

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	5
1.5. PARTES INTERESSADAS	6
1.6. POLÍTICA DE GESTÃO	9
1.7. FUNCIONAMENTO DO SIGREM	10
2. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE E AMBIENTE.....	11
2.1. REPRESENTANTE DA GESTÃO PARA O SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE E AMBIENTE	11
2.2. ÂMBITO	11
2.3. A ESTRUTURA DE PROCESSOS	11
2.4. DOCUMENTAÇÃO	13

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. Estas contrapartidas traduzem-se no pagamento de um valor de contrapartida de responsabilidade (VCR), 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.

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>	5

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, 2 quotas nominais no valor unitário de 5.000€ cada.

A VALORMED é constituída pelos seguintes órgãos sociais:

- Assembleia Geral, onde participam os sócios, nos termos da legislação das sociedades;
- Conselho Fiscal, constituído pelo Presidente, 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 em representação da GROQUIFAR.

Organograma:



1.4. CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO

A VALORMED identifica as seguintes questões externas e internas pertinentes para a sua actividade e que afectam a sua capacidade para atingir os objectivos previstos no âmbito do sistema de Gestão da Qualidade e Ambiente:

	FRAQUEZAS	FORÇAS
FATORES INTERNOS	Prestador de serviço unico para a actividade principal da empresa (Ambimed)	Modernização dos sistemas informáticos para gestão interna e para utilização por parte dos aderentes
	Alteração societária	Não existem reclamações significativas
	Recursos humanos	Situação financeira sólida
	AMEAÇAS	OPORTUNIDADES
FATORES EXTERNOS	Alterações de legislação	Melhorar a relação com os Aderentes
	Aparecimento de nova entidade gestora	Alargar parcerias no sentido de melhorar o conhecimento da Valormed junto dos cidadãos
	Redução de proveitos	

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.

PARTES INTERESSADAS		N/E	NECESSIDADES (N) / EXPECTATIVAS (E)	PRODUTO / SERVIÇO
AUTORIDADES OFICIAIS	Agência Portuguesa do Ambiente	N	Relatório anual até 15 de Abril do ano seguinte	Relatório de actividades anual
		N	Plano de Actividades e Orçamento anual enviado até 30 de Setembro	Plano de Actividades e Orçamento
		N	Ponto de situação relativo aos Planos: Plano Sensibilização Comunicação e Educação, Plano de Investigação e Desenvolvimento e Plano de Prevenção	Sumário Executivo
		N	Relatório trimestral disponibilizado e publicado em formato digital	Relatório Trimestral
		N	Preenchimento do SILIAMB nos prazos anunciados	SILIAMB
		N	Cumprimento das metas da licença	Relatório de actividades anual
		N	Pagamento da taxa anual de resíduos (TGR)	Evidência de pagamento
		E	Encaminhamento de outros resíduos identificados na triagem para os fluxos específicos	Encaminhamento para outros operadores, custos assumidos pela Valormed.
	Secretaria Regional do Ambiente e do Mar (Região Autónoma dos Açores)	N	Preenchimento do SRIR	SRIR
		N	Pagamento da taxa anual	Evidência de pagamento
		N	Abrangência dos medicamentos de uso humano e veterinário (Despacho 85/2010 de 1 de Fevereiro)	Sistema de recolha e tratamento
		N	A recolha deve cobrir todas as ilhas, com no mínimo um local de recolha para cada ilha (Despacho 85/2010 de 1 de Fevereiro)	Sistema de recolha e tratamento
		N	Actividades anuais de sensibilização, formação, comunicação e informação (Despacho 85/2010 de 1 de Fevereiro)	Actividades anuais de sensibilização, formação, comunicação e informação
		N	Monitorização do sistema integrado, envio de síntese de actividades até 15 de Abril	Síntese de actividades
		E	Promover uma maior recolha de resíduos dos subsistemas abrangidos pela licenças	Acções de sensibilização, formação, comunicação e informação
		N	Contactos regulares para avaliação da evolução das recolhas.	Sistema de recolha e tratamento
		E	Promover contactos conjuntos tendo em vista a adesão de centros de recepção do subsistema da veterinária.	Sistema de recolha e tratamento
		E	Promover uma maior recolha de resíduos dos subsistemas abrangidos pela licenças	Acções de sensibilização, formação, comunicação e informação

PARTES INTERESSADAS	N/E	NECESSIDADES (N) / EXPECTATIVAS (E)	PRODUTO / SERVIÇO	
Embaladores		N	Cumprimento da legislação Decreto-Lei 366-A/97 de 20 de Dezembro, alterado pelo Decreto-Lei 92/2006 de 25 de Maio e pela Portaria 29-B/98 de 15 de Janeiro (recolha de embalagens fora de uso).	Sistema de recolha e tratamento.
		N	Ecovalor baixo e estável (prestação financeira)	Factura enviada atempadamente
		N	Evidência da responsabilidade que foi transferida	Certificado semestral dentro do prazo
		N	Contratualização da relação com a Valormed	Contrato com a Valormed
		N	A Valormed assegura a confidencialidade dos dados fornecidos pelo embalador	Declaração de confidencialidade a assinar pelos colaboradores (recrutamento e cessação de contrato)
		N	Prestação atempada de esclarecimentos sobre o âmbito de intervenção da Valormed ou outros assuntos relacionados com a licença ou o contrato.	Atendimento (telefónico ou por mail) rápido, por pessoas conhecedoras do SIGREM e da actividade
		N	Cumprimento da Portaria nº 1879/2017 de 19 de Dezembro – e-GAR	Preenchimento da e-GAR
		E	Quantidade de embalagens da sua marca que chegam ao centro de triagem	Não é possível tecnicamente neste momento
		E	Ausência de envolvimento em escândalo ambientais	Ausência de coimas
Farmácias Comunitárias		N	Contratualização da relação com a Valormed	Contrato com a Valormed
		N	Disponibilidade de contentores	Contentor
		N	Recolha periódica	Sistema de recolha
		N	Prestação atempada de esclarecimentos sobre o âmbito de intervenção da Valormed ou outros assuntos relacionados com o contrato.	Atendimento (telefónico ou por mail) rápido, por pessoas conhecedoras do SIGREM e da actividade
		N	Simplificação da identificação dos contentores	Informatização / introdução do código de barras nos contentores
		E	Informação sobre o SIGREM, material promocional para divulgação da actividade da Valormed	Material de comunicação (folhetos, placards) e apoio do Consultor Promocional

PARTES INTERESSADAS		N/E	NECESSIDADES (N) / EXPECTATIVAS (E)	PRODUTO / SERVIÇO
Centros de Recepção da veterinária	Centros de Recepção (Ponto de Retoma) da veterinária (apenas recebem os contentores)	N	Disponibilidade de contentores	Contentor
		N	Recolha periódica, com fornecimento de consumíveis	Sistema de recolha
		N	Simplificação da identificação dos contentores	Informatização / introdução do código de barras nos contentores
		E	Recolha com agendamento prévio	Comunicação prévia da recolha
		E	Contentores resistentes	Contentor resistente
Consumidores	Consumidores de medicamentos (uso doméstico)	N	Local de recolha acessível.	Sistema de recolha
		E	Conhecimento da actividade da Valormed	Campanhas, Acções de Divulgação e distribuição de Material Promocional
	Consumidores de medicamentos de uso veterinário (não doméstico - explorações pecuárias; Exclui as clínicas e Hospitais veterinários)	N	Disponibilidade de contentores	Contentores
		N	Recolha periódica	Sistema de recolha
		E	Conhecimento da actividade da Valormed	Campanhas, Acções de Divulgação e distribuição de Material Promocional
Colaboradores	Colaboradores	N	Melhoria dos meios de comunicação interna	Reuniões periódicas
		N	Melhoria dos processos de trabalho	Implementação do SGQA e suporte informático de apoio à Gestão
		E	Melhorar o ambiente de trabalho	Maior participação construtiva
Sociedade	Sociedade	N	Cumprimento da legislação aplicável	Licença
		E	Respeito pelo meio ambiente e pelo impacto da actividade na sociedade	Atingir metas e objectivos delineados

Anualmente, no âmbito da revisão do Sistema de Gestão estas matrizes são analisadas e revistas caso se considere necessário

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 a única opção no mercado para a 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 à gerência 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

2.10.2013

1.7. FUNCIONAMENTO DO SIGREM

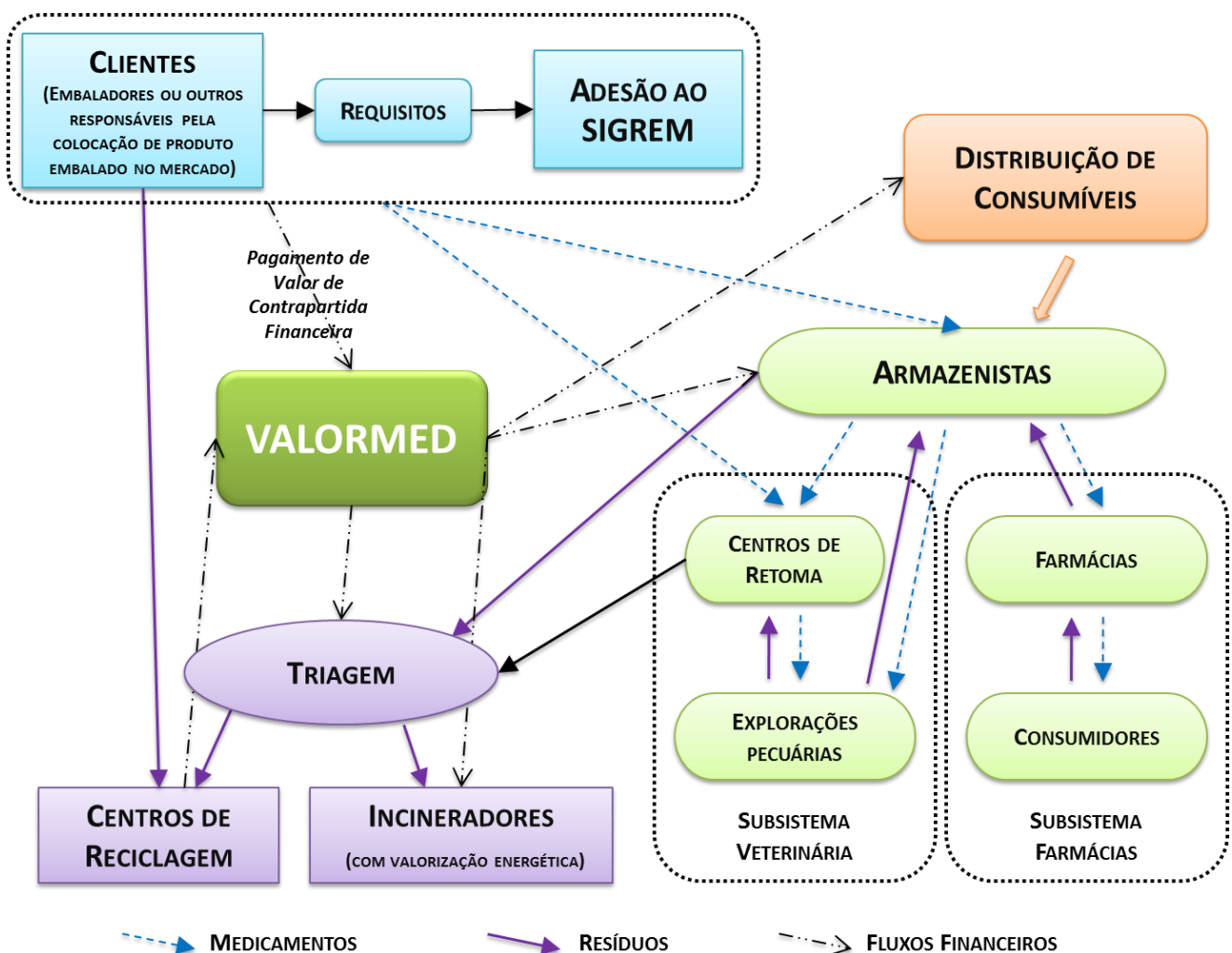
O sector do medicamento assume a responsabilidade global pela recolha dos resíduos, bem como por todas as operações destinadas a garantir o seu “encaminhamento” para a reciclagem e valorização.

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 subsistemas embaladores e outros responsáveis pela colocação de produto embalado no mercado, armazenistas, farmácias, unidades de produção pecuária e tem como âmbito:

GESTÃO DO SISTEMA INTEGRADO DE RESÍDUOS DE EMBALAGENS E MEDICAMENTOS

2.3. A ESTRUTURA DE PROCESSOS

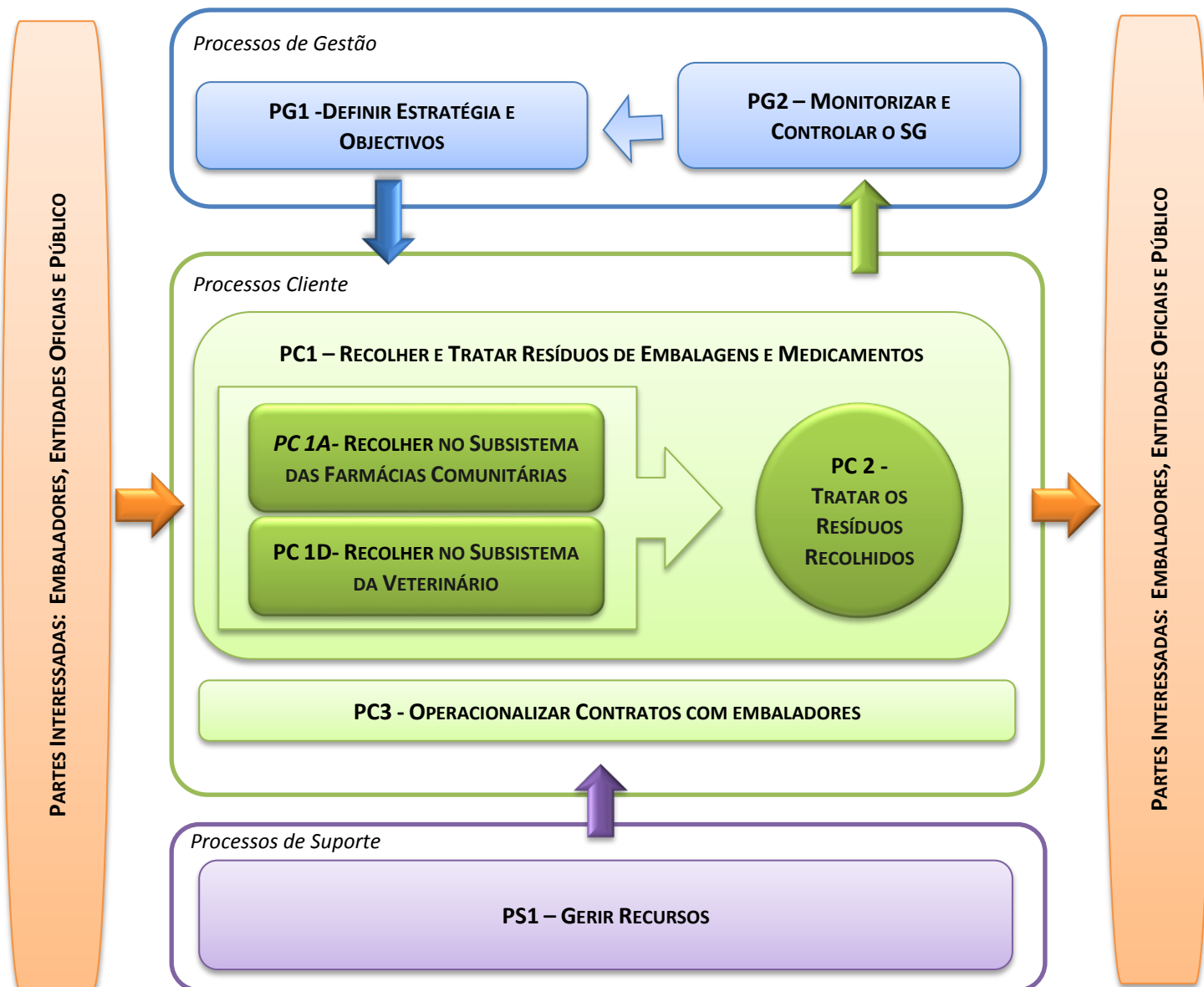
A VALORMED identificou as seguintes tipologias processos:

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, os Embaladores e outros responsáveis pela colocação de produto embalado no mercado, Armazenistas, Farmácias Comunitárias, 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.