

Boas Práticas da Distribuição

- Da regulamentação à prática -

27 de outubro de 2016

Carmen Bessa
Diretora de Logística

1. Enquadramento

2. As principais alterações das BPD

3. A implementação

4. Conclusões

1. Enquadramento

2. As principais alterações das BPD

3. A implementação

4. Conclusões

1. ENQUADRAMENTO



- 01 | PORTO
- 02 | COVILHÃ
- 03 | COIMBRA
- 04 | CALDAS DA RAINHA
- 05 | LISBOA
- 06 | FARO



1. ENQUADRAMENTO



Novas instalações
Sede e armazém
2017

1. ENQUADRAMENTO

Diretriz 2013/C 343/01
de 5 de novembro 2013
Publicado a 23 novembro 2013



Deliberação n.º 47/CD/2015
de 19 março
Publicitado a 22 junho 2015

Entrada em vigor
1 julho 2015

Regulamento relativo às Boas
Práticas de Distribuição de
Medicamentos para Uso Humano
em Portugal

- ☐ Análise e estudo do novo texto BPD
- ☐ Identificação das principais alterações
- ☐ Formação dos Diretores Técnicos

1. Enquadramento

2. As principais alterações das BPD

3. A implementação

4. Conclusões

Capítulo 1 - GESTÃO DA QUALIDADE

“Os distribuidores por grosso devem manter um Sistema de Gestão de Qualidade que estabeleça responsabilidades, procedimentos e princípios de gestão do risco em relação às suas atividades.”

Antes, os distribuidores tinham que ter um Manual de Procedimentos relativos às BPD.

Capítulo 1 - GESTÃO DA QUALIDADE

- A Administração da empresa deve nomear um responsável pela aplicação e manutenção do SGQ;
- Deve existir um sistema de controlo de alterações (change control);
- Deve incluir a gestão de atividades subcontratadas;
- Gestão de riscos;
- A Administração deve dispor de um processo formal para rever e monitorizar o SGQ;
- Adoção de medidas corretivas e preventivas (CAPA).

Capítulo 2 - PESSOAL

O Diretor Técnico:

- Deve permanecer contactável, sempre que tal seja necessário (ou quem o substitua);
- O Diretor Técnico pode delegar tarefas, mas não responsabilidades;
- Garante a implementação do SGQ;
- Deve aprovar atividades subcontratadas que possam ter impacto nas BPD;
- (entre outras...).

Capítulo 3 - INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS - Humidade

“3.1. Princípio

Os distribuidores por grosso devem dispor de locais, instalações e equipamentos adaptados e suficientes, de forma a assegurar o armazenamento e a distribuição dos medicamentos em boas condições. Em especial, as instalações devem estar limpas e ser mantidas dentro de limites de temperatura e humidade.”

Capítulo 3 - INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

Humidade

- Monitorização da humidade
 - Omissão de valores de referência nas BPD
 - Embalagens dos medicamentos também não referem valores.
 - Que valores usar?
 - Faz sentido utilizar os standards das BPF, quando não há manipulação / fabrico de produto e os produtos estão já devidamente acondicionados?
- Os custos para efetuar o controlo de humidade são muito elevados

Capítulo 3 - INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

Calibração de equipamentos armazém vs Distribuição

- “Os equipamentos utilizados para controlar ou monitorizar o ambiente onde os medicamentos estão armazenados devem ser calibrados a intervalos definidos com base numa avaliação dos riscos e da fiabilidade.”
- “O equipamento utilizado para a monitorização da temperatura durante o transporte nos veículos e/ou nos contentores deve ser submetido a manutenção e calibrado regularmente pelo menos uma vez por ano.”

Capítulo 3 - INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

Calibração de equipamentos

- As Boas Práticas de Distribuição obrigam que a calibração dos equipamentos dos armazéns seja efetuada de acordo com uma norma de medição nacional ou internacional -> deixando-se assim poder fazer por comparação -> mais custos.
- Relativamente aos mesmos equipamentos mas usados no transporte, as BPD nada referem quanto a este tema.

Capítulo 3 - INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

Sistemas informáticos

- A inclusão do tema validação dos sistemas informáticos nas BPD é uma das grandes alterações introduzidas no sector, uma vez que até agora não era sequer tema.
- “Antes do início da utilização do sistema informático é necessário demonstrar, através de estudos de validação ou verificação adequados, que o sistema é capaz de alcançar os resultados desejados, com precisão e de forma coerente e reproduzível.”

Capítulo 5 - OPERAÇÕES Qualificação dos fornecedores

- “Quando os medicamentos são obtidos de outro distribuidor por grosso, o distribuidor receptor deve verificar se o fornecedor cumpre os princípios e as diretrizes de Boas Práticas de Distribuição e que possui uma autorização, recorrendo, por exemplo, à base de dados da União.”

Capítulo 5 - OPERAÇÕES

Documento que acompanha o fornecimento

- Todos os fornecimentos devem ser acompanhados de um documento indicando, entre outros:
 - Prazo de validade
 - Condições de transporte e de armazenamento

Capítulo 6 - RECLAMAÇÕES, DEVOLUÇÕES, SUSPEITAS DE MEDICAMENTO FALSIADO E RETIRADAS DE MEDICAMENTOS

Medicamentos devolvidos

- Tem que ser designada uma pessoa para tratar as reclamações
- Especificação das condições que os medicamentos devolvidos têm que cumprir para que possam ser restituídos às existências comercializáveis, entre outros salientando:

Capítulo 6 - RECLAMAÇÕES, DEVOLUÇÕES, SUSPEITAS DE MEDICAMENTO FALSIADO E RETIRADAS DE MEDICAMENTOS

Medicamentos devolvidos

- Tem que ser (...) “demonstrado pelo cliente que os medicamentos foram transportados, armazenados e manuseados em conformidade com os requisitos de armazenamento que lhe são aplicáveis”
- A devolução tem que ocorrer no prazo máximo de 10 dias.

Capítulo 7 - ATIVIDADES SUBCONTRATADAS

- Novo tema nas BPD – reconhecimento formal da existência de atividades subcontratadas.
- “A entidade contratante é responsável pelas atividades objeto de subcontratação.”
- Deve haver contrato claro e auditorias que garantam o cumprimento das BPD.

Capítulo 9 - TRANSPORTE

Avaliação do risco dos itinerários

- Esta frase que consta no capítulo do Transporte na Diretriz não faz parte do texto das BPD em Portugal:
 - “Convém fazer uma avaliação dos riscos dos itinerários de entrega para determinar onde é necessário proceder-se a controlos de temperatura.”
- O tempo de duração do transporte na distribuição vai até 4 horas.

Capítulo 9 - TRANSPORTE

Desvios nas medições de humidade

- O assunto “humidade” no transporte foi introduzido nas BPD em Portugal quando a Diretriz, por exemplo, não tinha nesta regra a palavra “humidade”:
 - “Se houver um desvio de temperatura e humidade durante o transporte, este deverá ser investigado e documentado...”

2. AS PRINCIPAIS ALTERAÇÕES BPD

A Administração das empresas distribuidoras nas BPD

- “O **sistema da qualidade é da responsabilidade** da administração da empresa e exige a sua liderança e participação ativa, devendo contar com o seu empenho pessoal.”
- “A administração da empresa distribuidora deve **nomear um responsável com autoridade e responsabilidades** claramente especificadas para assegurar a aplicação e a manutenção de um sistema de qualidade.”

2. AS PRINCIPAIS ALTERAÇÕES BPD

A Administração das empresas distribuidoras nas BPD

- A Administração da empresa distribuidora deve garantir que todas as partes do sistema de qualidade são dotadas de **recursos apropriados** em termos de pessoal competente e de locais, instalações e equipamentos adequados e suficientes.
- A Administração deve dispor de um processo formal para rever e monitorizar o sistema de qualidade numa base periódica.
- O procedimento deve ser aprovado, assinado e datado pelo Diretor Técnico e pela Administração.

1. Enquadramento

2. As principais alterações das BPD

3. A implementação

4. Conclusões

- ✓
- ✓ Identificação das principais alterações
- ❑ Auditoria externa ao SGQ âmbito BPD
- ❑ Formação dos donos dos processos SGQ

- ☐ Elaboração de plano de ação para implementação das alterações
 - Ações
 - Pessoas
 - Prazos
 - Recursos necessários
- ☐ Execução do plano
- ☐ Formação de todos os colaboradores

Entretanto....

ISO 9001:2008 → ISO 9001:2015

BPD dos Dispositivos Médicos

- ☐ Estudo das novas normas
- ☐ Formação do Responsável pelo SGQ e DTs
- ☐ Elaboração do plano de implementação

1. Enquadramento

2. As principais alterações das BPD

3. A implementação

4. Conclusões

Fatores críticos de sucesso da mudança:

- ✓ Formação das pessoas envolvidas
- ✓ Plano de implementação das alterações claro e exequível
- ✓ Alocação dos recursos necessários

Cada auditoria e cada inspeção é uma oportunidade de melhoria para a Plural e para o seu SGQ.



plural
SERVIÇOS MULTIPHARMA

Obrigada pela vossa atenção!

carmen.bessa@plural.pt

www.plural.pt

**PORTO | COIMBRA | COVILHÃ | CALDAS DA RAINHA | LISBOA |
FARO**