, eficácia e eficiência, analisar os Objetivos da Qualidade estabelecidos para o ano em curso, rever os indicadores e estabelecer os Objetivos da Qualidade para o ano seguinte.

A revisão do Sistema de Gestão da Qualidade deve ocorrer anualmente, sem prejuízo de se efetuarem 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 atividades prosseguidas pelo Infarmed.

Como entradas destas revisões são considerados:

- a avaliação dos objetivos, 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 ações corretivas e preventivas,
- o seguimento de ações tomadas em resultado de revisões anteriores,
- as alterações que possam afetar 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 ações 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 Diretivo promove as reuniões de Revisão do SGQ do Infarmed tomando conhecimento da avaliação de desempenho do mesmo.

Capítulo 4 - Lista de requisitos da Norma vs. Processos

Table with 3 main columns: Processos Operacionais, Oper. Gestão, and Processos de Suporte. Rows include requirements from 4.0 to 8.5 and corresponding process descriptions like 'Gestão de Recursos', 'Realização do Produto', 'Processos Relacionados com o Cliente', etc.

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: 2011, Sistemas de Gestão da Qualidade - Linhas de orientação para a melhoria de desempenho
- NP EN ISO 19011: 2012, Linhas de orientação para auditorias a sistemas de gestão
- Lei Orgânica - Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro
- Estatutos - Portaria nº 306/2015, 23 de setembro, que altera a Portaria nº 267/2012, de 31 de agosto.
- Regulamento Interno da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. - Deliberação n.º 1991/2015, de 03 de novembro, que altera a Deliberação n.º 1783/2013, de 3 de outubro.
- Código de conduta - Deliberação 2180/2009, de 24 de julho.
- Legislação nacional, Diretivas 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	
ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.
AUE	Autorização de Utilização Excepcional
CCA	Centro de Comunicação e Atendimento
CD	Conselho Diretivo
CIC	Centro de Informação e Conhecimento
DATS	Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde
DAM	Direção de Avaliação de Medicamentos
DCQ	Direção de 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
DM	Dispositivos Médicos
DPS	Direção de Produtos de Saúde
DRHFP	Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais
DSTI	Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação
EMA	European Medicines Agency
GARC	Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico
GJC	Gabinete Jurídico e de Contencioso
GPQ	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
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
UAC	Unidade de Avaliação Científica
UEC	Unidade de Ensaios Clínicos
UFP	Unidade Financeira e Patrimonial
UI	Unidade de Inspeção
UIM	Unidade de Introdução no Mercado
UL	Unidade de Licenciamentos
UMM	Unidade de Manutenção do Mercado
URH	Unidade de Recursos Humanos
USI	Unidade de Sistema de Informação
UVPS	Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde

Definições

Gestão da Qualidade	Atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização no que
---------------------	--

Definições	respeita à Qualidade. Inclui o estabelecimento da Política da Qualidade e dos Objetivos 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	Atividade recorrente com vista a incrementar a capacidade para satisfazer requisitos.
Não conformidade	Não satisfação de um requisito.
Objetivo 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 projeto, 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 atividade ou um processo.
Processo	Conjunto de atividades 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 atividades 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 objetivos.