



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA – UFPB
INSTITUTO DE PESQUISA EM FÁRMACOS E MEDICAMENTOS - IPeFarM



MANUAL DA QUALIDADE

	Manual da Qualidade			
	Área Emitente Garantia da Qualidade	Código	Nº Revisão 01	Ano 2021
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPEFarM/UFPB				

 Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos da Universidade Federal da Paraíba	Manual da Qualidade			
	Elaboração de Manual da Qualidade, Procedimentos Operacionais Padrão e Instruções de Trabalho		Versão: 02	
Controle de Elaboração, Análise Crítica e Aprovação				
Controle	Responsável	Cargo/Função/Obs	Data	
Elaboração	Área de Garantia da Qualidade	AGQ		
Revisão	IPEFarM	Presidência		
Aprovação	IPEFarM	CGES	13/09/2018	
Publicação	Boletim de Serviço	BS nº 39	13/09/2018	
Controle de Revisão				
Data da Emissão Inicial	Data da Emissão Atual	Data Próxima Revisão		
13/09/2018		31/03/2023		
Histórico de Alterações				
Nº Revisão	Descrição da Alteração	Realizada por	Data	Publicação
00	Criação	IPEFarM	13/09/18	BS nº 39
01	Inclusão do MQ das Diretorias	IPEFarM		

	Manual da Qualidade			
	Área Emitente Garantia da Qualidade	Código	Nº Revisão 01	Ano 2021
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IpeFarM/UFPB				

SUMÁRIO

1. Objetivo.....	5
2. Campo de Aplicação	5
3. Histórico	5
4. Estrutura Organizacional.....	6
4.1. Organograma do IpeFarM	7
4.1.1. Conselho Científico, Tecnológico e Administrativo (CCTA).....	8
4.1.2. Conselho Gestor (CGES)	8
4.1.3. Presidência.....	8
4.1.4. Diretores	8
4.1.5. Coordenadores ou Responsáveis Técnicos pelas Unidades	9
5. Política e responsabilidade pela Qualidade.....	9
6. Representação da Hierarquia Documental da Garantia da Qualidade do IpeFarM	10
7. Matriz do Sistema da Qualidade	11
8. Manutenção do sistema de qualidade.....	14
8.1. Elaboração, Manutenção e Distribuição do Manual	14
8.2. Revisão.....	14

	Manual da Qualidade			
	Área Emitente Garantia da Qualidade	Código	Nº Revisão 01	Ano 2021
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IpeFarM/UFPB				

LISTA DE SIGLAS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CCTA - Conselho Científico e Tecnológico Administrativo

CGES - Conselho Gestor

CONCEA - Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

CONSUNI - Conselho Universitário

AGQ – Assessoria da Garantia da Qualidade

IBAMA - Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

IpeFarM - Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos

ISO - International Organization for Standardization

MS - Ministério da Saúde

PROGEP - Pró-Reitoria de Gestão de Pessoas

SUS - Sistema Único de Saúde

	Manual da Qualidade				
	Área Emitente Garantia da Qualidade	Código	Nº Revisão 01	Ano 2021	Página 5 de 14
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IpeFarM/UFPB					

1. Objetivo

O Manual da Qualidade descreve o sistema de gestão da qualidade implementado e documentado pelo IpeFarM.

O sistema da qualidade adotado visa preencher os requisitos do conjunto de normativas das entidades *International Organization for Standardization (ISO)*, a norma ISO 9001:2008, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Conselho Nacional de Experimentação Animal (CONCEA), Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) e das Boas Práticas de Fabricação e Controle.

Com este Manual oferecemos aos parceiros e usuários de nossos produtos uma visão geral da nossa organização e, desta forma, buscamos fortalecer cada vez mais a confiabilidade entre as partes interessadas, estabelecendo diretrizes do sistema de qualidade com normas e procedimentos operacionais para pesquisa, desenvolvimento, produção e controle de qualidade de fitoprodutos.

2. Campo de Aplicação

Este Manual é aplicável às Diretorias Administrativa-Financeira, de Pesquisas Químicas, Farmacológicas e Toxicológicas Não-Clínicas, Clínicas e Tecnológicas do IpeFarM.

3. Histórico

O IpeFarM foi criado pela Resolução Nº 15/2014/CONSUNI-UFPB e, atualmente, além de funcionar nas instalações do antigo Laboratório de Tecnologia Farmacêutica (LTF), possui também outras edificações distribuídas no Campus I da Universidade Federal da Paraíba (UFPB).

	Manual da Qualidade			
	Área Emitente Garantia da Qualidade	Código	Nº Revisão 01	Ano 2021
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPEFarM/UFPB				

4. Estrutura Organizacional

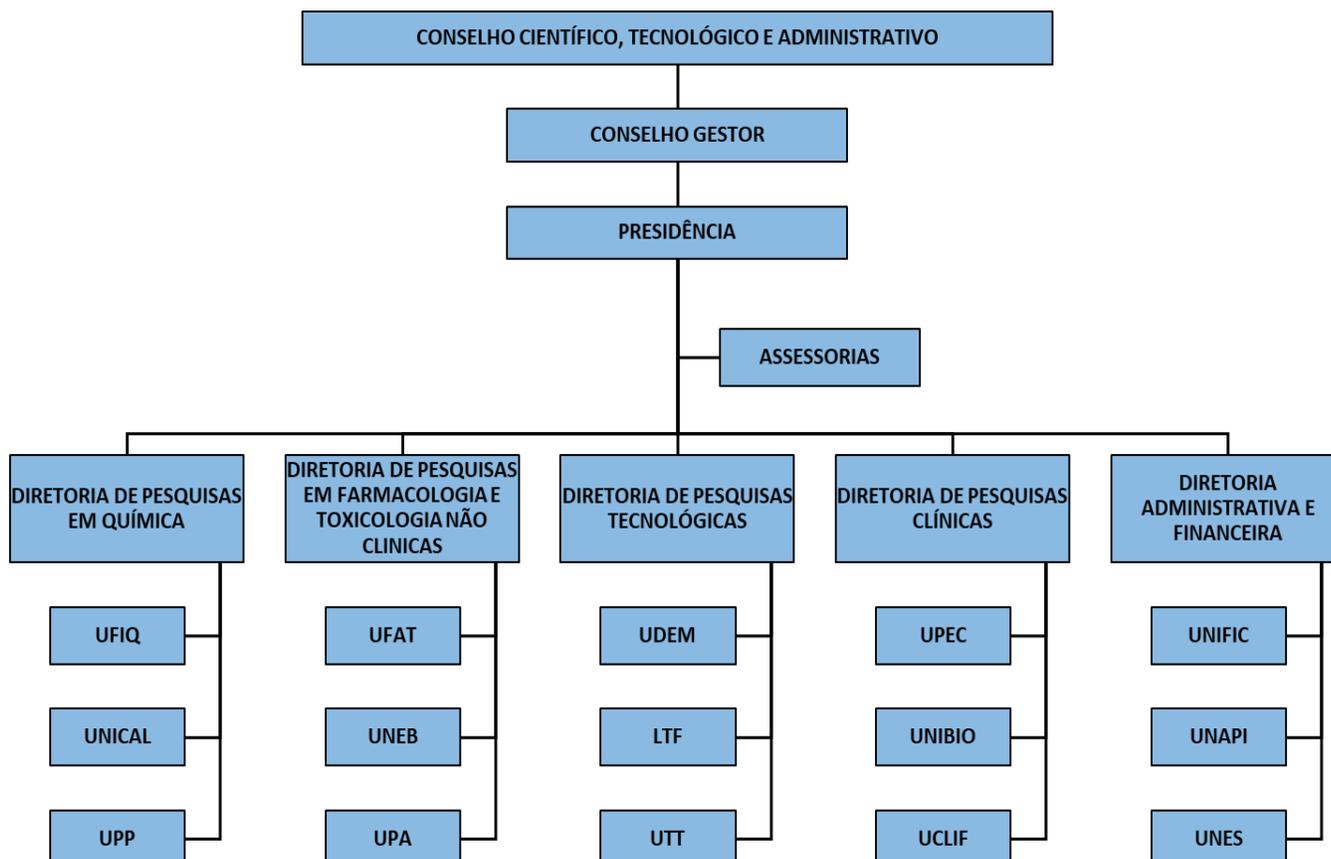
A estrutura organizacional do Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos da Universidade Federal da Paraíba é formada pelos seguintes órgãos:

- I. O Conselho Científico-Tecnológico e Administrativo;
- II. O Conselho Gestor;
- III. A Presidência;
- IV. A Diretoria Administrativa e Financeira;
- V. A Diretoria de Pesquisas Químicas;
- VI. A Diretoria de Pesquisas Farmacológicas e Toxicológicas Não-Clínicas;
- VII. A Diretoria de Pesquisas Tecnológicas;
- VIII. A Diretoria de Pesquisas Clínicas;
- IX. Coordenações vinculadas às Diretorias;
- X. As Assessorias da Presidência.

	Manual da Qualidade			
	Área Emitente Garantia da Qualidade	Código	Nº Revisão 01	Ano 2021
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB				

4.1. Organograma do IPeFarM

O organograma do IPeFarM é representado abaixo:



- UFIQ** – Unidade de Fitoquímica e Química;
- UNICAL** – Unidade de Caracterização e Análise de Moléculas;
- UPP** – Unidade de Produção de Padrões;
- UFAT** – Unidade de Farmacologia e Toxicologia; **UNEB** - Unidade de Ensaio Biológicos;
- UPA** – Unidade de Produção de Animais;
- UDEM** – Unidade de Desenvolvimento e Ensaio de Medicamentos;
- LTF** – Laboratório de Tecnologia Farmacêutica;
- UTT** – Unidade de Transferência de Tecnologia;
- UPEC** – Unidade de Pesquisas Clínicas;
- UNIBIO** – Unidade de Bioanálises e Bionanotecnologia;
- UCLIF** – Unidade da Clínica Farmacêutica;
- UNIFIC** – Unidade Financeira e Contábil;
- UNAPI** - Unidade Administrativa, de Gestão de Pessoas e de Informática;
- UNES** – Unidade de Economia em Saúde.

	Manual da Qualidade			
	Área Emitente Garantia da Qualidade	Código	Nº Revisão 01	Ano 2021
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPEFarM/UFPB				

4.1.1. Conselho Científico, Tecnológico e Administrativo (CCTA)

O CCTA é órgão colegiado máximo e se reunirá ordinariamente a cada 2 meses e extraordinariamente quando convocado pela Presidência ou, pelo menos, por 50 % dos membros deste Colegiado.

4.1.2. Conselho Gestor (CGES)

O CGES funciona como uma Diretoria Colegiada, na qual o Diretor Presidente responde por uma das Diretorias. Nas reuniões do CGES, o número de votos, que é igual a 5, corresponde aos votos dos Diretores. O Diretor Presidente votará apenas para desempatar quando for o caso.

Os Diretores serão eleitos em conformidade com o Regimento Interno (Resolução nº 29/2014 e alterado pela Resolução nº 18/2015 - CONSUNI/UFPB). O CGES escolherá entre os Diretores aqueles que serão o Diretor Presidente e o Vice para compor a lista tríplice a ser homologada pelo CCTA, que, assim, cumprirão o mandato regimental.

4.1.3. Presidência

O Presidente será responsável por assegurar o cumprimento das políticas da qualidade com poderes de decisão em suspender atividades que descumpram normas regulatórias vigentes expedidas pela ANVISA, IBAMA, CONCEA, INMETRO, dentre outros.

O Presidente determina as ações gerenciais pertinentes, corretivas ou preventivas, conforme o caso, cabendo ao responsável pelo processo garantir que sejam cumpridas e sua eficácia seja avaliada pela Direção.

4.1.4. Diretores

Os Diretores são responsáveis, em cada área, pela elaboração do plano de gestão da qualidade e pelos procedimentos operacionais necessários a execução das atividades. Na estrutura das diretorias, estão inseridos os pesquisadores, que, sendo servidores técnico-

	Manual da Qualidade			
	Área Emitente Garantia da Qualidade	Código	Nº Revisão 01	Ano 2021
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IpeFarM/UFPB				

administrativos do IpeFarM com o título de doutor, serão credenciados nos projetos administrados pelo IpeFarM e que estejam de acordo com a missão do IpeFarM, passando a pertencer ao quadro permanente de pesquisadores desse Instituto.

Os demais pesquisadores serão credenciados, com base nesses projetos, os quais estão inseridos na plataforma desenhada pelo IpeFarM como Laboratório Farmacêutico Oficial do Brasil, em consonância com as ações do Ministério da Saúde (MS) para o atendimento ao Sistema Único de Saúde (SUS) e aos objetivos do complexo industrial de Saúde do Brasil.

4.1.5. Coordenadores ou Responsáveis Técnicos pelas Unidades

Os Coordenadores ou Responsáveis Técnicos pelas Unidades administradas pelo IpeFarM têm a atribuição de garantir que sejam registradas todas as ocorrências, medições, manutenções, calibrações, acesso de pessoas aos laboratórios. Qualquer descumprimento ou alteração dos procedimentos operacionais deve ser comunicado aos respectivos Diretores e à Garantia da Qualidade.

5. Política e responsabilidade pela Qualidade

A administração do IpeFarM, com responsabilidade executiva, define e documenta sua política para a qualidade, incluindo, objetivos para a qualidade e seu comprometimento com a qualidade. A política da qualidade é coerente com os eixos temáticos norteadores das atividades do IpeFarM. O IpeFarM assegura que esta política é compreendida, implementada e mantida em todos os níveis da organização.

➤ O IpeFarM adota como Política da Qualidade:

- a) Assegurar que as atividades do IpeFarM sejam conduzidas em conformidade com o Sistema da Qualidade, buscando a melhoria contínua necessária ao sucesso das atividades do Instituto;

	Manual da Qualidade				
	Área Emitente Garantia da Qualidade	Código	Nº Revisão 01	Ano 2021	Página 10 de 14
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IpeFarM/UFPB					

- b) Adequar as atividades e a infraestrutura da Instituição às necessidades de seus usuários internos e externos, por meio de ações pró-ativas, em benefício da sociedade;
- c) Capacitar e aperfeiçoar seus recursos humanos, incentivando a sua participação e o trabalho em equipe;
- d) Buscar e desenvolver o conhecimento científico e tecnológico, visando contribuir de forma ética para o crescimento de setores ligados a produção, pesquisa e desenvolvimento de matérias-primas fitoterápicas e sintéticas, bem como drogas vegetais;
- e) Assegurar o atendimento dos requisitos de qualidade junto a todos os setores do IpeFarM.

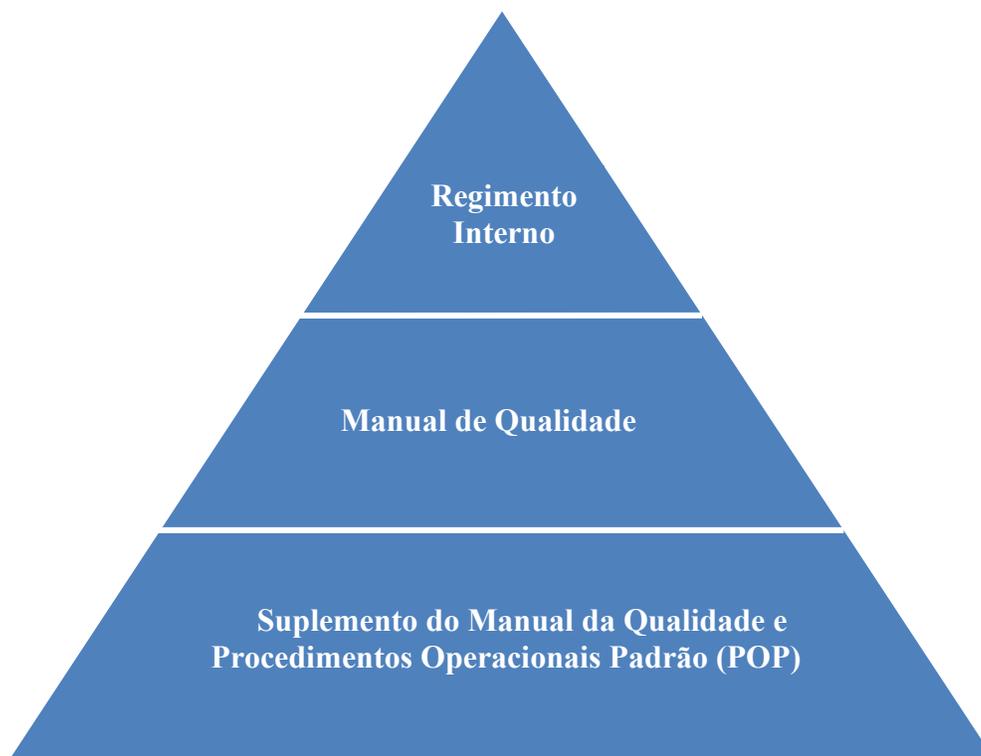
➤ **Responsabilidade pela Qualidade:**

A responsabilidade é inerente a todos os colaboradores do IpeFarM, especialmente ao Presidente, Diretores, Assessoria da Garantia da Qualidade, Coordenadores e Responsáveis Técnicos das Unidades.

6. Representação da Hierarquia Documental da Garantia da Qualidade do IpeFarM

O Regimento Interno do IpeFarM, aprovado pela Resolução Nº 29/2014 – CONSUNI/UFPB, e alterado pela Resolução Nº 18/2015 – CONSUNI/UFPB estão no escopo dessa hierarquia, seguido pelo Manual da Qualidade. Completando essa hierarquia, seguem os Suplementos do Manual de cada Diretoria, bem como os procedimentos operacionais.

	Manual da Qualidade			
	Área Emitente Garantia da Qualidade	Código	Nº Revisão 01	Ano 2021
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPEFarM/UFPB				



7. Matriz do Sistema da Qualidade

I. Sistema da Qualidade

Atividade	Responsável
Estabelecer, documentar e manter o sistema da qualidade.	Assessoria da Garantia da Qualidade (AGQ) / Diretorias
Realizar auditorias internas	AGQ
Preparar o Manual da Qualidade de acordo com os requisitos da norma, fazendo referência aos procedimentos do sistema da qualidade.	AGQ/ Setores envolvidos
Preparar procedimentos documentados	AGQ/ Setores envolvidos
Implementar efetivamente o sistema da qualidade e seus procedimentos documentados.	AGQ/ Setores envolvidos
Definir e documentar o planejamento da qualidade consistente com todos os requisitos do sistema da qualidade	AGQ/ Coordenadores
Elaborar o Manual da Qualidade	AGQ
Revisar o Manual da Qualidade	Diretor Presidente
Aprovar Tecnicamente o Manual da Qualidade	Conselho Gestor
Aprovar como Resolução o Manual da Qualidade	CCTA

	Manual da Qualidade			
	Área Emitente Garantia da Qualidade	Código	Nº Revisão 01	Ano 2021
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPEFarM/UFPB				

II. Controle de Projetos

Atividade	Responsável
Controlar e acompanhar o projeto, a fim de assegurar o atendimento aos requisitos especificados, mantendo os registros da análise crítica e verificação.	Diretoria

III. Controle de Documentos e Dados

Atividade	Responsável
Proteger com senha todos os arquivos de Procedimentos Operacionais Padrão (POP), Plano de gerenciamento de resíduos, Manual da Qualidade e Registros da qualidade.	AGQ
Analisar criticamente e aprovar documentos e dados quanto a sua adequação, antes de sua emissão.	AGQ/ Setores envolvidos
Garantir que as alterações em documentos e dados sejam analisadas criticamente e aprovadas pela Garantia da qualidade.	AGQ/ Setores envolvidos

IV. Controle de Acesso de pessoas às dependências do IPEFarM

Atividade	Responsável
Cadastrar as pessoas, sendo ela visitante, aluno, pesquisador, técnico-administrativo, terceirizado, no Sistema de controle de acesso do IPEFarM, devendo conter nome completo, RG, telefone, horário de entrada e saída.	Coordenadores / Setores envolvidos

V. Controle de equipamentos de inspeção, medição e ensaios

Atividade	Responsável
Controlar, calibrar e manter os equipamentos de inspeção, medição e ensaios, mantendo registros de calibração.	Coordenadores / Setores envolvidos

VI. Situação de inspeção e ensaios

Atividade	Responsável
Verificar a necessidade e identificar a situação de inspeção e ensaios do produto, através de meios adequados, conforme definido no plano da qualidade de cada Diretoria.	Coordenadores / Setores envolvidos

	Manual da Qualidade			
	Área Emitente Garantia da Qualidade	Código	Nº Revisão 01	Ano 2021
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPEFarM/UFPB				

VII. Ação corretiva e Ação preventiva

Atividade	Responsável
Implementar e registrar ações corretivas ou preventivas para eliminar as causas de não conformidades reais ou potenciais, em grau apropriado à magnitude dos problemas e proporcionais aos riscos encontrados.	Coordenadores / Diretorias
Endereçar informações relevantes sobre ações preventivas para a reunião de análise crítica pela administração.	Coordenadores / Diretorias

VIII. Treinamento

Atividade	Responsável
Identificar necessidades de treinamento, realizar os mesmos e manter registros atualizados.	AGQ/Setores envolvidos
Qualificar pessoal para atuação em processos especificamente designados.	Coordenadores /Setores envolvidos
Os treinamentos serão programados com base no funcionamento do IPEFarM nos dois turnos.	Coordenadores /Setores envolvidos

IX. Biossegurança

Atividade	Responsável
Identificar necessidades de coleta de resíduos.	AGQ/Setores envolvidos
Qualificar pessoal quanto ao uso adequado de equipamentos de proteção individual (EPI) e equipamentos de proteção coletiva (EPC).	Coordenadores /Setores envolvidos/ AGQ

X. Saúde Ocupacional

Atividade	Responsável
Promover a saúde do servidor, de forma integral, por meio de atividades multiprofissionais de prevenção e assistência;	PROGEP
Realizar as perícias em saúde e exames periódicos dos servidores da UFPB.	PROGEP

XI. Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal (PF)

Atividade	Responsável
Manter o credenciamento do IPEFarM atualizado junto à PF;	AGQ
Organizar o processo de aquisição dos produtos controlados pela PF;	UNIFIC

	Manual da Qualidade				
	Área Emitente Garantia da Qualidade	Código	Nº Revisão 01	Ano 2021	Página 14 de 14
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IpeFarM/UFPB					

Enviar mensalmente os mapas de controle de fluxo de produtos controlados pela PF.	AGQ
---	-----

8. Manutenção do sistema de qualidade

8.1. Elaboração, Manutenção e Distribuição do Manual

- a) O sistema de qualidade do IpeFarM é baseado em procedimentos escritos (Rotinas), que são revisados periodicamente pelos setores responsáveis, refletindo as alterações sofridas.
- b) Periodicamente a Garantia da Qualidade atualiza o Manual de Qualidade, adequando-o às revisões das normas aplicáveis e eventuais alterações nos procedimentos internos do Sistema de Qualidade.

8.2. Revisão

- a) São implementadas periodicamente realizando alteração, retirada ou substituição de todo ou parte do texto, visando melhorar a aplicabilidade do Manual.
- b) Cada versão leva a data de revisão e cada emissão cancela e substitui a emissão anterior.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA – UFPB
INSTITUTO DE PESQUISA EM FÁRMACOS E MEDICAMENTOS - IPeFarM



DIRETORIA ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA
ANEXO - I

Anexo I	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria Administrativa e Financeira	DAF-11.00.46.01.01	00	2021	2 de 9
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

SUMÁRIO

1.	Introdução.....	4
2.	Objetivo do Manual.....	4
3.	Campo de Aplicação	4
4.	Estrutura Organizacional.....	4
4.1.	Organograma da Diretoria Administrativa e Financeira	5
4.1.1.	Diretoria Administrativa e Financeira.....	5
4.1.2.	Unidade Financeira e Contábil (UNIFIC).....	6
4.1.3.	Unidade Administrativa, de Gestão de Pessoas e de Informática (UNAPI)	7
4.1.4.	Unidade de Economia em Saúde (UNES).....	7
5.	Definição das Responsabilidades	8
6.	Procedimento Operacional Padrão (POP)	8
7.	Manutenção do sistema de qualidade	9
7.1.	Elaboração, Manutenção e Distribuição do Manual.....	9
7.2.	Revisão	9

Anexo I	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria Administrativa e Financeira	DAF-11.00.46.01.01	00	2021	3 de 9
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

LISTA DE SIGLAS

CI – Comitê de Indicação

DAF – Diretoria Administrativa e Financeira

IPeFarM – Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos

POP - Procedimentos operacionais padrão

UNIFIC – Unidade Financeira e Contábil;

UNAPI – Unidade Administrativa, de Gestão de Pessoas e de Informática;

UNES – Unidade de Economia em Saúde

UFPB – Universidade Federal da Paraíba

NBR – Norma Brasileira

Anexo I	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria Administrativa e Financeira	DAF-11.00.46.01.01	00	2021	4 de 9
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

1. Introdução

A Diretoria Administrativa e Financeira - DAF é responsável pelo planejamento, coordenação e controle das atividades administrativas e financeiras da Unidade Gestora, bem como realiza as atividades de caráter orçamentário e contábil, de Gestão de Pessoas e Informática com a finalidade de atender as demandas do Instituto.

O Manual de Qualidade é o instrumento que formaliza o Sistema de Gestão de Qualidade e documenta o funcionamento procedimental do setor a fim de se garantir a qualidade das atividades desenvolvidas.

2. Objetivo do Manual

O Anexo-I do Manual da Qualidade possui o objetivo de padronizar as atividades desta Diretoria para o atendimento das políticas de qualidades adotadas pelo IPeFarM. Além disso, é o instrumento capaz de descrever as ações desenvolvidas e as políticas adotadas na execução das tarefas, primando pela melhoria contínua, transparência e gestão eficaz.

3. Campo de Aplicação

Este Manual é aplicável à Diretoria Administrativa e Financeira e suas unidades.

4. Estrutura Organizacional

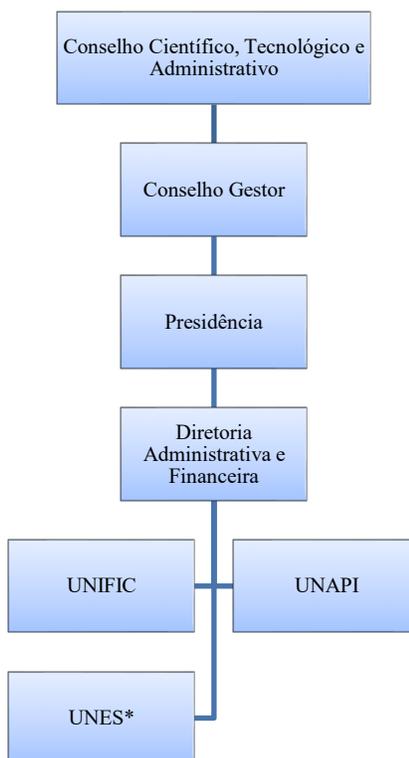
A estrutura organizacional da Diretoria Administrativa e Financeira é formada pelas seguintes unidades:

- I. Diretoria
- II. UNIFIC – Unidade Financeira e Contábil;
- III. UNAPI – Unidade Administrativa, de Gestão de Pessoas e de Informática;
- IV. UNES – Unidade de Economia em Saúde.

Anexo I	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria Administrativa e Financeira	DAF-11.00.46.01.01	00	2021	5 de 9
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

4.1. Organograma da Diretoria Administrativa e Financeira

O organograma da Diretoria Administrativa e Financeira é representado abaixo:



UNIFIC – Unidade Financeira e Contábil;

UNAPI – Unidade Administrativa, de Gestão de Pessoas e de Informática;

UNES – Unidade de Economia em Saúde (unidade inativa)*

4.1.1. Diretoria Administrativa e Financeira

A Diretoria Administrativa e Financeira está diretamente subordinada à presidência e é responsável pelo planejamento, coordenação e controle das atividades administrativas e financeiras da Unidade Gestora – 153072, bem como exerce a função de orientação de suas

Anexo I	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria Administrativa e Financeira	DAF-11.00.46.01.01	00	2021	6 de 9
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

políticas e estabelecendo as diretrizes para o desenvolvimento das atividades financeiras do IPeFarM-UFPB.

O Diretor Administrativo e Financeiro terá mandato de 48 meses e será nomeado pelo Reitor a partir de lista triplíce elaborada pela Comitê de Indicação (CI). O Diretor poderá ter dois exercícios consecutivos, a partir dos quais somente poderá ser reconduzido após decorridos 48 meses de sua desvinculação da respectiva diretoria do IPeFarM-UFPB. O Cargo de Diretor será exercido por pesquisador Doutor pertencente ao quadro de pesquisadores credenciados nas atividades do IPeFarM.

4.1.2. Unidade Financeira e Contábil (UNIFIC)

A Unidade Financeira e Contábil é o setor da Diretoria Administrativa e Financeira responsável por planejar, executar e controlar as atividades financeiras do instituto, especialmente as de caráter orçamentário e contábil.

Essa unidade possui o encargo de administrar os recursos econômico-financeiros, bem como, planejar, coordenar e supervisionar as atividades financeiras relativas aos contratos e convênios do instituto. Além disso, realiza estudos que aprimoram o planejamento, a coordenação e avaliação do desenvolvimento organizacional e modernização financeira do Instituto.

A UNIFIC, sempre pautada pela gestão eficaz, ampla publicidade e transparência das ações do Instituto, também presta assessoria às outras Diretorias do IPeFarM através do gerenciamento de suas atividades e recursos financeiros.

É uma unidade que se manifesta previamente sobre a existência de recursos para as despesas aprovadas pelo IPeFarM, examina e opina sobre as prestações de contas dos auxílios concedidos pelo IPeFarM-UFPB, bem como elabora anualmente a prestação de contas do IPeFarM-UFPB.

Anexo I	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria Administrativa e Financeira	DAF-11.00.46.01.01	00	2021	7 de 9
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

Atualmente, a equipe é formada por dois servidores técnicos administrativos, sendo um contador com registro no conselho competente e um técnico em contabilidade.

4.1.3. Unidade Administrativa, de Gestão de Pessoas e de Informática (UNAPI)

A Unidade Administrativa, de Gestão de Pessoas e de Informática é o setor da Diretoria Administrativa e Financeira responsável por assessorar a Direção no planejamento estratégico, além de atuar na área de gestão de pessoas e informática no IPeFarM.

Tem a função de supervisionar as atividades relacionadas com recursos de informação, recursos humanos, documentação e de serviços gerais. Atualmente as demandas relacionadas à tecnologia da informação estão sendo direcionadas a Superintendência de Informática da UFPB - STI e é responsável pelo planejamento, coordenação e monitoramento do sistema de informações do IPeFarM-UFPB.

A unidade fornece apoio à Pró-reitoria de Gestão de Pessoas na implantação das políticas de gestão de pessoas da UFPB, em conformidade com as diretrizes normativas da área de gestão de pessoas no serviço público federal.

Atualmente o setor está representado por três servidores técnicos administrativos, sendo dois deles administradores e um assistente em administração.

4.1.4. Unidade de Economia em Saúde (UNES)

A Unidade de Economia em Saúde tem como objetivo apoiar a política de saúde na formulação de alternativas no âmbito econômico a fim de contribuir para qualidade de vida e promover a melhoria da produtividade dos colaboradores.

Essa unidade deve ser constantemente aperfeiçoada com inovação e, sobretudo, no respeito aos profissionais nos aspectos físico e mental para garantir boas condições de trabalho a fim de garantir o bem-estar dos servidores.

Anexo I	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria Administrativa e Financeira	DAF-11.00.46.01.01	00	2021	8 de 9
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

Em razão do reduzido contingente de servidores no setor, as atribuições dessa unidade estão sendo desenvolvidas junto à Pró-reitoria de Gestão de Pessoas – PROGEP/UFPB.

5. Definição das Responsabilidades

O corpo técnico da DAF é formado por servidores docentes e técnicos administrativos que exercem, conforme a Estrutura Organizacional, as seguintes atribuições:

Função	Principais Atribuições
Diretor	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assegurar o cumprimento das ações planejadas de sua responsabilidade; ➤ Conduzir as reuniões de análise crítica da Direção; ➤ Assegurar a consecução dos resultados planejados; ➤ Auxiliar na tomada de decisão da Presidência.
Coordenadores	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Propor à Direção inovações e alternativas de solução aos problemas identificados, tanto na Gestão Estratégica quanto na Gestão Operacional; ➤ Estimular e coordenar as ações de Gestão Estratégica e de Gestão Operacional, de modo alcançar os objetivos estratégicos e operacionais estabelecidos para os seus respectivos âmbitos de influência; ➤ Cooperar com os demais setores, de modo a contribuir para a integração de esforços, tendo como referência primária os direcionadores estratégicos; ➤ Assegurar a operação adequada dos mecanismos de comunicação ascendente, descendente e lateral.
Demais servidores das Unidades	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Realizar os processos de trabalho de acordo com os procedimentos operacionais padrão (POPs).

6. Procedimento Operacional Padrão (POP)

Os processos de trabalho desenvolvidos na Diretoria Administrativa e Financeira que resultam nas atividades serão realizados conforme estabelecidos nos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) – Suplemento I, deste manual.

Esses POPs irão determinar a execução, o responsável pela execução, indicadores de desempenho (quando houver), os registros e o controle.

Atividade	Responsável
Solicitação de Diárias	UNAPI

Anexo I	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria Administrativa e Financeira	DAF-11.00.46.01.01	00	2021	9 de 9
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

Aquisição de máquinas e equipamentos através de adesão à ata de registro de preços	UNIFIC
Compra de material por dispensa e inexigibilidade	UNIFIC
Solicitação de serviços de manutenção	UNAPI
Compras de produtos químicos controlados pela Polícia Federal.	IPeFarM/DAF
Intermediar informações entre a PROGEP e os servidores do IPeFarM.	UNAPI
Receber novos servidores no IPeFarM	UNAPI
Cadastrar novos servidores no sistema de ponto	UNAPI
Descarte de equipamentos de informática	UNIFIC
Descarte de mobiliário	UNIFIC
Planejamento e Controle das Compras	UNAPI
Planejamento e Controle de Produção	UNAPI
Contabilidade de Almoxarifado e Patrimônio	UNIFIC
Gestão de Custos de Produção e Serviços	UNIFIC
Gestão de Pessoal e de Documentos do IPeFarM	UNAPI
Requisitantes para as necessidades da UGR	UNAPI
Gestão de Projetos com as Fundações de apoio	UNAPI
Requisitantes de Serviços de Manutenção e Obras	UNAPI

7. Manutenção do sistema de qualidade

7.1. Elaboração, Manutenção e Distribuição do Manual

a) O sistema de qualidade do IPeFarM é baseado em procedimentos escritos (Rotinas), que são revisados periodicamente pelos setores responsáveis, refletindo as alterações sofridas.

b) Periodicamente a Garantia da Qualidade atualiza o Manual de Qualidade, adequando-o às revisões das normas aplicáveis e eventuais alterações nos procedimentos internos do Sistema de Qualidade.

7.2. Revisão

a) Serão realizados periodicamente ajustes formais ou materiais que possam otimizar a aplicabilidade deste Manual. Eventuais alterações deverão ser discutidas e aprovadas pelo Conselho Gestor do IPeFarM.

b) Cada versão levará a data de revisão e cada emissão cancela e substitui a emissão anterior.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA – UFPB
INSTITUTO DE PESQUISA EM FÁRMACOS E MEDICAMENTOS - IPeFarM



DIRETORIA ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA
MANUAL DA QUALIDADE

SUPLEMENTO – I

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – SUPLEMENTO I – MANUAL DA QUALIDADE				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria Administrativa e Financeira	DAF-11.00.46.01.01	00	2021	2 de 9
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IpeFarM/UFPB					

DIRETORIA ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA		POP Nº
Atribuição:	Elaboração de atas, memorandos, portarias, ofícios	01
Objetivo:	Documentação e padronização de documentos	
Frequência de execução:	Sempre que houver reunião	
Responsável pela execução:	UNAPI/DAF	
Campo de Aplicação:	IpeFarM	
Materiais utilizados:		
Computador		
Bloco de anotações		
Sistema SIPAC		
Manual de Redação da Presidência da República		
Operacionalização/Tarefas		
Participar da reunião. Anotar todos os pontos principais da reunião. Desenvolver ata de reunião no computador. Revisar ata e enviar aos demais membros participantes para avaliação e concordância. Após concordância e ajustes necessários, criar documento no SIPAC com a assinatura do(a) secretário(a) da reunião e do responsável pela sua convocação.		
Atribuição:	Tratar documentos e processos	02
Objetivo:	Tornar disponível os documentos de forma a servir ao usuário com precisão e rapidez	
Frequência de execução:	Sempre que for necessário	
Responsável pela execução:	UNAPI/DAF	
Campo de Aplicação:	IpeFarM	
Materiais utilizados:		
Computador		
Sistema SIPAC		
Operacionalização/Tarefas		
Analisar a entrada e saída de documentos/processos no SIPAC. Realizar a triagem e distribuir documentos/processos para os setores/servidores responsáveis ou adotar providências solicitadas. Submeter pareceres para apreciação da chefia ou enviar documento/processo ao setor responsável para providências cabíveis. Acompanhar processo. Após conclusão/resolução do processo/documento, arquivar conforme procedimentos.		
Atribuição:	Elaborar documentos, relatórios, formulários e planilhas	03
Objetivo:	Registrar informações e dados do setor	
Frequência de execução:	Sempre que for necessário	
Responsável pela execução:	UNAPI/DAF	
Campo de Aplicação:	Diretoria Administrativa e Financeira	
Materiais utilizados:		
Computador com internet		
Sistema LibreOffice (Writer, Calc, Impress e Draw)		
Operacionalização/Tarefas		

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – SUPLEMENTO I – MANUAL DA QUALIDADE				
	Área Emitente Diretoria Administrativa e Financeira	Código DAF-11.00.46.01.01	Nº Revisão 00	Ano 2021	Página 3 de 9
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IpeFarM/UFPB					

<p>Digitar textos e planilhas. Preencher formulários. Coletar dados. Elaborar planilhas de cálculos. Confeccionar organogramas, fluxogramas e cronogramas. Elaborar correspondência. Dar apoio operacional para elaboração de manuais técnicos.</p>		04
Atribuição:	Recursos Humanos	
Objetivo:	Executar rotinas de apoio na área de RH	
Frequência de execução:	Sempre que for necessário	
Responsável pela execução:	UNAPI/DAF	
Campo de Aplicação:	IpeFarM	
Materiais utilizados:		
Computador com internet		
Sistema SIPAC		
Operacionalização/Tarefas		
<p>Dar suporte administrativo à área de treinamento e desenvolvimento através do acompanhamento de oferecimento de cursos de qualificação pelo SIGRH e pela Progep. Orientar servidores sobre direitos e deveres. Orientar sobre cadastros de frequência, deslocamentos dos servidores, apresentação de atestados médicos. Receber novos servidores e apresentar o setor e fornecer meios suficientes para seu acolhimento.</p>		
<p>Atribuição: Secretariar reuniões e outros eventos</p>		05
Objetivo:	Assessorar e documentar as reuniões	
Frequência de execução:	Sempre que houver reuniões e eventos	
Responsável pela execução:	UNAPI/DAF	
Campo de Aplicação:	IpeFarM	
Materiais utilizados:		
Computador com internet		
Sistema SIPAC		
Zimbra		
Operacionalização/Tarefas		
<p>Convocar os membros integrantes da reunião/evento. Preparar o ambiente da reunião/evento. Redigir atas, memorandos, portarias, ofícios e outros documentos utilizando redação oficial. Executar outras tarefas de mesma natureza e nível de complexidade associadas ao ambiente organizacional.</p>		
<p>Atribuição: Requisitar material/ serviço em uma IRP.</p>		06
Objetivo:	Aquisição de material/ contratação serviço	
Frequência de execução:	Sempre que houver necessidade de aquisição/ contratação de itens lançados em alguma ata de registro de preços vigente.	
Responsável pela execução:	UNAPI/DAF	
Campo de Aplicação:	IpeFarM	
Materiais utilizados:		
Computador		
Bloco de anotações		
Sistema SIPAC; Excel; E-mail		

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – SUPLEMENTO I – MANUAL DA QUALIDADE				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria Administrativa e Financeira	DAF-11.00.46.01.01	00	2021	4 de 9
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IpeFarM/UFPB					

Operacionalização/Tarefas		07
Acompanhar o andamento do Pregão, pois só poderá solicitar a requisição desempenho após a homologação do mesmo. Verificar se o IpeFarM possui orçamento disponível. Realizar a requisição em um Registro de Preços por meio do SIPAC. Atualizar planilha de acompanhamento. Acompanhar requisição enviada.		
Atribuição:	Solicitação de participação em IRPs internas	
Objetivo:	Aquisição de materiais/ Contratação de serviços.	
Frequência de execução:	Sempre que houver necessidade de aquisição/ contratação de itens lançados em alguma IRP aberta.	
Responsável pela execução:	UNAPI/DAF	
Campo de Aplicação:	IpeFarM	
Materiais utilizados:		
Computador		
Bloco de anotações		
Sistema SIPAC; Excel; E-mail		
Operacionalização/Tarefas		08
Comunicar ao representante de cada diretoria sobre as IRPs abertas. Receber as demandas das Diretorias. Lançar requisição no sistema SIPAC conforme as demandas recebidas. Elaborar ofício com a justificativa para solicitação da demanda. Registrar demanda lançada na planilha de controle ("IRP 2021"). Enviar ofício com a justificativa para a PRA-seção de compras. Comunicar ao Presidente do IpeFarM para autorização da requisição e autenticação do ofício com a justificativa.		
Atribuição:	Solicitação de compra de materiais.	
Objetivo:	Aquisição de materiais.	
Frequência de execução:	Sempre que houver necessidade de aquisição de algum material.	
Responsável pela execução:	UNAPI/DAF	
Campo de Aplicação:	IpeFarM	
Materiais utilizados:		
Computador		
Bloco de anotações		
Sistema SIPAC; Excel; E-mail		
Operacionalização/Tarefas		09
Observar o Ciclo de Compras da UFPB. Elaborar documento de formalização de demanda. Elaborar Estudo Técnico Preliminar. Realizar pesquisa de preços. Abrir processo eletrônico no SIPAC e encaminhar a Seção de Compras-PRA.		
Atribuição:	Solicitação de contratação de serviços.	
Objetivo:	Contratação de serviços	
Frequência de execução:	Sempre que houver necessidade de contratação de algum serviço.	
Responsável pela execução:	UNAPI/DAF	
Campo de Aplicação:	IpeFarM	

**PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – SUPLEMENTO I – MANUAL DA QUALIDADE**

Área Emitente Diretoria Administrativa e Financeira	Código DAF-11.00.46.01.01	Nº Revisão 00	Ano 2021	Página 5 de 9
---	-------------------------------------	-------------------------	--------------------	-------------------------

Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IpeFarM/UFPB

Materiais utilizados:		
Computador		
Bloco de anotações		
Sistema SIPAC; Excel; E-mail		
Operacionalização/Tarefas		
Elaborar documento de formalização de demanda. Realizar pesquisa de preços. Abrir processo eletrônico no SIPAC e encaminhar a ASSECOL.		
Atribuição:	Abertura de Requisições de Infraestrutura	10
Objetivo:	Solucionar demandas locais relativas à manutenção de equipamentos.	
Frequência de execução:	Sempre que necessidade de manutenção de equipamentos e estruturas.	
Responsável pela execução:	UNAPI/DAF	
Campo de Aplicação:	Diretoria Administrativa e Financeira	
Materiais utilizados:		
Computador		
Acesso ao Sistema SIPAC		
Operacionalização/Tarefas		
Analisar a demanda de manutenção de estruturas e equipamentos encaminhada. Sintetizar o problema em uma descrição clara e concisa. Preencher o formulário requisição no Módulo de Infraestrutura no sistema SIPAC. Enviar a requisição a Superintendência de Infraestrutura. Acompanhar o andamento da execução do serviço. Avaliar o serviço após executado.		
Atribuição:	Requisição de itens básicos ao Almoarifado Central	11
Objetivo:	Reposição de itens necessários ao funcionamento básico do Instituto	
Frequência de execução:	Sempre que houver demanda local de itens básicos	
Responsável pela execução:	UNAPI/DAF	
Campo de Aplicação:	Diretoria Administrativa e Financeira	
Materiais utilizados:		
Computador		
Acesso ao Sistema SIPAC		
Operacionalização/Tarefas		
Receber a demanda de itens básicos (ex: itens de limpeza e higiene, material de copa e cozinha e etc). Acessar o Sistema SIPAC, na aba Requisições > Requisições de Material/Serviço > Almoarifado > Cadastrar Requisição, e informar o item desejado assim como a sua quantidade. Acompanhar o andamento da requisição. Receber o material. Constar em planilha de controle.		
Atribuição:	Solicitação de material de limpeza ao Centro de Tecnologia	12
Objetivo:	Atender a demandas de materiais de limpeza no IpeFarM	
Frequência de execução:	Sempre que houver demanda enviada a DAF	
Responsável pela execução:	UNAPI/DAF	
Campo de Aplicação:	Diretoria Administrativa e Financeira	

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – SUPLEMENTO I – MANUAL DA QUALIDADE				
	Área Emitente Diretoria Administrativa e Financeira	Código DAF-11.00.46.01.01	Nº Revisão 00	Ano 2021	Página 6 de 9
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IpeFarM/UFPB					

Materiais utilizados:		13
Computador		
Acesso ao SIPAC		
Papel e Impressora		
Operacionalização/Tarefas		
<p>Receber a demanda encaminhada à DAF. Verificar se há possibilidade de solicitar os materiais a partir do saldo constante em Nota de Movimentação de Crédito (a NMC serve como instrumento de consulta e controle para as solicitações encaminhadas). Confeccionar ofício de solicitação, endereçado ao Centro de Tecnologia e assinado por qualquer membro da DAF ou o Presidente do instituto, e enviá-lo junto com a NMC. Agendar uma data e horário oportuno, com o Professor responsável pela produção dos químicos, para a retirada do material. Após a retirada, constar os valores em planilha de controle para consultas posteriores.</p>		
Atribuição:	Gestão de Custos de Produção e Serviços do IpeFarM	13
Objetivo:	Elaborar planilhas de custos para produção de insumos destinados a indústria de fármacos e medicamentos	
Frequência de execução:	Sempre que houver solicitação feita pela presidência do IpeFarM ou uma de suas diretorias	
Responsável pela execução:	UNIFIC/DAF	
Campo de Aplicação:	IpeFarM	
Materiais utilizados:		
Computadores com acesso à internet		
Planilhas de excel		
programa de software com planilhas de custos		
Operacionalização/Tarefas		
<p>Recebimento da solicitação, feita pela presidência do IpeFarM ou uma de suas diretorias, do levantamento do custo para determinado produto ou serviço. Comunicar ao diretor da DAF o recebimento da solicitação. Determinar os itens necessários para a produção do insumo ou serviço. Fazer pesquisa de preços junto aos fornecedores dos referidos itens. Preparar cálculo com as despesas de mão de obra, inclusive obrigações sociais, necessários para atender a demanda da produção dos insumos. Preparação do Relatório Final, em forma de planilhas contendo o custo total e unitário de cada produto ou serviço. Identificar a origem dos recursos necessários para execução de cada solicitação. Encaminhar relatório final/planilha para o diretor da DAF e para o Presidente do IpeFarM.</p>		
Atribuição:	Contabilidade de Almoxarifado e Patrimônio do IpeFarM	14
Objetivo:	Operacionalizar o Levantamento geral de bens móveis e imóveis do IpeFarM ; Otimizar as entregas do Almoxarifado Central aos setores requisitantes.	
Frequência de execução:	Quando que houver recebimento de materiais de consumo e/ou permanente , bem como quando for necessário realizar o levantamento de bens patrimoniais da unidade ou atender solicitação de algum órgão da UFPB.	
Responsável pela execução:	UNIFIC/DAF	
Campo de Aplicação:	IpeFarM	
Materiais utilizados:		

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – SUPLEMENTO I – MANUAL DA QUALIDADE				
	Área Emitente Diretoria Administrativa e Financeira	Código DAF-11.00.46.01.01	Nº Revisão 00	Ano 2021	Página 7 de 9
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IpeFarM/UFPB					

Computadores com acesso à internet		
Planilhas de excel		
Sistemas SIAFI e SIPAC		
Operacionalização/Tarefas		
<p>Zelar pela manutenção e conservação dos bens; Realizar procedimentos para o recolhimento dos bens inservíveis, antieconômico ou ociosos; Respeitar as normas legais e contábeis que tratam sobre patrimônio; Apoiar servidores da DIPA na realização de inventários e levantamentos, bem como qualquer informação a respeito de bens em sua unidade de trabalho; Comunicar à Coordenação de Administração a necessidade de reparos e consertos dos bens para o adequado funcionamento; Fornecer, sempre que solicitado pela Divisão de Patrimônio, qualquer informação relacionada a bens; Realizar, sempre que for solicitado pela DIPA, levantamentos ou relatórios relacionados à gestão de bens e ao patrimônio público; orientar os usuários dos bens públicos (professores, servidores, alunos, terceirizados) quanto à preservação do patrimônio público. Receber e conferir os materiais adquiridos de acordo com os documentos de aquisição; Receber os materiais de consumo assim como os permanentes, exceto quando a unidade já possuir um Gestor de Patrimônio que seja responsável pelo recebimento destes últimos (o Gestor de Patrimônio deverá ser indicado conforme instruções acima descritas); Realizar o controle dos materiais que foram entregues pelo Almojarifado (planilha, sistema próprio de controle, SIPAC...); Armazenar adequadamente e distribuir os materiais recebidos para os setores subordinados à unidade; Comunicar os casos de desconformidade entre o que foi solicitado (comprado) e o material recebido através de e-mail institucional ao Almojarifado, discriminando as discrepâncias de forma detalhada, se possível, com fotos.</p>		15
Atribuição:	Identificar documentos e informações	
Objetivo:	Manter registro de movimentação contábil e financeira	
Frequência de execução:	Sempre que necessário	
Responsável pela execução:	UNIFIC/DAF	
Campo de Aplicação:	IpeFarM	
Materiais utilizados:		
Computador com internet		
Sistemas contábeis e SIPAC		
Sistema SIAFI		
Operacionalização/Tarefas		
<p>Distinguir os atos dos fatos administrativos, encaminhar os documentos aos setores competentes; classificar documentos fiscais e contábeis; enviar documentos para serem arquivados; eliminar documentos do arquivo após prazo legal.</p>		16
Atribuição:	Executar a contabilidade geral	
Objetivo:	Registrar atos e fatos contábeis	
Frequência de execução:	Sempre que necessário	
Responsável pela execução:	UNIFIC/DAF	
Campo de Aplicação:	IpeFarM	
Materiais utilizados:		
Computador com internet		

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – SUPLEMENTO I – MANUAL DA QUALIDADE				
	Área Emitente Diretoria Administrativa e Financeira	Código DAF-11.00.46.01.01	Nº Revisão 00	Ano 2021	Página 8 de 9
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IpeFarM/UFPB					

Sistemas contábeis e SIPAC		
Sistema SIAFI		
Planilhas de excel		
Operacionalização/Tarefas		
Desenvolver plano de contas; efetuar lançamentos contábeis; fazer balancetes de verificação; conciliar contas; analisar contas patrimoniais; formar peças contábeis do IpeFarM; emitir diário, razão e livros fiscais; apurar impostos; atender a obrigações fiscais acessórias; assessorar auditoria; identificar as necessidades de informações do Instituto; estruturar plano de contas; definir procedimentos contábeis; realizar manutenção do plano de contas; parametrizar aplicativos contábeis/fiscais e de suporte; administrar fluxo de documentos; classificar os documentos; escriturar livros fiscais e contábeis; conciliar saldo de contas; gerar diário/razão.		17
Atribuição:	Operacionalizar a contabilidade de custos	
Objetivo:	Gerenciar custos do IpeFarM	
Frequência de execução:	Sempre que necessário	
Responsável pela execução:	UNIFIC/DAF	
Campo de Aplicação:	IpeFarM	
Materiais utilizados:		
Computador com internet		
Sistemas contábeis e SIPAC		
Sistema SIAFI		
Planilhas de excel		
Operacionalização/Tarefas		
Levantar estoque; relacionar custos operacionais e não operacionais; demonstrar custo incorrido e ou orçado; identificar custo gerencial e administrativo; contabilizar custo orçado ou incorrido; criar relatório de custos; definir sistema de custo e rateios; estruturar centros de custo; orientar as áreas do Instituto sobre custos; apurar e analisar custos; confrontar as informações contábeis com custos.		18
Atribuição:	Efetuar contabilidade gerencial	
Objetivo:	Fornecer informações para o processo de tomada de decisão do IpeFarM	
Frequência de execução:	Sempre que necessário	
Responsável pela execução:	UNIFIC/DAF	
Campo de Aplicação:	IpeFarM	
Materiais utilizados:		
Computador com internet		
Sistemas contábeis e SIPAC		
Sistema SIAFI		
Planilhas de excel		
Operacionalização/Tarefas		
Compilar informações contábeis; analisar comportamento das contas; preparar fluxo de caixa; fazer previsão orçamentária; acompanhar os resultados finais do IpeFarM; efetuar análises		

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – SUPLEMENTO I – MANUAL DA QUALIDADE				
	Área Emitente Diretoria Administrativa e Financeira	Código DAF-11.00.46.01.01	Nº Revisão 00	Ano 2021	Página 9 de 9
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IpeFarM/UFPA					

comparativas; executar o planejamento tributário; fornecer subsídios aos diretores do Instituto; elaborar o balanço social.		19
Atribuição:	Atender à fiscalização	
Objetivo:	Atender às solicitações de órgãos fiscalizadores	
Frequência de execução:	Sempre que necessário	
Responsável pela execução:	UNIFIC/DAF	
Campo de Aplicação:	IpeFarM	
Materiais utilizados:		
Computador com internet		
Sistemas contábeis e SIPAC		
Sistema SIAFI		
Planilhas de excel		
Operacionalização/Tarefas		
Disponibilizar documentos e livros; prestar esclarecimentos; preparar relatórios; auxiliar na defesa administrativa; Utilizar recursos de informática; preparar documentação e relatórios auxiliares; disponibilizar documentos com controle; acompanhar os trabalhos de fiscalização; justificar os procedimentos adotados; providenciar defesa.		



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA – UFPB
INSTITUTO DE PESQUISA EM FÁRMACOS E MEDICAMENTOS - IPeFarM



DIRETORIA DE PESQUISAS CLÍNICAS
ANEXO – II

Anexo II	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria de Pesquisas Clínicas	DPC – 11.00.46.01.05	00	2021	2 de 7
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

SUMÁRIO

1. Objetivo	4
2. Campo de Aplicação	4
3. Estrutura Organizacional	4
3.1. Organograma da Diretoria de Pesquisas Clínicas	4
3.1.1. Diretoria de Pesquisas Clínicas	5
3.1.1.1. Unidade de Bioanálise e Bionanotecnologia (UNIBIO)	5
3.1.1.2. Unidade de Clínica Farmacêutica (UNIFLIC)	6
3.1.1.3. Unidade de Pesquisa Clínica (UPEC)	6
4. Definição das Responsabilidades	6
5. Processos de trabalho	7
6. Manutenção do sistema de qualidade	7
6.1. Elaboração, manutenção e distribuição do manual	7
6.2. Revisão	7

Anexo II	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria de Pesquisas Clínicas	DPC – 11.00.46.01.05	00	2021	3 de 7
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

LISTA DE SIGLAS

CI – Comitê de Indicação

IPeFarM - Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos

POP - procedimentos operacionais padrão

UFPB - Universidade Federal da Paraíba

UNIBIO - Unidade de Bioanálise e Bionanotecnologia

UNICLIF - Unidade de Clínica Farmacêutica

UPEC - Unidade de Pesquisa Clínica

Anexo II	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria de Pesquisas Clínicas	DPC – 11.00.46.01.05	00	2021	4 de 7
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

1. Objetivo

O Anexo - II do Manual da Qualidade elaborado pela Diretoria de Pesquisas Clínicas tem o objetivo de padronizar as atividades desta Diretoria para o atendimento das políticas de qualidade adotadas pelo IPeFarM.

2. Campo de Aplicação

Este Manual é aplicável à Diretoria de Pesquisas Clínicas e suas Unidades.

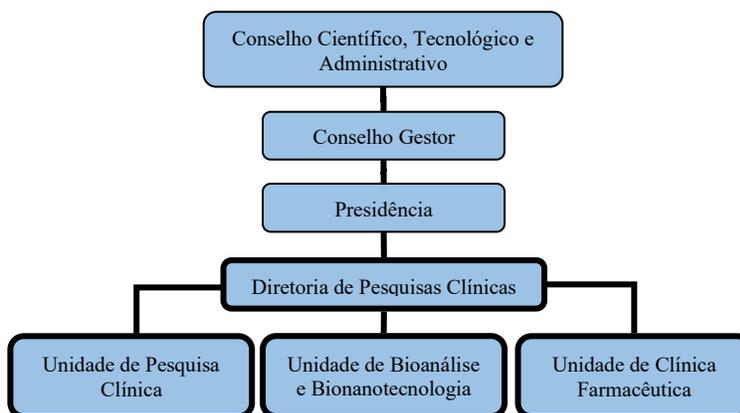
3. Estrutura Organizacional

A estrutura organizacional da Diretoria de Pesquisas Clínicas é formada pelas seguintes unidades:

- I. Diretoria
- II. UNIBIO – Unidade de Bioanálise e Bionanotecnologia
- III. UNICLIF – Unidade de Clínica Farmacêutica
- IV. UPEC – Unidade de Pesquisa Clínica

3.1 Organograma da Diretoria de Pesquisas Clínicas

O organograma da Diretoria de Pesquisas Clínicas é representado abaixo:



Anexo II	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria de Pesquisas Clínicas	DPC – 11.00.46.01.05	00	2021	5 de 7
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

UNIBIO – Unidade de Bioanálise e Bionanotecnologia

UNICLIF – Unidade de Clínica Farmacêutica

UPEC – Unidade de Pesquisa Clínica

3.1.1 Diretoria de Pesquisas Clínicas

A Diretoria de Pesquisas Clínicas está diretamente subordinada à presidência, é a diretoria responsável pelo planejamento, coordenação, controle e supervisão das atividades desenvolvidas nas unidades UNIBIO, UNICLIF e UPEC.

O Diretor de Pesquisas Clínicas terá mandato de 48 meses e será nomeado pelo Reitor a partir de lista tríplex elaborada pela Comitê de Indicação (CI). O Diretor poderá ter dois exercícios consecutivos, a partir dos quais somente poderá ser reconduzido após decorridos 48 meses de sua desvinculação da respectiva diretoria do IPeFarM-UFPB. O Cargo de Diretor será exercido por pesquisador Doutor pertencente ao quadro de pesquisadores credenciados nas atividades do IPeFarM.

São credenciados de forma permanente à Diretoria de Pesquisas Clínicas servidores lotados no IPeFarM e os pesquisadores credenciados através de projetos de pesquisa vinculados às atividades da diretoria.

3.1.1.1 Unidade de Bioanálise e Bionanotecnologia - UNIBIO

A Unidade de Bioanálise e Bionanotecnologia é o setor da Diretoria de Pesquisas Clínicas responsável por executar as atividades relacionadas a pesquisas no campo da análise de materiais de origem biológica e/ou bionanotecnológicas. Tem como principal objetivo desenvolver e validar tecnologias bioanalíticas.

A unidade será representada por um coordenador e servidores técnicos especializados lotados nos laboratórios da UNIBIO.

Anexo II	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria de Pesquisas Clínicas	DPC – 11.00.46.01.05	00	2021	6 de 7
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

3.1.1.2 Unidade de Clínica Farmacêutica - UNICLIF

A Unidade de Clínica Farmacêutica é o setor da Diretoria de Pesquisas Clínicas responsável por executar as atividades relacionadas ao Núcleo de Assistência Farmacêutica – Farmacoterapia e Biofarmácia, com o objetivo de apoiar atividades de pesquisa de impacto científico em áreas estratégicas e/ou na fronteira do conhecimento.

A unidade será representada por um coordenador e servidores técnicos especializados lotados nos laboratórios da UNICLIF.

3.1.1.3 Unidade de Pesquisa Clínica - UPEC

A Unidade de Pesquisa Clínica é o setor da Diretoria de Pesquisas Clínicas responsável por executar as ações de pesquisa científica e desenvolvimento em estudos clínicos. O objetivo principal é desenvolver estudos clínicos de Fase I, II, III e IV com medicamentos fitoterápicos, biológicos e sintéticos.

A unidade será representada por um coordenador e servidores técnicos especializados lotados nos laboratórios da UPEC.

4. Definição das Responsabilidades

De acordo com a Estrutura Organizacional, foram estabelecidas as seguintes atribuições gerais:

Função	Principais Atribuições
Diretor	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assegurar o cumprimento das ações planejadas, das quais é o responsável final, observadas as delegações de autoridade, de acordo com a Estrutura Organizacional; ➤ Conduzir as reuniões de análise crítica da Direção e assegurar a consecução dos resultados planejados.
Coordenadores	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Propor à Direção inovações e alternativas de solução aos problemas identificados, tanto na Gestão Estratégica quanto na Gestão Operacional. ➤ Estimular e coordenar as ações de Gestão Estratégica e de Gestão Operacional, de modo alcançar os objetivos estratégicos e operacionais estabelecidos para os seus respectivos âmbitos de influência. ➤ Cooperar com os demais setores, de modo a contribuir para a integração

Anexo II	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria de Pesquisas Clínicas	DPC – 11.00.46.01.05	00	2021	7 de 7
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

	<p>de esforços, tendo como referência primária os Direcionadores Estratégicos;</p> <p>➤ Assegurar a operação adequada dos mecanismos de comunicação ascendente, descendente e lateral.</p>
Demais servidores das Unidades	<p>➤ Realizar os processos de trabalho de acordo com os procedimentos operacionais padrão (POPs).</p>

5. Processos de trabalho

Os processos de trabalho desenvolvidos na Diretoria de Pesquisas Clínicas que resultam nas atividades serão realizados conforme estabelecidos nos POPs. Esses POPs irão determinar a execução, o responsável pela execução, indicadores de desempenho (quando houver), os registros e o controle das atividades.

6. Manutenção do sistema de qualidade

6.1 Elaboração, Manutenção e Distribuição do Manual

- a) O sistema de qualidade do IPeFarM é baseado em procedimentos escritos (Rotinas), que são revisados periodicamente pelos setores responsáveis, refletindo as alterações sofridas.
- b) Periodicamente a Garantia da Qualidade atualiza o Manual de Qualidade, adequando-o às revisões das normas aplicáveis e eventuais alterações nos procedimentos internos do Sistema de Qualidade.

6.2 Revisão

- a) Serão realizados periodicamente ajustes formais ou materiais que possam otimizar a aplicabilidade deste Manual. Eventuais alterações deverão ser discutidas e aprovadas pelo Conselho Gestor do IPeFarM.
- b) Cada versão levará a data de revisão e cada emissão cancela e substitui a emissão anterior.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA – UFPB
INSTITUTO DE PESQUISA EM FÁRMACOS E MEDICAMENTOS - IPeFarM**



**DIRETORIA DE PESQUISAS FARMACOLÓGICAS E
TOXICOLÓGICAS NÃO-CLÍNICAS**

ANEXO - III

Anexo III	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria de Pesquisas Farmacológicas e Toxicológicas Não-Clínicas	DPFF-11.00.46.01.03	00	2021	2 de 8
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

SUMÁRIO

1. Objetivo.....	4
2. Campo de Aplicação	4
3. Estrutura Organizacional.....	4
3.1 Organograma da Diretoria de Pesquisas Farmacológicas e Toxicológicas Não-Clínicas	4
3.1.1 Diretoria de Pesquisas Farmacológicas e Toxicológicas Não-Clínicas.....	5
3.1.2 Unidade de Farmacologia e Toxicologia – UFAT	6
3.1.3 Unidade de Ensaios Biológicos - UNEB	6
3.1.4 Unidade de Produção Animal - UPA	6
4. Definição das Responsabilidades	7
5. Processos de trabalho	7
6. Manutenção do sistema de qualidade.....	8
6.1 Elaboração, Manutenção e Distribuição do Manual.....	8
6.2 Revisão	8

Anexo III	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria de Pesquisas Farmacológicas e Toxicológicas Não-Clínicas	DPFF-11.00.46.01.03	00	2021	3 de 8
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

LISTA DE SIGLAS

CI - Comitê de Indicação

DPFT – Diretoria de Pesquisas Farmacológicas e Toxicológicas não-clínicas

IPeFarM - Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos

UFAT – Unidade de Farmacologia e Toxicologia

UFPB - Universidade Federal da Paraíba

UNEB – Unidade de Ensaios Biológicos

UPA - Unidade de Produção Animal

Anexo III	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria de Pesquisas Farmacológicas e Toxicológicas Não-Clínicas	DPFF-11.00.46.01.03	00	2021	4 de 8
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

1. Objetivo

O Anexo - III do Manual da Qualidade elaborado pela Diretoria de Pesquisas Farmacológicas e Toxicológicas Não-Clínicas tem o objetivo de padronizar as atividades desta Diretoria para o atendimento das políticas de qualidade adotadas pelo IPeFarM.

2. Campo de Aplicação

Este Manual é aplicável à Diretoria de Pesquisas Farmacológicas e Toxicológicas Não-Clínicas e suas Unidades.

3. Estrutura Organizacional

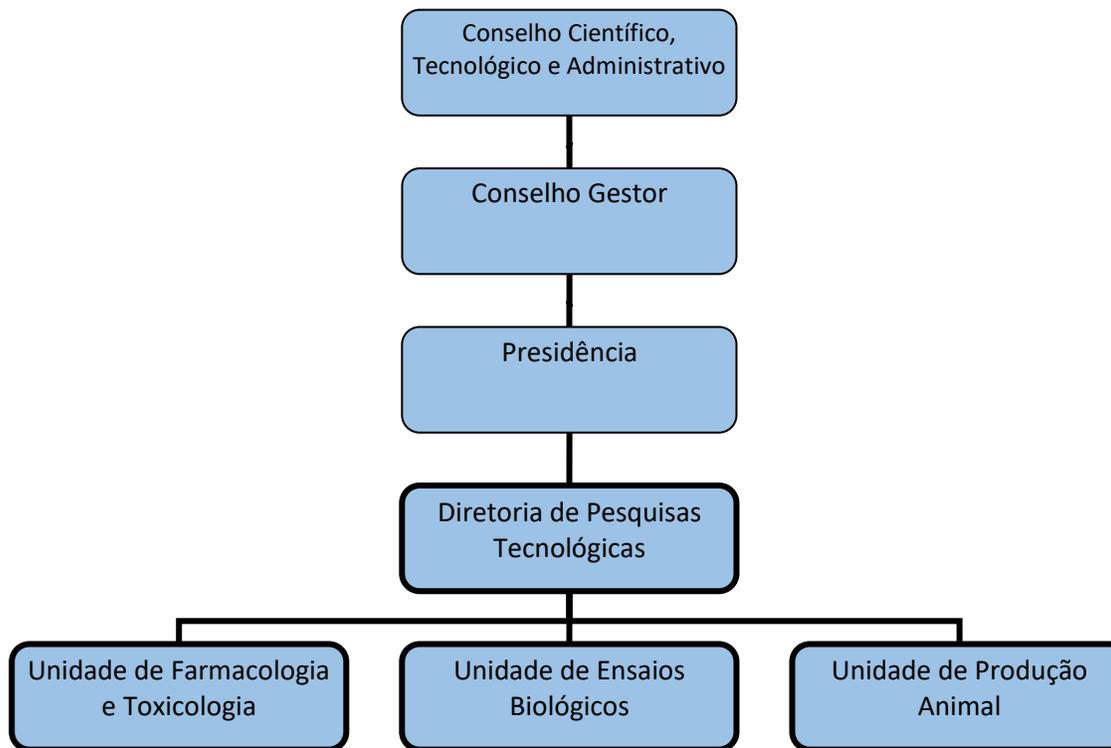
A estrutura organizacional da Diretoria de Pesquisas em Farmacologia e Toxicologia Não-Clínica é formada pelas seguintes unidades:

- I. Diretoria
- II. UFAT – Unidade de Farmacologia e Toxicologia;
- III. UNEB – Unidade de Ensaio Biológicos;
- IV. UPA – Unidade de Produção Animal

3.1 Organograma da Diretoria de Pesquisas Farmacológicas e Toxicológicas Não-Clínicas

O organograma da Diretoria de Pesquisas Farmacológicas e Toxicológicas Não-Clínicas está apresentado abaixo:

Anexo III	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria de Pesquisas Farmacológicas e Toxicológicas Não-Clínicas	DPFF-11.00.46.01.03	00	2021	5 de 8
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					



UFAT – Unidade de Farmacologia e Toxicologia;
UNEB – Unidade de Ensaio Biológicos;
UPA – Unidade de Produção Animal.

3.1.1 Diretoria de Pesquisas Farmacológicas e Toxicológicas Não-Clínicas

A Diretoria de Pesquisas Farmacológicas e Toxicológicas Não-Clínicas está diretamente subordinada à presidência, é a diretoria responsável pelo planejamento, coordenação, controle e supervisão das atividades desenvolvidas na UPA, na UNEB e na UFAT.

O Diretor de Pesquisas Farmacológica e Toxicológicas Não-Clínicas terá mandato de 48 meses e será nomeado pelo Reitor a partir de lista tríplice elaborada pela Comitê de Indicação (CI). O Diretor poderá ter dois exercícios consecutivos, a partir dos quais somente poderá ser reconduzido após decorridos 48 meses de sua desvinculação da

Anexo III	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria de Pesquisas Farmacológicas e Toxicológicas Não-Clínicas	DPFF-11.00.46.01.03	00	2021	6 de 8
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

respectiva diretoria do IPeFarM-UFPB. O Cargo de Diretor será exercido por pesquisador Doutor pertencente ao quadro de pesquisadores credenciados nas atividades do IPeFarM.

3.1.2 Unidade de Farmacologia e Toxicologia – UFAT

A Unidade de Farmacologia e Toxicologia é responsável pelas atividades que envolvem a pesquisa e desenvolvimento de possíveis fármacos naturais da flora brasileira e de fármacos sintéticos em modelos não-clínicos, nos laboratórios vinculados à Diretoria de Pesquisas Farmacológica e Toxicológicas Não-Clínicas do IPeFarM.

A unidade será representada por um coordenador - servidor técnico lotado nos laboratórios da UFAT, indicado pelo Diretor da DPFT.

3.1.3 Unidade de Ensaio Biológicos - UNEB

A Unidade de Ensaio Biológicos é o setor responsável pelas atividades que envolvem a pesquisa e desenvolvimento de possíveis fármacos naturais da flora brasileira e de fármacos sintéticos testados em organismos *in vivo*, *in vitro* ou em órgãos isolados, nos laboratórios vinculados à Diretoria de Pesquisas Farmacológica e Toxicológicas Não-Clínicas do IPeFarM.

A unidade será representada por um coordenador - servidor técnico lotado nos laboratórios da UNEB, indicado pelo Diretor da DPFT.

3.1.4 Unidade de Produção Animal - UPA

A Unidade de Produção Animal é o setor responsável pelas atividades que envolvem a produção e manutenção de animais de experimentação (roedores e lagomorfos) a serem destinados prioritariamente aos laboratórios vinculados à Diretoria de Pesquisas Farmacológica e Toxicológicas Não-Clínicas do IPeFarM, aos pesquisadores da UFPB ou a pesquisadores externos a UFPB.

Anexo III	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria de Pesquisas Farmacológicas e Toxicológicas Não-Clínicas	DPFF-11.00.46.01.03	00	2021	7 de 8
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

A Unidade de Produção Animal será representada por um coordenador indicado pelo Diretor da DPFT, e por servidores técnicos lotados na UPA.

4. Definição das Responsabilidades

Foi estabelecido as seguintes atribuições gerais, de acordo com a Estrutura Organizacional:

Função	Principais Atribuições
Diretor	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assegurar o cumprimento das ações planejadas, das quais é o responsável final, observadas as delegações de autoridade, de acordo com a Estrutura Organizacional; ➤ Conduzir as reuniões de análise da Direção, Coordenações e do planejamento das atividades desenvolvidas nas unidades da Pesquisas Farmacológicas e Toxicológicas Não-Clínica do IPeFarM.
Coordenadores	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Propor à Direção inovações e alternativas de solução aos problemas identificados nos seus âmbitos de atuação. ➤ Estimular e coordenar as ações de Gestão nos seus setores. ➤ Cooperar com os demais setores para a integração de esforços no desempenho das atividades; ➤ Implementação de procedimentos para compra, recebimento e armazenamento de reagentes e materiais de consumo das respectivas Unidades. ➤ Elaboração e Revisão de Procedimentos operacionais Padrão dos equipamentos e análises realizadas nos Laboratórios.
Demais servidores das Unidades	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Realizar os processos de trabalho de acordo com as rotinas de trabalho.

5. Processos de trabalho

Os processos de trabalho desenvolvidos na Diretoria de Pesquisas Farmacológicas e Toxicológicas Não-Clínicas que resultam nas atividades serão realizados conforme estabelecidos nas rotinas de trabalho. Essas rotinas, irão determinar a execução, o responsável pela execução, indicadores de desempenho (quando houver), os registros e o controle.

Anexo III	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria de Pesquisas Farmacológicas e Toxicológicas Não-Clínicas	DPFF-11.00.46.01.03	00	2021	8 de 8
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

6. Manutenção do sistema de qualidade

6.1 Elaboração, Manutenção e Distribuição do Manual

- a) O sistema de qualidade do IPeFarM é baseado em procedimentos escritos (Rotinas), que são revisados periodicamente pelos setores responsáveis, refletindo as alterações sofridas.
- b) Periodicamente a Garantia da Qualidade atualiza o Manual de Qualidade, adequando-o às revisões das normas aplicáveis e eventuais alterações nos procedimentos internos do Sistema de Qualidade.

6.2 Revisão

- a) Serão realizados periodicamente ajustes formais ou materiais que possam otimizar a aplicabilidade deste Manual. Eventuais alterações deverão ser discutidas e aprovadas pelo Conselho Gestor do IPeFarM.
- b) Cada versão levará a data de revisão e cada emissão cancela e substitui a emissão anterior.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA – UFPB
INSTITUTO DE PESQUISA EM FÁRMACOS E MEDICAMENTOS - IPeFarM**



**DIRETORIA DE PESQUISAS QUÍMICAS
ANEXO - IV**

Anexo IV	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria de Pesquisas Químicas	DPQ-11.00.46.01.02	00	2021	2 de 8
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

SUMÁRIO

1.	Objetivo	4
2.	Campo de Aplicação	4
3.	Estrutura Organizacional	4
	3.1 Organograma da Diretoria de Pesquisas Químicas	4
	3.1.1. Diretoria de Pesquisas Químicas	4
	3.1.2. Unidade de Fitoquímica e Química (UFIQ)	5
	3.1.3. Unidade de Caracterização e Análises de Moléculas (UNICAL)	6
	3.1.4. Unidade de Produção de Padrões (UPP)	6
4.	Definição das Responsabilidades	7
5.	Processos de trabalho	7
6.	Manutenção do sistema de qualidade	8
	6.1 Elaboração, Manutenção e Distribuição do Manual	8
	6.2 Revisão	8

Anexo IV	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria de Pesquisas Químicas	DPQ-11.00.46.01.02	00	2021	3 de 8
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

LISTA DE SIGLAS

CI – Comitê de Indicação

IPeFarM – Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos

IV – Infravermelho

POP – procedimentos operacionais padrão

RMN – Ressonância Magnética Nuclear

UFIQ – Unidade de Fitoquímica e Química

UNICAL – Unidade de Caracterização e Análises de Moléculas

UPP – Unidade de Produção de Padrões

UV – Ultravioleta

UFPB – Universidade Federal da Paraíba

Anexo IV	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria de Pesquisas Químicas	DPQ-11.00.46.01.02	00	2021	4 de 8
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

1. Objetivo

O Anexo-IV do Manual da Qualidade elaborado pela Diretoria de Pesquisas Químicas tem o objetivo de padronizar as atividades desta Diretoria para o atendimento das políticas de qualidade adotadas pelo IPeFarM.

2. Campo de Aplicação

Este Manual é aplicável à Diretoria de Pesquisas Químicas e suas Unidades.

3. Estrutura Organizacional

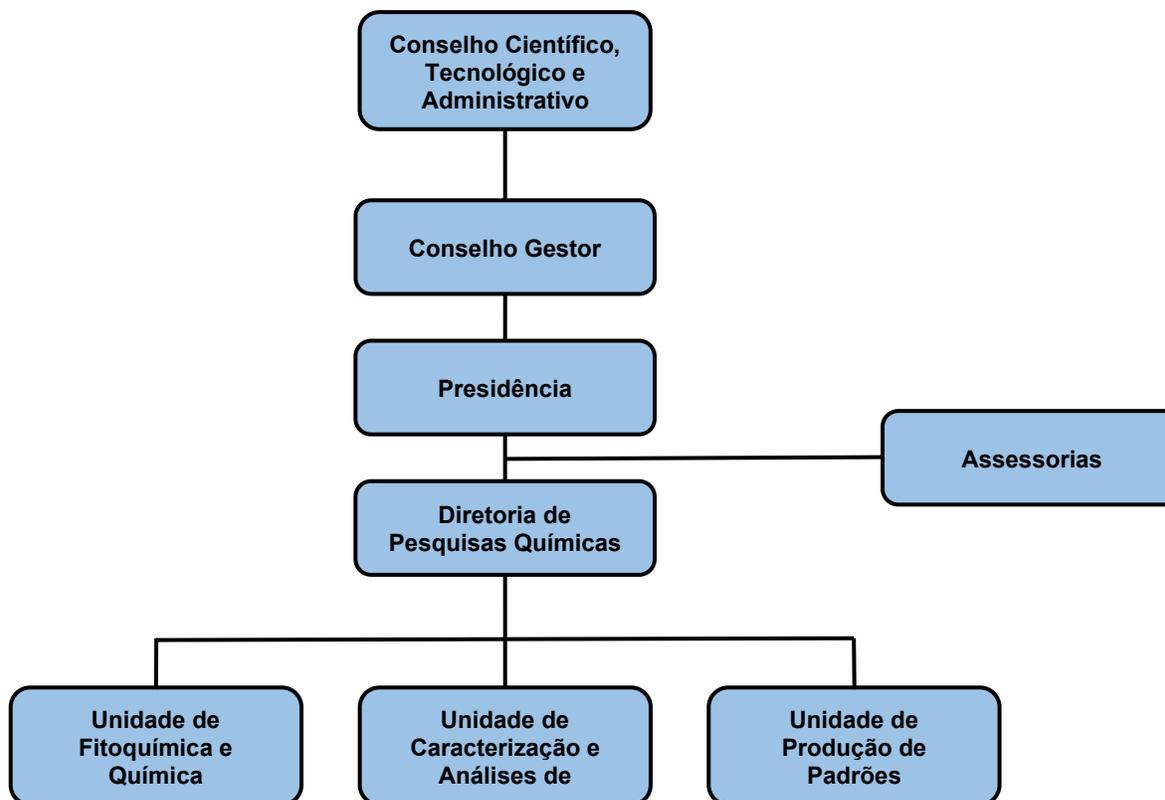
A estrutura organizacional da Diretoria de Pesquisas Químicas é formada pelas seguintes unidades:

- I. Diretoria;
- II. **UFIQ** – Unidade de Fitoquímica e Química;
- III. **UNICAL** – Unidade de Caracterização e Análises de Moléculas;
- IV. **UPP**– Unidade de Produção de Padrões;

3.1 Organograma da Diretoria de Pesquisas Químicas

O organograma da Diretoria de Pesquisas Químicas é representado abaixo:

Anexo IV	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria de Pesquisas Químicas	DPQ-11.00.46.01.02	00	2021	5 de 8
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					



UFIQ – Unidade de Fitoquímica e Química;
 UNICAL – Unidade de Caracterização e Análises de Moléculas;
 UPP – Unidade de Produção de Padrões;

3.1.1 Diretoria de Pesquisas Químicas

A Diretoria de Pesquisas Químicas está diretamente subordinada à presidência, é a diretoria responsável pelo planejamento, coordenação, controle e supervisão das atividades desenvolvidas na UFIQ, no UNICAL e na UPP

O Diretor de Pesquisas Químicas terá mandato de 48 meses e será indicado pelos servidores do quadro permanente em atividade na referida Diretoria e pelos pesquisadores que estão ligados aos projetos do IPeFarM.

O indicado será aprovado pelo Conselho Gestor e será nomeado pelo Reitor. O Diretor poderá ter dois exercícios consecutivos, a partir dos quais somente poderá ser

Anexo IV	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria de Pesquisas Químicas	DPQ-11.00.46.01.02	00	2021	6 de 8
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

reconduzido após decorridos 48 meses de sua desvinculação da respectiva diretoria do IPeFarM-UFPB. O Cargo de Diretor será exercido por pesquisador Doutor pertencente ao quadro de pesquisadores credenciados nas atividades do IPeFarM.

3.1.2 Unidade de Fitoquímica e Química (UFIQ)

A Unidade de Fitoquímica e Química é responsável pelas atividades que envolvem a pesquisa de prospecção de biomoléculas em produtos naturais e a síntese de compostos orgânicos bioativos nos laboratórios vinculados à Diretoria de Pesquisas Químicas do IPeFarM.

A unidade será representada por um coordenador e servidores técnicos lotados nos laboratórios da UFIQ.

3.1.3 Unidade de Caracterização e Análises de Moléculas (UNICAL)

A Unidade de Caracterização e Análises de Moléculas (UNICAL) é a unidade responsável pela caracterização química dos compostos isolados ou sintetizados, através de técnicas espectroscópicas (RMN, IV, UV e polarimetria) e espectrométricas (Espectrometria de massas de alta e baixa resolução), em pesquisas desenvolvidas pela Diretoria de Pesquisas Químicas do IPeFarM.

A unidade será representada por um coordenador e servidores técnicos lotados nos laboratórios da UNICAL.

3.1.4 Unidade de Produção de Padrões (UPP)

A Unidade de Produção de Padrões é responsável pela produção de padrões químicos, sejam de origem sintética ou a partir do isolamento em produtos naturais, a partir de pesquisas conduzidas pela Diretoria de Pesquisas Química do IPeFarM.

A unidade será representada por um coordenador e servidores lotados na UPP.

Anexo IV	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria de Pesquisas Químicas	DPQ-11.00.46.01.02	00	2021	7 de 8
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

4. Definição das Responsabilidades

Foi estabelecido as seguintes atribuições gerais, de acordo com a Estrutura Organizacional:

Função	Principais Atribuições
Diretor	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assegurar o cumprimento das ações planejadas, das quais é o responsável final, observadas as delegações de autoridade, de acordo com a Estrutura Organizacional; ➤ Conduzir as reuniões de análise da Direção, Coordenações e do planejamento das atividades desenvolvidas nas unidades da Diretoria de Pesquisas Químicas do IPeFarM.
Coordenadores	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Propor à Direção inovações e alternativas de solução aos problemas identificados nos seus âmbitos de atuação; ➤ Estimular e coordenar as ações de Gestão nos seus setores; ➤ Cooperar com os demais setores para a integração de esforços no desempenho das atividades; ➤ Implementação de procedimentos para compra, recebimento e armazenamento de reagentes e materiais de consumo das respectivas Unidades; ➤ Elaboração e Revisão de Procedimentos operacionais Padrão dos equipamentos e análises realizadas nos Laboratórios.
Demais servidores das Unidades	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Realizar os processos de trabalho de acordo com os procedimentos operacionais padrão (POPs).

5. Processos de trabalho

Os processos de trabalho desenvolvidos nas Unidades da Diretoria de Pesquisas Químicas serão estabelecidos de acordo com as funções desempenhadas em cada uma delas e as atividades serão realizadas de acordo com os POPs previamente estabelecidos. Os POPs irão determinar a execução, o responsável pela execução, os registros e o controle das atividades.

Anexo IV	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria de Pesquisas Químicas	DPQ-11.00.46.01.02	00	2021	8 de 8
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

6. Manutenção do sistema de qualidade

6.1 Elaboração, Manutenção e Distribuição do Manual

a) O sistema de qualidade do IPeFarM é baseado em procedimentos escritos (Rotinas), que são revisados periodicamente pelos setores responsáveis, refletindo as alterações sofridas.

b) Periodicamente a Garantia da Qualidade atualiza o Manual de Qualidade, adequando-o às revisões das normas aplicáveis e eventuais alterações nos procedimentos internos do Sistema de Qualidade.

6.2 Revisão

a) Serão realizados periodicamente ajustes formais ou materiais que possam otimizar a aplicabilidade deste Manual. Eventuais alterações deverão ser discutidas e aprovadas pelo Conselho Gestor do IPeFarM.

b) Cada versão levará a data de revisão e cada emissão cancela e substitui a emissão anterior.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA – UFPB
INSTITUTO DE PESQUISA EM FÁRMACOS E MEDICAMENTOS - IPeFarM



DIRETORIA DE PESQUISAS TECNOLÓGICAS
ANEXO – V

Anexo V	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria de Pesquisas Tecnológicas	DAF-11.00.46.01.04	00	2021	2 de 8
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

SUMÁRIO

1. Objetivo.....	4
2. Campo de Aplicação	4
3. Estrutura Organizacional.....	4
3.1. Organograma da Diretoria de Pesquisas Tecnológicas.....	5
3.1.1 Diretoria de Pesquisas Tecnológicas	5
3.1.2 Unidade de Desenvolvimento e Ensaios de Medicamentos (UDEM).....	6
3.1.3 Laboratório de Tecnologia Farmacêutica (LTF)	6
3.1.4 Unidade de Transferência de Tecnologia (UTT).....	6
4. Definição das Responsabilidades	7
5. Processos de trabalho	7
6. Manutenção do sistema de qualidade.....	7
6.1. Elaboração, Manutenção e Distribuição do Manual	7
6.2. Revisão.....	8

Anexo V	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria de Pesquisas Tecnológicas	DAF-11.00.46.01.04	00	2021	3 de 8
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

LISTA DE SIGLAS

CI – Comitê de Indicação

IPeFarM – Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos

POP - procedimentos operacionais padrão

UDEM – Unidade de Desenvolvimento e Ensaio de Medicamentos;

LTF – Laboratório de Tecnologia Farmacêutica;

UTT – Unidade de Transferência de Tecnologia;

UFPB – Universidade Federal da Paraíba

Anexo V	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria de Pesquisas Tecnológicas	DAF-11.00.46.01.04	00	2021	4 de 8
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

1. Objetivo

O Anexo-V do Manual da Qualidade elaborado pela Diretoria de Pesquisas Tecnológicas tem o objetivo de padronizar as atividades desta Diretoria para o atendimento das políticas de qualidades adotadas pelo IPeFarM.

2. Campo de Aplicação

Este Manual é aplicável à Diretoria de Pesquisas Tecnológicas e suas Unidades.

3. Estrutura Organizacional

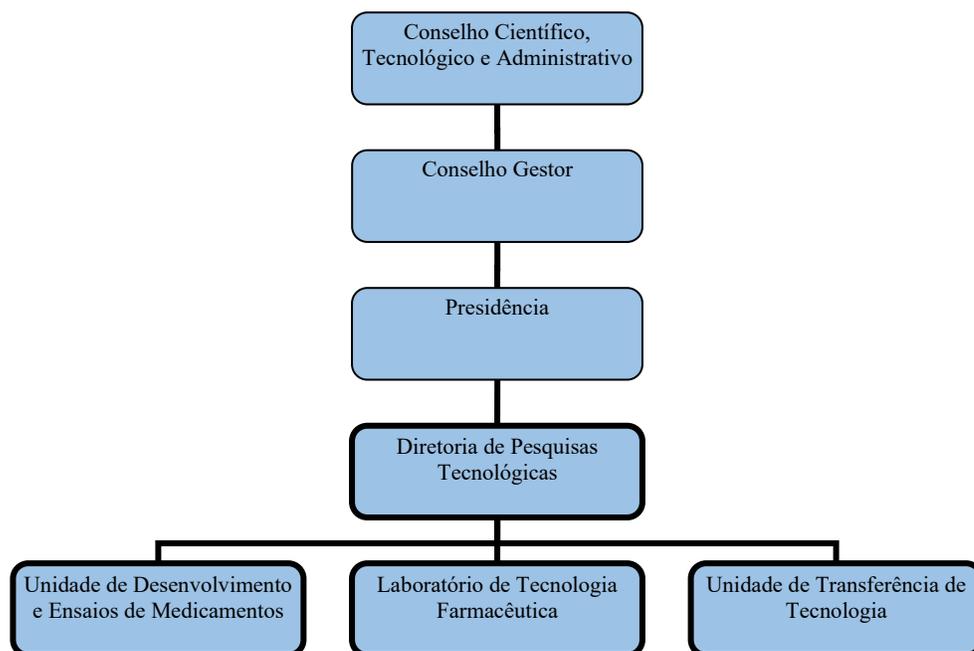
A estrutura organizacional da Diretoria de Pesquisas Tecnológicas é formada pelas seguintes unidades:

- I. Diretoria
- II. **UDEM** – Unidade de Desenvolvimento e Ensaio de Medicamentos;
- III. **LTF** – Laboratório de Tecnologia Farmacêutica;
- IV. **UTT** – Unidade de Transferência de Tecnologia;

Anexo V	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria de Pesquisas Tecnológicas	DAF-11.00.46.01.04	00	2021	5 de 8
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

3.1. Organograma da Diretoria de Pesquisas Tecnológicas

O organograma da Diretoria Administrativa e Financeira é representado abaixo:



UDEM – Unidade de Desenvolvimento e Ensaios de Medicamentos;

LTF – Laboratório de Tecnologia Farmacêutica;

UTT – Unidade de Transferência de Tecnologia.

3.1.1 Diretoria de Pesquisas Tecnológicas

A Diretoria de Pesquisas Tecnológicas está diretamente subordinada à presidência, é a diretoria responsável pelo planejamento, coordenação, controle e supervisão das atividades desenvolvidas na UDEM, no LTF e na UTT.

O Diretor de Pesquisas Tecnológicas terá mandato de 48 meses e será indicado pelos servidores do quadro permanente em atividade na referida Diretoria e pelos pesquisadores que estão ligados aos projetos do IPeFarM. O Indicado será aprovado pelo Conselho Gestor e será nomeado pelo Reitor.

Anexo V	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria de Pesquisas Tecnológicas	DAF-11.00.46.01.04	00	2021	6 de 8
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

O Diretor poderá ter dois exercícios consecutivos, a partir dos quais somente poderá ser reconduzido após decorridos 48 meses de sua desvinculação da respectiva diretoria do IPeFarM-UFPB. O Cargo de Diretor será exercido por pesquisador Doutor pertencente ao quadro de pesquisadores credenciados nas atividades do IPeFarM.

3.1.2 Unidade de Desenvolvimento e Ensaios de Medicamentos (UDEM)

A Unidade de Desenvolvimento e Ensaios de Medicamentos é responsável pelas atividades que envolvem a pesquisa e desenvolvimento de produtos tecnológicos e métodos analíticos utilizados nos laboratórios vinculados à Diretoria de Pesquisas Tecnológicas do IPeFarM.

A unidade será representada por um coordenador e servidores técnicos lotados nos laboratórios da UDEM.

3.1.3 Laboratório de Tecnologia Farmacêutica (LTF)

O Laboratório de Tecnologia Farmacêutica (LTF) é o setor responsável pelas atividades envolvidas no armazenamento de insumos, produção, validação dos processos de produção e controle de qualidade dos produtos desenvolvidos pela Diretoria de Pesquisas Tecnológicas do IPeFarM.

A unidade será representada por um coordenador e servidores técnicos lotados nos laboratórios do LTF.

3.1.4 Unidade de Transferência de Tecnologia (UTT)

Unidade de Transferência de Tecnologia é responsável pelos projetos e estudos que envolvam o processo de Transferência de Tecnologias que venham a ser desenvolvidos na Diretoria de Pesquisas Tecnológicas do IPeFarM.

A unidade será representada por um coordenador e servidores lotados na UTT.

Anexo V	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria de Pesquisas Tecnológicas	DAF-11.00.46.01.04	00	2021	7 de 8
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

4. Definição das Responsabilidades

Foi estabelecido as seguintes atribuições gerais, de acordo com a Estrutura Organizacional:

Função	Principais Atribuições
Diretor	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assegurar o cumprimento das ações planejadas, das quais é o responsável final, observadas as delegações de autoridade, de acordo com a Estrutura Organizacional; ➤ Conduzir as reuniões de análise da Direção, Coordenações e do planejamento das atividades desenvolvidas nas unidades da Diretoria de Pesquisas Tecnológicas do IPeFarM.
Coordenadores	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Propor à Direção inovações e alternativas de solução aos problemas identificados nos seus âmbitos de atuação. ➤ Estimular e coordenar as ações de Gestão nos seus setores. ➤ Cooperar com os demais setores para a integração de esforços no desempenho das atividades; ➤ Implementação de procedimentos para compra, recebimento e armazenamento de reagentes e materiais de consumo das respectivas Unidades. ➤ Elaboração e Revisão de Procedimentos operacionais Padrão dos equipamentos e análises realizadas nos Laboratórios.
Demais servidores das Unidades	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Realizar os processos de trabalho de acordo com os procedimentos operacionais padrão (POPs).

5. Processos de trabalho

Os processos de trabalho desenvolvidos nas Unidades da Diretoria de Pesquisas Tecnológicas serão estabelecidos de acordo com as funções desempenhadas em cada uma delas e as atividades serão realizados de acordo com os POPs previamente estabelecidos. Os POPs irão determinar a execução, o responsável pela execução, os registros e o controle das atividades.

6. Manutenção do sistema de qualidade

6.1. Elaboração, Manutenção e Distribuição do Manual

- a) O sistema de qualidade do IPeFarM é baseado em procedimentos escritos (Rotinas), que são revisados periodicamente pelos setores responsáveis, refletindo as alterações sofridas.

Anexo V	Manual da Qualidade				
	Área Emitente	Código	Nº Revisão	Ano	Página
	Diretoria de Pesquisas Tecnológicas	DAF-11.00.46.01.04	00	2021	8 de 8
Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos – IPeFarM/UFPB					

- b) Periodicamente a Garantia da Qualidade atualiza o Manual de Qualidade, adequando-o às revisões das normas aplicáveis e eventuais alterações nos procedimentos internos do Sistema de Qualidade.

6.2. Revisão

- a) Serão realizados periodicamente ajustes formais ou materiais que possam otimizar a aplicabilidade deste Manual. Eventuais alterações deverão ser discutidas e aprovadas pelo Conselho Gestor do IPeFarM.
- b) Cada versão levará a data de revisão e cada emissão cancela e substitui a emissão anterior.