

MANUAL DO
SISTEMA DE GESTÃO
DA QUALIDADE E AMBIENTE



ÍNDICE

PROMULGAÇÃO DO MANUAL.....	3
1. DESCRIÇÃO DA ORGANIZAÇÃO	4
1.1. APRESENTAÇÃO DA VALORMED.....	4
1.2. INFORMAÇÃO GERAL	4
1.3. ESTRUTURA	4
1.4. CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO E DETERMINAÇÃO DE RISCOS E OPORTUNIDADES.....	5
1.5. PARTES INTERESSADAS.....	6
1.5.1 ENTIDADES SUPERVISORAS.....	6
1.5.2 EMBALADORES.....	6
1.5.3 FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS E LOCAIS DE VENDA DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA	6
1.5.4 CENTROS DE RECEPÇÃO DE RESÍDUOS DE PRODUTOS VETERINÁRIOS.....	6
1.5.5 CONSUMIDORES E PÚBLICO EM GERAL.....	6
1.5.6 COLABORADORES	6
1.5.7 SOCIEDADE.....	6
1.6. POLÍTICA DE GESTÃO	7
1.7. FUNCIONAMENTO DO SIGREM	8
2. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE E AMBIENTE	9
2.1. REPRESENTANTE DA GESTÃO PARA O SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE E AMBIENTE	9
2.2. ÂMBITO	9
2.3. A ESTRUTURA DE PROCESSOS	9
2.4. DOCUMENTAÇÃO	11
2.5. REVISÃO PELA GESTÃO	11

PROMULGAÇÃO DO MANUAL

O Manual do Sistema descreve o Sistema de Gestão da Qualidade e Ambiente da VALORMED, de acordo com as normas NP EN ISO 9001 e NP EN ISO 14001.

Este documento constitui o documento de referência e o suporte material para a organização e o funcionamento do Sistema de Gestão da Qualidade e Ambiente.

A Direcção Geral assegura os recursos necessários ao desenvolvimento e manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade e Ambiente implementado. Compete a todos os colaboradores o seguimento do definido neste Manual, para que se possa concretizar o princípio da melhoria contínua, subjacente aos compromissos adoptados pela VALORMED.

O controlo do Manual é feito do mesmo modo que para os restantes documentos do Sistema de Gestão da Qualidade e Ambiente, recorrendo ao procedimento PG2.01 – Gestão documental.

1. DESCRIÇÃO DA ORGANIZAÇÃO

1.1. APRESENTAÇÃO DA VALORMED

A VALORMED tem por objecto social a implementação e gestão de um sistema integrado de gestão de resíduos de embalagens de medicamentos e respectivos resíduos de medicamentos fora de uso, assim como de materiais conexos, designadamente o Decreto-Lei n.º 366-A/97, de 20 de Dezembro.

A VALORMED é uma sociedade por quotas, cuja fonte de receita é constituída pelas contrapartidas financeiras prestadas pela indústria farmacêutica, expressas no pagamento de uma prestação financeira (PF), e asseguram a transferência de responsabilidade específica pela gestão dos resíduos.

A actividade da VALORMED é regulada pela APA - Agência Portuguesa do Ambiente, ao abrigo do Decreto-Lei n.º 366-A/97, de 20 de Dezembro alterado pelo Decreto-Lei 162/2000 de 27 e Junho e pelo Decreto-Lei 92/2006 de 25 de Maio, e da Portaria n.º 29-B/98, de 15 de Janeiro e por uma licença concedida através Despacho n.º 9592/2015, de 10 de Agosto. O âmbito da actividade foi alargado aos Locais de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica pelo Despacho 9188/2019 de 11 de Outubro.

1.2. INFORMAÇÃO GERAL

<i>Designação da empresa</i>	VALORMED – Sociedade Gestora de Resíduos de Embalagens e Medicamentos, Lda.
<i>Endereço Completo</i>	Avenida das Túlipas, Edifício Miraflores, n.º 6 – 15.º D, 1495-161 Algés
<i>Telefone</i>	21 413 96 50
<i>Fax</i>	21 413 96 59
<i>Correio electrónico</i>	valormed@valormed.pt
<i>Website</i>	www.valormed.pt
<i>Estatuto Jurídico</i>	Sociedade por Quotas
<i>N.º Registo na Conservatória do Registo Comercial</i>	12 839 – Oeiras / C.R.C. Cascais
<i>Capital Social</i>	30 000 €
<i>N.º Contribuinte</i>	504 537 466
<i>N.º Total de Colaboradores</i>	3

1.3. ESTRUTURA

A VALORMED tem como sócios as principais associações representativas do sector do medicamento, com a seguinte distribuição do capital social:

- ANF - Associação Nacional das Farmácias, 10.000 €
- APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, 10.000 €
- GROQUIFAR – Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos, 3.000€.
- ADIFA - Associação de Distribuidores Farmacêuticos, 7.000 €

A VALORMED é constituída pelos seguintes órgãos sociais:

- Assembleia Geral, constituída pelo Presidente e dois Secretários;
- Conselho Fiscal, constituído pelo Presidente, um Vogal e R.O.C;
- Gerência, constituída por 4 membros, distribuídos da seguinte forma:
 - 2 gerentes em representação da APIFARMA,
 - 1 gerente em representação da ANF,
 - 1 gerente designado pela ADIFA.

Organograma:



1.4. CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO E DETERMINAÇÃO DE RISCOS E OPORTUNIDADES

A VALORMED com o objetivo de contextualizar a organização no âmbito da sua atuação, determinando os fatores internos e externos que considera serem relevantes para a organização, adota, como base de trabalho, a metodologia de Análise SWOT para descrever esta informação e, com base nesta, determinar os riscos e as apostas que se propõe a tratar e dar resposta, de modo a:

- garantir que o sistema de gestão da qualidade e ambiente atinge os resultados pretendidos,
- prevenir ou reduzir efeitos indesejados,
- maximizar os efeitos desejáveis,
- promover a melhoria contínua.

A Valormed está continuamente atenta ao ambiente externo (entidades oficiais, parceiros, fornecedores, aderentes, etc.) e do ambiente interno (recursos humanos, infraestruturas, etc.) por forma a estabelecer e implementar as ações para atingir os objetivos da empresa e satisfazer as partes interessadas.

Através de uma Análise SWOT, realizada anualmente no âmbito da revisão pela gestão, procura-se obter uma melhor compreensão do ambiente externo e determinar, planear e implementar os fatores internos relevantes para a concretização das suas opções estratégicas.

1.5. PARTES INTERESSADAS

A VALORMED identificou as suas Partes Interessadas e respectivas necessidades e expectativas, orientando o seu sistema de gestão para a satisfação das suas necessidades e expectativas.

1.5.1 ENTIDADES SUPERVISORAS

A APA - Agência Portuguesa do Ambiente e a DGAE - Direcção Geral Actividades Económicas são as entidades nomeadas pela Secretaria de Estado do Ambiente para supervisionar as actividades da Valormed.

Neste contexto são igualmente partes interessadas a Secretaria Regional do Ambiente e do Mar e a DROTA – Direcção Regional do Ordenamento Territorial e do Ambiente, respectivamente nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira.

Para estas entidades é preparado e submetido anualmente um Plano de Actividades e Orçamento e um Relatório de Actividades.

1.5.2 EMBALADORES

São os responsáveis pela introdução de embalagens de medicamentos no mercado. O seu relacionamento com a Valormed é regulado através da assinatura de um Contrato de Adesão.

Anualmente deverão comunicar à Valormed o número de embalagens introduzidas no mercado no ano anterior e pagar a taxa de reciclagem respectiva (Eco-Valor). Após a evidência deste pagamento a Valormed disponibiliza um Certificado de Transferência de Responsabilidades.

1.5.3 FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS E LOCAIS DE VENDA DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA

São os locais de recolha dos resíduos de medicamentos e embalagens. O seu relacionamento com a Valormed é regulado através da assinatura de um Contrato de Adesão.

A Valormed disponibiliza a estas entidades os meios para procederem à recolha dos resíduos e a sua recolha para os locais de armazenagem e tratamento. Sempre que possível é dispensada toda a colaboração em sessões de esclarecimento e eventos promovidos por estas entidades através de material informativo e promocional sobre a actividade da Valormed.

1.5.4 CENTROS DE RECEPÇÃO DE RESÍDUOS DE PRODUTOS VETERINÁRIOS

São os locais de recolha dos resíduos de produtos veterinários e embalagens. O seu relacionamento com a Valormed é regulado através da assinatura de um Contrato de Adesão.

A Valormed disponibiliza a estas entidades os meios para procederem à recolha dos resíduos e a sua recolha para os locais de armazenagem e tratamento.

1.5.5 CONSUMIDORES E PÚBLICO EM GERAL

É realizada a promoção e divulgação da actividade da Valormed através de Campanhas, Acções de divulgação e distribuição de Material Promocional para a correcta separação dos resíduos de medicamentos e embalagens por forma a satisfazer as necessidades desta parte interessada.

1.5.6 COLABORADORES

A manutenção dos postos de trabalho, de adequadas condições de trabalho e a procura constante de garantir a execução das tarefas e actividades necessárias ao cumprimento da missão da Valormed são os principais requisitos para esta parte interessada.

1.5.7 SOCIEDADE

O cumprimento da legislação aplicável e o respeito pelo meio ambiente e pelo impacto da actividade na sociedade.

1.6. POLÍTICA DE GESTÃO

MISSÃO

1. Promover campanhas de sensibilização e comunicação junto da população, que incentivem a entrega dos resíduos de medicamentos fora de uso e respectivas embalagens.
2. Desenvolver e implementar soluções para a gestão correcta dos resíduos gerados pela população, minimizando os impactes ambientais daí decorrentes.

VISÃO

Consolidar a Valormed como uma entidade gestora com vasta experiência na gestão dos resíduos de medicamentos fora de uso e respectivas embalagens.

VALORES

Os valores que nos orientam reflectem a nossa identidade:

1. Ao serviço do Ambiente e da Saúde.
2. Transmitir aos Órgãos Sociais da Sociedade, bem como às autoridades competentes, uma visão exacta da gestão.
3. Cumprir com os requisitos determinados pelas autoridades competentes.
4. Seleccionar os fornecedores que melhor correspondem aos interesses da sociedade.
5. Orientação para uma comunicação clara e precisa, interna e externamente.
6. Responsabilidade e trabalho em equipa, consciente e focado em objectivos.

COMPROMISSOS

A VALORMED assume uma estratégia vocacionada para a satisfação do cliente e o respeito pelas normas ambientais em vigor. Para tal, compromete-se a:

- Cumprir os requisitos de clientes, regulamentares e legais aplicáveis, bem como os outros requisitos subscritos;
- Melhorar continuamente a eficácia do seu sistema de gestão;
- Apoiar e desenvolver projectos que minimizem o impacte da actividade e previnam a poluição;
- Desenvolver mecanismos de influência e controlo sobre os seus fornecedores e subcontratados para minimizar os impactes ambientais significativos, nomeadamente o consumo de recursos;
- Partilhar com as partes interessadas a missão da Valormed.

Luis Figueiredo

18.02.2019

1.7. FUNCIONAMENTO DO SIGREM

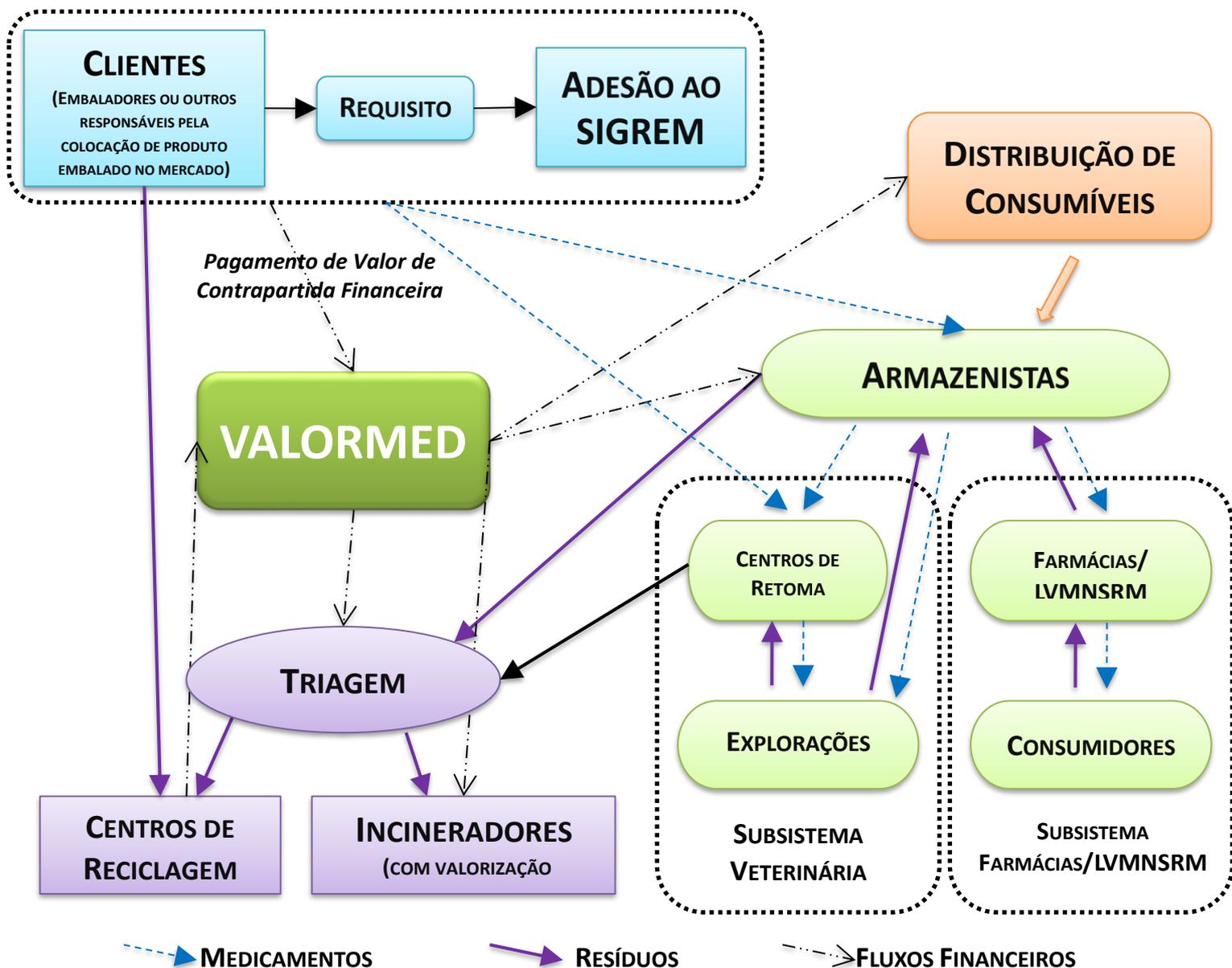
O sector do medicamento assume a responsabilidade global pela recolha dos resíduos, bem como por todas as operações destinadas a garantir o seu “encaminhamento” para a reciclagem e valorização.

A responsabilidade é assumida quer em termos físicos, quer em termos económicos, o que significa que o SIGREM não só assegura as operações físicas de recolha e “encaminhamento” como as financia por inteiro.

Na recolha, a VALORMED assume a responsabilidade com base nos seguintes pressupostos:

- A adesão dos consumidores a determinados procedimentos;
- Assume a responsabilidade pela iniciativa, coordenação e execução de acções de sensibilização destinadas a criar, manter e desenvolver o procedimento e “hábito” de devolução;
- A transferência de responsabilidade pela operação física de recolha;
- A garantia de observância de procedimentos e exigências técnicas, designadamente de segurança.

O funcionamento do SIGREM pode ser representado através do diagrama seguinte:



2. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE E AMBIENTE

2.1. REPRESENTANTE DA GESTÃO PARA O SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE E AMBIENTE

Esta responsabilidade está atribuída, em representação da Gerência, ao Director Geral da VALORMED.

A VALORMED optou por não comunicar para o exterior sobre os seus aspectos ambientais significativos.

2.2. ÂMBITO

O Sistema de Gestão da Qualidade e Ambiente tem como normas de referência:

- A norma NP EN ISO 9001 – Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos
- A norma NP EN ISO 14001 – Sistemas de Gestão Ambiental – Requisitos e linhas de orientação para a sua utilização.

O Sistema aplica-se à totalidade da actividade da VALORMED, nomeadamente aos embaladores e outros responsáveis pela colocação de produto embalado no mercado, armazenistas, farmácias, locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (LVMNSRM), centros de recepção veterinária e tem como âmbito:

GESTÃO DO SISTEMA INTEGRADO DE RESÍDUOS DE EMBALAGENS E MEDICAMENTOS

2.3. A ESTRUTURA DE PROCESSOS

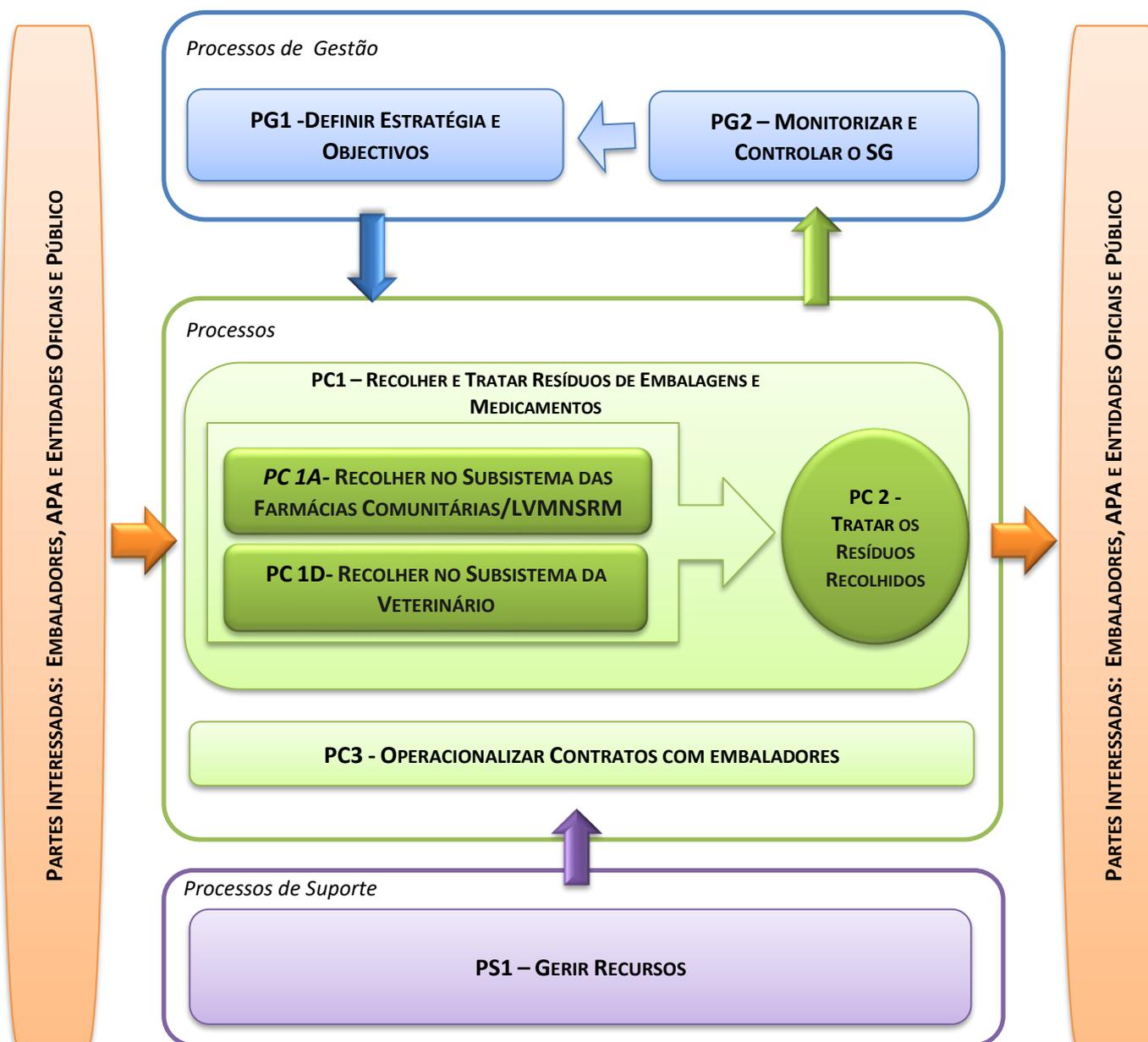
A VALORMED identificou as seguintes tipologias processos:

Processos de Gestão: reagrupam todas as actividades concebidas para agir sobre o funcionamento e a dinâmica da melhoria contínua da organização. Permitem orientar e assegurar a coerência dos processos orientados a cliente.

Processos Orientados a Cliente: têm um impacto directo sobre a satisfação dos clientes. Reagrupam as actividades ligadas ao fluxo de obtenção do serviço. Estes processos “começam” e “acabam” no cliente.

Processos de Suporte: Não criam valor directamente perceptível para o cliente externo, mas são necessários ao funcionamento da organização e à sua perenidade e à resposta de necessidades e expectativas das partes interessadas.

O esquema seguinte apresenta a interação dos processos identificados no âmbito do Sistema de Gestão de Qualidade e Ambiente. A descrição de cada processo encontra-se na respectiva Ficha de Processo.



2.4. DOCUMENTAÇÃO

A documentação de suporte ao âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade e Ambiente, aplicáveis à VALORMED tem a seguinte estrutura:

REGISTOS	Manual do Sistema
	Ficha de Processo
	Procedimento
	Instrução de Trabalho
	Impresso

Para regular o funcionamento do SIGREM foram formalizados procedimentos e instruções, nomeadamente, para os Embaladores e outros responsáveis pela colocação de produto embalado no mercado, Armazenistas, Farmácias Comunitárias, Locais de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (LVMNSRM), Centros de Recepção e Unidades de Produção Pecuária.

No registo de Controlo de Documentos apresenta-se a lista de todos os documentos do Sistema de Gestão da Qualidade e Ambiente.

2.5. REVISÃO PELA GESTÃO

O sistema de gestão da qualidade e ambiente implementado na Valormed é revisto, pelo menos uma vez por ano. Esta revisão é baseada em toda a actividade realizada ao longo do ano permitindo fazer uma avaliação do grau de implementação e respectivos resultados bem como planear actividades de melhoria para o ano seguinte.