

# **Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos de Uso Humano**

**Fernanda Ralha**

**DIRETORA DA DIREÇÃO DE INSPEÇÃO E LICENCIAMENTOS  
INFARMED, I.P.**

# BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

## LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

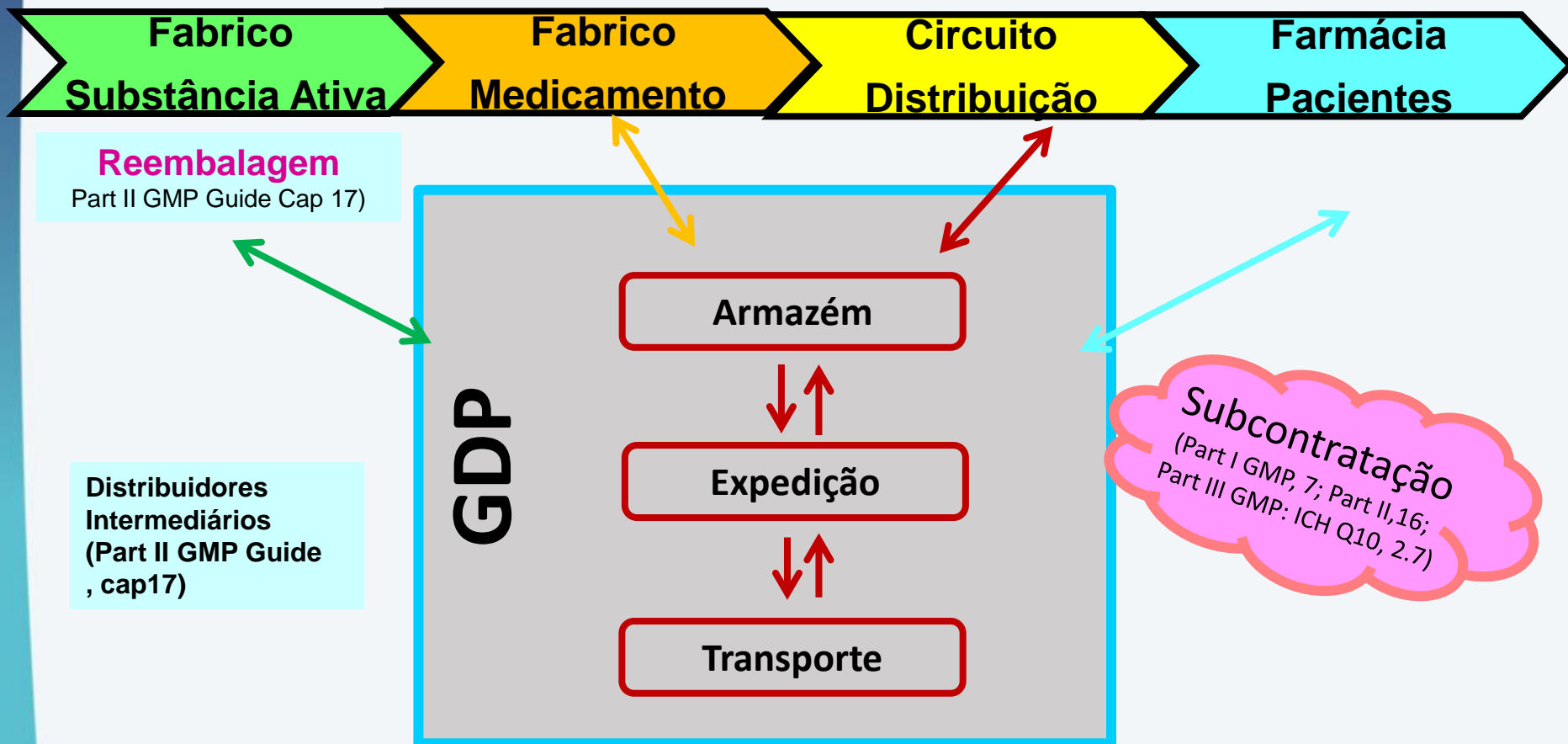
### BPD



- ❑ A 5 de novembro de 2013 foram publicadas as Diretrizes (“*Guidelines*”), relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano (2013/C 343/01).
- ❑ A 19 de março de 2015 foi aprovado, por **Deliberação n.º 047/CD/2015 do INFARMED, I.P.**, o Regulamento Nacional relativo às Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos de Uso Humano.

# BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

## Entidades , Subcontratados



**Quais os requisitos necessários às entidades para cumprir com o Sistema GDP/BPD de medicamentos de uso humano?**

## CAPÍTULO 1 - Gestão da Qualidade

### Sistema de qualidade

- Manual da Qualidade ( inclui os procedimentos)
- Controlo de alterações
- Responsável pelo SGQ e estrutura

**Deliberação n.º 047/CD/2015**

### Gestão das atividades subcontratadas

- Avaliação de competências da entidade contratada
- Definição de responsabilidades
- Monitorização do desempenho

### Revisão e monitorização pela administração

- Revisão periódica da implementação do SGQ e respetivos processos
- Comunicação interna de resultados

### Gestão dos riscos para a qualidade

- Avaliação e controlo de riscos com base em conhecimentos científicos e experiência, tendo em conta a proteção do doente

## CAPÍTULO 1 - Gestão da Qualidade

### Questões frequentes

#### O que se entende por Manual de Qualidade?

O Manual de Qualidade deve descrever o Sistema de Gestão da Qualidade do distribuidor, bem como os meios de que aquele dispõe para a implementação da sua Política da Qualidade aí descrita. O Sistema de Gestão da Qualidade deve estabelecer responsabilidades, procedimentos e princípios de gestão do risco em relação às suas atividades.

#### O que devem descrever os Procedimentos?

Os procedimentos, bem como instruções de trabalho e demais documentação referentes à distribuição de medicamentos, devem descrever as atividades desenvolvidas pelo distribuidor de modo a garantir que o produto fornecido mantém a sua qualidade, integridade e permanece na cadeia de abastecimento legal.

## CAPÍTULO 2 - Pessoal

**Qualificação, Experiência, ,  
Formação e Responsabilidades**

### **Pessoa responsável - Diretor Técnico (Farmacêutico)**

- Com conhecimentos, formação e experiência no domínio das BPD
- Pode delegar tarefas (mas não responsabilidades), deve estar contactável permanentemente
- Deve ter autoridade e recursos para cumprir as suas funções de:
  - ✓ Garantir a aplicabilidade do SGQ
  - ✓ Gerir as atividades e assegurar o rigor dos registos
  - ✓ Assegurar a formação do pessoal
  - ✓ Responsável pela implementação imediata de recolhas
  - ✓ Garantir o tratamento de reclamações
  - ✓ Assegurar a qualificação de fornecedores e clientes
  - ✓ Aprovar as subcontratações
  - ✓ Garantir a execução de autoinspeções ao sistema
  - ✓ Decidir sobre medicamentos rejeitados, recolhidos, falsificados ou devolvidos, incluindo a reintegração em *stock* destes últimos

# BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

## CAPÍTULO 2 - Pessoal

### **Outro pessoal relevante**

- Pessoal competente e em quantidade suficiente, face ao volume e âmbito das atividades
- Organização refletida sob a forma de organigrama
- Descrição de funções, responsabilidades e interligação de todo o pessoal, incluindo regimes de substituição para pessoal-chave

### **Formação**

- Aplicável a todo o pessoal (incluindo o Diretor Técnico)
- Inicial e contínua abrangente no âmbito das BPD e específica sempre que aplicável
- Planos de formação definidos por escrito
- Registos de formação e avaliação de eficácia das formações

### **Higiene**

- Procedimentos no âmbito da higiene, saúde e vestuário

## CAPÍTULO 2 - Pessoal

### Questões frequentes

**Pode o responsável pela aplicação e manutenção do sistema de qualidade partilhar (acumular) responsabilidades no âmbito da direção técnica? Como se articula a descrição de funções do Diretor Técnico e do responsável pela qualidade?**

**Sim.** O responsável pela direção técnica poderá desempenhar de igual modo funções no âmbito da garantia da aplicação e manutenção do sistema de qualidade. Assim, deve ser assegurado que a dimensão, a estrutura e a complexidade das atividades do distribuidor são tidas em consideração na decisão de acumulação de funções. Desta forma, deve ser assegurado que todas as responsabilidades se encontram claramente descritas numa descrição de funções, juntamente com os eventuais regimes de substituição.

## CAPÍTULO 2 - Pessoal

### Questões frequentes

**De que forma deverá o distribuidor por grosso assegurar que o Diretor Técnico permanece sempre contactável? Poderá o número de contacto 24h não ser o do Diretor Técnico?**

No âmbito da descrição de funções do Diretor Técnico poderão ser definidos regimes de substituição e delegadas tarefas, tendo em consideração a competência e qualificações necessárias; por sua vez, ressalve-se que não poderão ser delegadas quaisquer responsabilidades.

Deste modo, e em caso de impossibilidade de presença da direção técnica, a entidade deve respeitar os regimes de substituição previamente definidos e contactar ou ceder contacto de pessoa devidamente apta para a tarefa em causa.

## CAPÍTULO 3 - Instalações e Equipamento

### Instalações



- Seguras, estruturalmente sólidas e com capacidade suficiente.
- Deve existir contrato no caso de funcionarem a partir de instalações detidas por terceiros entre as entidades (operadores logísticos).
- Armazenamento de medicamentos em áreas próprias e devidamente delimitadas, com acesso controlado e com áreas específicas para armazenamento de produtos perigosos.
- Áreas de expedição e receção com proteção contra as condições climáticas.
- Áreas de conferência e de armazenamento separadas.
- Limpas, sem agentes infestantes.
- Plano de controlo de pragas.
- Zonas separadas de vestiários, balneários e zonas de refeição.

## CAPÍTULO 3 - Instalações e Equipamento

### Instalações – áreas especiais



- Segregação física ou informática, com grau adequado de segurança:
  - ✓ Quarentena / Devoluções
  
- Segregação física identificada :
  - ✓ Medicamentos oriundos de, e destinados a, país terceiro
  - ✓ Medicamentos com destino ao EEE (antes das devidas verificações)
  - ✓ Medicamentos oriundos de outros EM (antes das devidas verificações)
  - ✓ Falsificados
  - ✓ Caducados
  - ✓ Recolhidos
  - ✓ Rejeitados

## CAPÍTULO 3 - Instalações e Equipamentos

### Controlo dos fatores ambientais

- Inclui temperatura, humidade relativa, luz e limpeza das instalações.
- Devem ser efetuados mapeamentos de temperatura em condições significativas das instalações.
- Os aparelhos de medição devem ser colocados nos locais críticos determinados pelos resultados do mapeamento.
- Os termohigrómetros devem ser calibrados anualmente na respetiva gama de trabalho, devendo existir registos das calibrações.
- Todos os equipamentos essenciais, incluindo câmaras de frio, termohigrómetros, unidades de tratamento de ar, entre outros, devem ser mantidos em boas condições e fazer parte de um plano de manutenção e, quando aplicável, de calibração, devendo existir registos.



## CAPÍTULO 3 - Instalações e Equipamento

### Sistemas informáticos

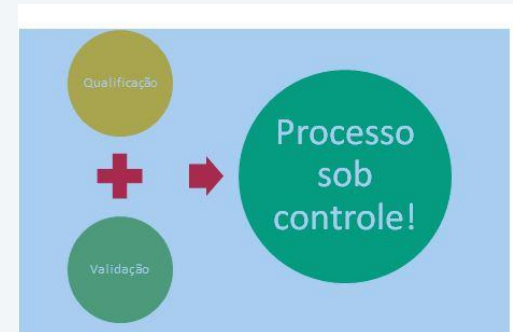
- Devem ser validados previamente ao início da sua utilização.
- A sua descrição pormenorizada deve encontrar-se escrita.
- Devem possuir mecanismos de controlo de acesso.
- Os dados devem ser protegidos contra alterações acidentais.
- Devem existir cópias de segurança (em local físico diferente).
- O acesso aos dados deve ser verificado periodicamente.
- Devem estar definidos procedimentos em caso de falha do sistema, incluindo de recuperação de dados



# BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

## CAPÍTULO 3 - Instalações e Equipamento

### Qualificação e Validação



- Equipamentos essenciais devem ser qualificados.
- Processos essenciais devem ser validados.
- Deve existir uma avaliação de risco documentada que determine a necessidade de qualificação / validação de cada equipamento / processo.
- A validação / qualificação deve ocorrer sempre antes do início da utilização e após alterações significativas implementadas.
- Devem existir disponíveis procedimentos e relatórios de qualificação / validação

## CAPÍTULO 3 - Instalações e Equipamentos

### Questões frequentes

**O equipamento utilizado para a monitorização da temperatura e/ou humidade nas áreas de armazenamento deve ser calibrado com que frequência?**

**Com frequência anual.** No entanto, caso exista uma análise de risco que inclua um histórico de calibração e funcionamento que demonstre a fiabilidade do equipamento, poderá o distribuidor proceder a uma extensão desse período de calibração até um máximo de dois anos entre calibrações.

**É possível que as calibrações do equipamento utilizado para a monitorização da temperatura e/ou humidade sejam realizadas internamente?**

**Sim.** Contudo, estas calibrações devem cumprir com requisitos idênticos aos de um laboratório de calibração acreditado, incluindo equipamento rastreável a um padrão nacional ou internacional.

# BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

## CAPÍTULO 3 - Instalações e Equipamentos

### Questões frequentes

**Como deve ser conduzida a validação dos sistemas informáticos e quais os requisitos a observar no âmbito da validação aplicável à distribuição por grosso?**

- ✓ O distribuidor deve proceder à validação do(s) sistema(s) informático(s), bem como ao registo dos resultados dessa(s) validação(ões), incluindo quaisquer desvios ao(s) protocolo(s) e correspondentes ações corretivas / preventivas.
- ✓ Deve existir um relatório final de validação do(s) sistema(s) informático(s) que conclua sobre o estado de validação do(s) mesmo(s).
- ✓ Deve também ser definida em procedimento a periodicidade da revalidação deste(s) sistema(s).

## CAPÍTULO 4 - Documentação

- A documentação inclui:
  - ✓ Procedimentos / Instruções de Trabalho
  - ✓ Contratos
  - ✓ Registos
- Pode existir em papel ou formato eletrónico
- Devem ser conservados durante, pelo menos, 5 anos
- Deve estar disponível e acessível prontamente
- Os procedimentos / ITs devem ser:
  - ✓ Abrangentes, adequados, claros e inequívocos
  - ✓ Assinados pelo DT e pela administração
  - ✓ Mantidos atualizados
  - ✓ Alvo de um sistema de gestão de versões



# BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

## CAPÍTULO 4 - Documentação

➤ Os registos de transações devem:

- ✓ Ser conservados sob a forma de faturas ou comprovativos de receção, em papel ou informatizados
- ✓ Conter, pelo menos:
  - Data
  - Nome do medicamento
  - Número de lote
  - Prazo de validade
  - Endereço do fornecedor
  - Identificação do cliente
- ✓ Ser efetuados no momento da realização das operações



# BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

## Questões frequentes

### CAPÍTULO 4 - Documentação

**É necessário que o número de lote conste das faturas e/ou guias de remessa?**

**Não.** Os registos das transações deverão conter toda a informação relativa aos produtos (incluindo o número de lote), sob a forma de faturas ou outros documentos ou sob forma informatizada ou sob qualquer outra forma. Ou seja, ainda que esta informação não conste da documentação remetida com as encomendas, o distribuidor deverá conseguir demonstrar que dispõe dessa informação, ainda que em qualquer outro suporte.

## CAPÍTULO 5 - Operações

- Devem minimizar o risco de entrada de medicamentos falsificados na cadeia legal.
- Devem garantir a qualidade e conformidade regulamentar dos medicamentos.
- Devem assegurar o normal fornecimento de medicamentos.

### Qualificação de Fornecedores



- Os Distribuidores devem aprovisionar-se apenas junto de entidades autorizadas.
- Deve existir uma qualificação prévia dos fornecedores, incluindo verificação sobre:
  - ✓ Se os mesmos estão autorizados
  - ✓ Condições de comercialização irrealistas
- É necessária uma autorização concedida pelo INFARMED,I.P para a importação de medicamentos (de países terceiros) e sua colocação dos mesmos no mercado Comunitário (Procedimento de libertação de lote - Anexo 16 DT)

# BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

## CAPÍTULO 5 - Operações

### Qualificação de Clientes



- Os Distribuidores devem fornecer apenas entidades autorizadas a adquirir medicamentos.
- Deve existir uma qualificação prévia dos clientes, incluindo a verificação da validade da sua autorização de aquisição de medicamentos.
- No caso da deteção de aquisições com padrões anómalos, INFARMED, I.P deve ser informado.

## CAPÍTULO 5 - Operações

### Receção de medicamentos

- Garantir que se tratam dos medicamentos solicitados, de um fornecedor autorizado e não têm danos visíveis.
- Deve ser dada prioridade aos medicamentos de frio / outras condições especiais.

### Armazenamento

- Separadamente de outros produtos que os possam alterar e em condições ambientais adequadas.
- Manuseados de forma a impedir ruturas, derrames, contaminações e misturas de produtos.
- Retirados das existências comercializáveis, pelo menos, 2 meses antes do término do prazo de validade.

### Destruição de medicamentos

- Efetuada em cumprimento com os requisitos legais.
- Devem ser mantidos registos durante, pelo menos, 5 anos.

## CAPÍTULO 5 - Operações

### Seleção

- Deve estar implementado um sistema que garanta a correta seleção dos medicamentos a fornecer, incluindo no que diz respeito ao prazo de validade.

### Fornecimento

- Os fornecimentos devem fazer-se acompanhar de documento indicando:

- ✓ Data
- ✓ Identificação dos medicamentos
- ✓ Quantidade fornecida
- ✓ Nome / endereço do fornecedor
- ✓ Identificação do destinatário
- ✓ Condições de conservação



- Os registos devem permitir conhecer a rastreabilidade dos produtos.
- Deve ser aplicado o sistema “primeiro a expirar, primeiro a sair”.

## CAPÍTULO 5 - Operações

### Exportação de Medicamentos

#### (para países terceiros)

- Para exportar é necessário ser titular de uma autorização para distribuição ou de fabrico de medicamentos.
- Os medicamentos exportados não necessitam de ter AIM na UE e devem existir mecanismos implementados que impeçam a sua colocação no mercado nacional e comunitário.
- Os medicamentos exportados apenas podem ser fornecidos a entidades autorizadas (de acordo com a legislação do país importador) a adquiri-los.

# BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

## CAPÍTULO 5 - Operações

### Questões frequentes

**Como deve ser feita a qualificação de clientes, por exemplo farmácias ou outras entidades autorizadas a proceder à aquisição direta de medicamentos?**

O distribuidor deve, no âmbito do sistema de gestão da qualidade e do(s) procedimento(s) implementado(s), proceder a uma qualificação inicial dos clientes. No caso das farmácias, poderá refletir-se na solicitação de cópia do Alvará emitido pelo INFARMED, I.P. e/ou pesquisa da mesma - enquanto entidade devidamente licenciada e autorizada pelo INFARMED, I.P. - no sítio eletrónico do INFARMED, I.P.

Por outro lado, relativamente às outras entidades autorizadas a adquirir diretamente medicamentos, deverá ser solicitada à respetiva entidade evidência dessa autorização, a qual possui em anexo a lista de medicamentos que a entidade está autorizada a adquirir.

Deve também o distribuidor proceder a uma requalificação dos seus clientes, confirmando o estado de autorização dessas entidades, de acordo com uma periodicidade definida nos seus procedimentos.

## CAPÍTULO 5 - Operações

### Questões frequentes

**Podem ser retirados das existências comercializáveis com um prazo de validade / período de conservação superior a dois meses?**

**Sim.** Os distribuidores podem definir o prazo para retirada dos produtos das existências comercializáveis conforme considerem adequado nos seus procedimentos internos, sendo que o prazo de dois meses é o mínimo.

**Existe a possibilidade de distribuir medicamentos com prazo de validade / período de conservação inferior a dois meses?**

**Sim.** No entanto, esta situação apenas deve ocorrer em casos de proteção da saúde pública, nomeadamente em casos de rutura de stock sem existência de alternativa terapêutica. Assim, a fundamentação e respetiva documentação deverão ser devidamente arquivadas pelo distribuidor e mantidas à disposição da Autoridade Competente. Por último, importa ainda ressaltar a necessidade de alertar e informar os destinatários e doentes dos factos referentes ao prazo de validade, através de comunicação escrita anexa à embalagem do medicamento.

## CAPÍTULO 6 - Reclamações, Devoluções, Suspeitas de medicamentos falsificados e Retiradas de medicamentos

- Todas as reclamações, devoluções, suspeitas de falsificação, recolhas e retiradas do mercado devem ser registadas no SGQ.

### Reclamações

- As reclamações relacionadas com a qualidade do medicamento e distribuição devem ser investigadas por pessoal designado para tal.
- A investigação deve resultar num plano ACAP, se aplicável.

### Devoluções

- A reintegração nas existências comercializáveis só pode ocorrer se o medicamento:
  - ✓ Estiver dentro do prazo de validade e não tiver sido alvo de recolha.
  - ✓ Se encontrar no acondicionamento 2<sup>ário</sup> por abrir, inalterado e em boas condições
  - ✓ Tenha sido devolvido num prazo máximo de 10 dias (exceto no caso de distribuidores ou farmácias de oficina)

## CAPÍTULO 6 - Reclamações, Devoluções, Suspeitas de medicamentos falsificados e Retiradas de medicamentos

### Devoluções



- A reintegração de medicamentos devolvidos nas existências comercializáveis só pode ocorrer se:
  - ✓ Tiver sido demonstrado pelo cliente que foram transportados, manuseados e armazenados em condições adequadas – com especial ênfase nos medicamentos de frio
  - ✓ Forem examinados pelo Diretor Técnico
  - ✓ Os produtos devolvidos corresponderem aos fornecidos (incl. lote e quantidade)
  - ✓ Não existirem suspeitas de falsificação
- Deve ser aplicado o sistema “primeiro a expirar, primeiro a sair”
- Medicamentos roubados que tenham sido recuperados não podem ser reintegrados nas existências comercializáveis

## CAPÍTULO 6 - Reclamações, Devoluções, Suspeitas de medicamentos falsificados e Retiradas de medicamentos

### Medicamentos falsificados

- Caso sejam identificados medicamentos falsificados ou suspeitos de falsificação:
  - ✓ Estes devem ser separados dos demais medicamentos
  - ✓ A situação deve ser registada e investigada
  - ✓ O INFARMED, I.P. deve ser de imediato informado

### Recolhas de medicamentos

- A eficácia do procedimento de recolha deve ser avaliada regularmente.
- O pessoal responsável deve ter acesso aos dados necessários para desencadear as ações de recolha, desencadeadas pelo titular de AIM ou pelo INFARMED, I.P.
- O processo deve ser registado e elaborado um relatório final de reconciliação.



## CAPÍTULO 6 - Reclamações, Devoluções, Suspeitas de medicamentos falsificados e Retiradas de medicamentos

### Questões frequentes

**No caso dos medicamentos devolvidos, como pode ser demonstrado que os mesmos foram transportados, armazenados e manuseados em conformidade com os requisitos de armazenamento que lhe são aplicáveis?**

O diretor técnico deve garantir, de forma devidamente documentada, que previamente à reintegração nas existências comercializáveis de medicamentos devolvidos, possui as evidências necessárias e suficientes (como por exemplo: gráficos de temperatura e/ou humidade relativa) para essa tomada de decisão.

Desta forma, considera-se aceitável que a solicitação aos clientes das evidências anteriormente referidas pode ser feita numa frequência definida com base numa avaliação de risco, que tenha tido em conta, mas não se tenha limitado a, parâmetros respeitantes ao tipo de medicamento, condições de conservação exigidas, tempo de armazenamento no cliente, duração do transporte e histórico do cliente relativamente à conservação dos medicamentos devolvidos. Esta avaliação deve incluir todos os medicamentos e clientes.

## CAPÍTULO 6 - Reclamações, Devoluções, Suspeitas de medicamentos falsificados e Retiradas de medicamentos

### Questões frequentes

Existe um prazo máximo para proceder à reintegração nas existências comercializáveis de devoluções efetuadas por um cliente?

**Sim.** Os medicamentos devolvidos por entidades públicas ou privadas que possuem uma autorização de aquisição direta (ex.: Serviços Farmacêuticos Hospitalares, clínicas, entre outras) e locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica podem ser reintegrados nas existências comercializáveis, no prazo máximo de dez dias, desde que cumpridos os demais requisitos aplicáveis.

No caso de devoluções oriundas de outros distribuidores por grosso ou farmácias comunitárias, não é aplicável qualquer prazo, desde que cumpridos os demais requisitos para reintegração nas existências comercializáveis.

## CAPÍTULO 7 - Atividades subcontratadas

### Entidade Contratante



- Responsável pelas atividades contratadas, garante através de contrato que define as responsabilidades de cada uma das partes e auditorias, que a entidade contratada cumpre as BPD.
- Audita as entidades contratadas:
  - ✓ Antes do início das atividades
  - ✓ Quando houver alteração das mesmas
  - ✓ Regularmente, conforme análise de risco das atividades subcontratadas

### Entidade Contratada

- Possui as condições materiais, documentais e humanas para desempenhar as atividades contratadas
- Permite auditorias a qualquer momento
- Não pode subcontratar atividades sem:
  - ✓ Avaliação e aprovação prévia da entidade contratante
  - ✓ Que a entidade subcontratada seja auditada pela entidade contratante ou subcontratada

## CAPÍTULO 7 - Atividades subcontratadas

### Questões frequentes

**É necessário realizar auditorias presenciais (prévias e periódicas) para (re)qualificação de todas as entidades contratadas?**

**Não.** Quer nas situações de contratação inicial, quer em caso de requalificação, o distribuidor, no âmbito do sistema de gestão da qualidade estabelecido, e dos procedimentos aprovados (referentes a essas atividades), deve auditar a(s) entidade(s) subcontratadas, podendo fazê-lo, por exemplo, através de questionários, solicitação de certificados, auditoria às instalações, equipamentos e sistema de gestão da qualidade do subcontratado, por forma a assegurar a adequabilidade das atividades subcontratadas e a observância das BPD.

# BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

## CAPÍTULO 8 - Autoinspeções

### Autoinspeções



- Programa calendarizado que abranja todos os aspetos das BPD.
- Levadas a cabo por funcionários competentes, da empresa, de forma imparcial.
- Auditorias externas não substituem as autoinspeções.
- Devem existir registos das autoinspeções, incluindo as observações / irregularidades detetadas.
- Os relatórios das autoinspeções devem ser disponibilizados à gestão de topo e outras pessoas relevantes da organização da entidade.
- As irregularidades / deficiências devem ser alvo de análise de causa e plano ACAP, devendo existir a avaliação da eficácia das medidas implementadas.

## CAPÍTULO 9 - Transporte

### Transporte

#### Responsabilidade do Distribuidor

- Condições de armazenamento devem ser mantidas durante o transporte.
- Os desvios significativos às condições preconizadas deverão ser investigados e comunicados ao TAIM.
- Suspeitas de qualidade devem ser transmitidas ao destinatário.
- Medicamentos danificados no transporte devem ser comunicados ao distribuidor e destinatário.
- Os veículos devem ser, preferencialmente, dedicados.
- Nos veículos não dedicados deve ser garantido que os medicamentos não são sujeitos a condições que os possam danificar.
- As entregas devem ser sempre feitas na morada da nota de entrega.
- Devem existir procedimentos e pessoal para entregas urgentes fora do horário normal.
- O armazenamento intermédio não pode ser superior a 48h e os locais devem apresentar condições de higiene e ambientais adequadas.

# BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

## CAPÍTULO 9 - Transporte

### Produtos que necessitam de condições especiais

- Deve ser mantida uma cadeia de abastecimento segura.
- Deve existir um protocolo para situações de furto.
- Medicamentos muito ativos e radioativos devem ser transportados em contentores / veículos seguros e especialmente dedicados ao efeito.
- No caso dos medicamentos de frio devem ser utilizadas embalagens térmicas ou veículos de temperatura controlada.
- Os sacos de refrigeração / congelação, quando existam, não devem contactar com as embalagens dos medicamentos.
- Esses sacos de refrigeração / congelação devem ter um sistema de gestão de reutilização.



# BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

## CAPÍTULO 9 - Transporte

### Contentores, embalagens e rotulagem



- Os contentores devem ser apropriados ao transporte de medicamentos
- O acondicionamento deve ser selecionado de acordo com:
  - ✓ Os condições de conservação do medicamento
  - ✓ Os extremos de temperatura previstos
  - ✓ O tempo máximo de transporte previsto (incl., por exemplo, Alfândegas)
  - ✓ Estatuto de qualificação / validação das caixas de acondicionamento / contentores
- Os contentores / caixas de acondicionamento devem ostentar rótulos que permitam identificar:
  - ✓ Requisitos de armazenamento e manuseamento
  - ✓ Identificação do conteúdo e origem

## CAPÍTULO 9 - Transporte

### Questões frequentes

**A validação do transporte e, no caso de medicamentos de frio, também a qualificação das embalagens térmicas obvia a necessidade dos clientes terem de receber informações sobre as condições de transporte de todas as encomendas em matéria de temperatura?**

**Sim.** Não obstante a necessidade de qualificação das embalagens térmicas, contentores ou veículos com temperatura controlada, bem como validação do processo de transporte, o distribuidor deve proceder a uma avaliação dos riscos dos itinerários de entrega para determinar onde é necessário proceder-se a controlos de temperatura.

Sem prejuízo do atrás descrito, que se reveste de carácter obrigatório, os clientes poderão solicitar ao distribuidor outro tipo de informação, o que se enquadra nas relações comerciais entre as entidades. Importa ainda referir que os dados obtidos na revalidação do transporte poderão ser utilizados para proceder à requalificação das embalagens térmicas.

## Processo de Licenciamento Nacional

### Distribuidores Por Grosso Medicamentos H



## PROCEDIMENTO DE INSPEÇÃO GDP TIPOS DE INSPEÇÃO

**VISTORIA** (previamente à emissão de Autorização / Certificado de BPD)

**TEMÁTICA** (por exemplo: reclamações, recolhas, defeitos de qualidade, suspeitas de medicamentos falsificados, falhas de abastecimento )

### ACOMPANHAMENTO

Follow-up Não Conformidades

**ROTINA** ( $\leq 5$  anos) para renovação do Certificado de BPD

Autorizações de distribuição/certificados de BPD - Base Europeia EudraGMDP



## Nº Inspeções realizadas INFARMED,I.P, Distribuidores 2016 75

### Principais não-conformidades detetadas :

1. Validação dos Sistemas Informáticos
2. Procedimentos no âmbito da Gestão do Risco
3. Formação do pessoal no âmbito das BPD
4. Transporte (validação do transporte/qualificação das entidades subcontratadas)
5. Qualificação dos fornecedores e clientes
6. Mapeamento das instalações (monitorização das condições ambientais)



# Muito Obrigada!

dil-ins@infarmed.pt

Consulte também:

[www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)

<http://m.infarmed.pt>



[https://twitter.com/INFARMED\\_IP](https://twitter.com/INFARMED_IP)



<http://www.linkedin.com/company/infarmed>