

Portaria n.º 348/98, de 15 de Junho

Boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano e medicamentos veterinários

O sistema de garantia da qualidade dos medicamentos, quer sejam de uso humano, quer sejam veterinários, abarca não apenas a fase de registo e fabrico daqueles produtos mas também a da distribuição.

Por essa razão os Decretos-Leis n.os 135/95, de 9 de Junho, e 184/97, de 26 de Julho, respeitantes aos medicamentos de uso humano e veterinário, respectivamente, determinam que os titulares de autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos ficam obrigados a cumprir os princípios e normas das boas práticas de distribuição.

Os princípios orientadores dos correctos procedimentos de distribuição encontram-se consagrados nas Directrizes comunitárias n.º 94/C63/03 relativas à boa prática de distribuição, publicadas no Jornal Oficial das Comunidades Europeias, n.º C63, de 1 de Março de 1994, e em cumprimento da Directiva n.º 92/25/CEE, do Conselho, de 31 de Março, sobre a distribuição por grosso de medicamentos de uso humano.

Muito embora elaboradas em observação de instruções comunitárias especialmente aplicáveis aos medicamentos de uso humano, elas contêm princípios orientadores de uma boa distribuição em tudo transponíveis para os medicamentos veterinários, dada a quase total ausência de especificidades relevantes destes face àqueles.

Com o propósito regulamentar que as circunstâncias impõem, assentes na preocupação de uniformização dos procedimentos internos com os apontados pelas citadas directrizes, tem-se por bom adoptar as práticas aí estabelecidas, que no entanto já vêm sendo seguidas, para vigorarem no território nacional no âmbito da distribuição tanto dos medicamentos de uso humano como dos veterinários.

Assim, nos termos do artigo 12.º, n.º 1, alínea a), do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, e do artigo 47.º, n.º 1, alínea a), do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho:

Manda o Governo, pela Ministra da Saúde, que sejam aprovados os princípios e normas das boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano e de medicamentos veterinários, constantes do anexo à presente portaria e que dela fazem parte integrante, a observar pelos titulares de autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos, obtida ao abrigo do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, e do artigo 38.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho.

Ministério da Saúde.

Assinada em 11 de Maio de 1998.

Pela Ministra da Saúde, *Francisco Ventura Ramos*, Secretário de Estado da Saúde.

ANEXO

Boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano e de medicamentos veterinários

1 - Pessoal:

1.1- Em cada local de distribuição deverá ser nomeado um representante da gestão com autoridade e responsabilidade definidas para assegurar que o sistema de qualidade seja concretizado e mantido, devendo assumir presencialmente essas responsabilidades. Esta pessoa deve ser farmacêutico devidamente habilitado pela Ordem dos Farmacêuticos.

1.2- O pessoal responsável envolvido no armazenamento de medicamentos deve ter competência e experiência para assegurar que os produtos ou materiais sejam adequadamente armazenados e manuseados.

1.3 - O pessoal deve receber formação sobre as tarefas que lhe sejam atribuídas, devendo haver um registo das acções de formação sob responsabilidade do director técnico.

2 - *Documentação* - toda a documentação deve estar acessível às autoridades competentes.

3 - *Encomendas* - os grossistas apenas podem abastecer-se junto de entidades autorizadas a comercializar por grosso medicamentos, seja na qualidade de produtores, grossistas ou importadores.

4 - *Procedimentos*:

4.1 - Deverão existir procedimentos escritos que descrevam as várias operações susceptíveis de afectar a qualidade dos produtos ou da actividade de distribuição: recepção e verificação das remessas, armazenamento, limpeza e manutenção das instalações (incluindo o controlo de agentes infestantes), registo das condições de armazenamento, segurança das existências em stock e instruções para o seu transporte, retirada das existências para venda, registos, incluindo o registo dos pedidos dos clientes, produtos devolvidos, planos de recolha, etc.

4.2 - Estes procedimentos devem ser aprovados, assinados e datados pelo director técnico.

5 - *Registos*:

5.1 - Os registos devem ser efectuados simultaneamente com as operações que lhes dão lugar e por forma que seja possível reconstituir todas as actividades ou acontecimentos significativos e devem ser mantidos durante pelo menos cinco anos.

5.2 - Devem ser mantidos registos de todas as compras e vendas, os quais devem indicar a data da compra ou fornecimento, o nome do medicamento e a quantidade recebida ou fornecida, bem como o nome e morada do fornecedor ou destinatário.

5.2.1 - No que respeita às transacções entre fabricantes, importadores, exportadores e distribuidores por grosso, os registos devem assegurar a identificação da origem e destino dos produtos, nomeadamente através dos números de lote, por forma que seja possível determinar todos os fornecedores e os potenciais destinatários de um medicamento.

6 - *Instalações e equipamento* - as instalações e equipamento devem ser adequados para a conservação e distribuição de medicamentos. Os dispositivos de monitorização devem estar calibrados.

7 - *Recepção*:

7.1 - As áreas de recepção devem proteger as remessas em relação ao mau tempo.

7.1.1 - A área de recepção deve ser separada da de armazenamento.

7.1.2 - As remessas devem ser examinadas quando da recepção para se verificar se os contentores não estão danificados e se a remessa corresponde à encomenda.

7.2 - Os medicamentos sujeitos a medidas de armazenamento específicas (como os estupefacientes e os que exigem uma temperatura de armazenamento específica) devem ser imediatamente identificados e armazenados de acordo com as instruções escritas e com as disposições legais relevantes.

8 - *Armazenamento*:

8.1 - Os medicamentos devem ser armazenados em locais distintos dos de outras mercadorias e obrigatoriamente nas condições especificadas pelo fabricante, para evitar a sua deterioração pela luz, humidade ou temperatura.

8.1.1 - A temperatura e a humidade devem ser periodicamente monitorizadas e registadas.

8.1.2 - Os registos da temperatura devem ser regularmente analisados.

8.2 - Se for necessária uma temperatura específica de armazenamento, as áreas de armazenamento devem estar dotadas de aparelhos de registo da temperatura ou outros dispositivos que indiquem a não observância de um intervalo de temperaturas específico.

8.2.1 - O controlo deve ser adequado para manter todas as partes da área de armazenamento dentro do intervalo de temperaturas especificado.

8.3 - As instalações de armazenamento devem estar limpas e sem detritos, poeiras e agentes infestantes, devendo ser adoptadas precauções especiais contra os derrames, roturas, microrganismos e contaminação cruzada, se for caso disso.

8.4 - Deverá existir um sistema que assegure a rotação das existências («primeiro entrado, primeiro saído»), sujeito a verificações periódicas frequentes.

8.4.1 - Os produtos com o prazo de validade a dois meses do seu termo, ou com esse prazo já ultrapassado, devem ser separados das existências utilizáveis, não devendo ser vendidos ou fornecidos, mas imediatamente devolvidos ao fornecedor.

8.5 - Os medicamentos cuja embalagem tenha sido danificada ou relativamente aos quais haja suspeita de contaminação devem ser retirados das existências comercializáveis, e, caso não sejam imediatamente destruídos, devem ser conservados numa área claramente separada por forma a não serem vendidos por engano, nem contaminarem outras mercadorias.

9 - Fornecimentos aos clientes:

9.1 - Apenas devem ser efectuados fornecimentos a outros grossistas autorizados ou a entidades habilitadas ou autorizadas a adquirir medicamentos.

9.2 - Para todos os fornecimentos a uma entidade autorizada ou habilitada a adquirir medicamentos deverá existir um documento que possibilite determinar a data, o nome, a forma farmacêutica e o lote do medicamento, a quantidade fornecida e o nome e morada do fornecedor e do destinatário.

9.3 - Em observação do dever de serviço público, e para acorrer a casos de emergência declarada pelas entidades oficiais, todos os intervenientes no sistema de distribuição deverão estar em condições de fornecer imediatamente os medicamentos que regularmente fornecem às entidades habilitadas ou autorizadas a adquirir medicamentos.

9.4 - Os medicamentos devem ser transportados em todo o seu circuito por forma que:

- a) Não se perca a sua identificação;
- b) Não contaminem nem sejam contaminados por outros produtos ou materiais;
- c) Sejam adoptadas precauções especiais contra o derrame, a rotura ou o roubo;
- d) Estejam em condições de segurança e não sejam sujeitos a condições inapropriadas de calor, frio, luz, humidade ou outros factores adversos, nem à acção de microrganismos ou agentes infestantes.

9.5 - Os medicamentos que necessitem de controlo da temperatura durante o armazenamento devem igualmente ser transportados em condições especiais adequadas.

10 - Devoluções de medicamentos não defeituosos:

10.1 - Para evitar a sua redistribuição, os medicamentos sem problemas de qualidade que sejam ou tenham de ser devolvidos devem ser separados das existências comercializáveis até que seja adoptada uma decisão quanto ao seu destino.

10.2 - Os produtos que tenham deixado de ser controlados pelo grossista apenas poderão regressar às existências comercializáveis se cumulativamente se verificarem as seguintes condições:

- a) As mercadorias estiverem nos respectivos contentores originais e estes não tiverem sido abertos e se encontrarem em boas condições;
- b) Se apurar que as mercadorias estiveram armazenadas e foram manuseadas de modo adequado;
- c) O período remanescente até ao fim do prazo de validade for aceitável;
- d) Tiverem sido examinados e analisados pelo director técnico. Esta avaliação deve atender à natureza do produto, às eventuais condições de armazenamento de que necessita e ao tempo decorrido desde que foi enviado. Deverá prestar-se especial atenção aos produtos que requeiram condições especiais de armazenamento. Se necessário, haverá que consultar o titular da autorização de introdução no mercado ou a pessoa qualificada junto do fabricante do produto.

10.3 - Devem ser mantidos registos das devoluções e o director técnico deve aprovar formalmente a reintegração das mercadorias nas existências, não devendo essa reintegração comprometer o funcionamento eficaz do sistema «primeiro entrado, primeiro saído».

11 - Plano de emergência de recolhas:

11.1 - Deverá existir um procedimento escrito relativo a um plano de emergência para pedidos urgentes e não urgentes de recolha, devendo ser designado pelo director técnico um responsável pela execução e coordenação destes pedidos.

11.2 - Todos os pedidos de recolha devem ser registados na altura em que se efectuam.

11.2.1 - Os registos devem estar à disposição das autoridades competentes dos Estados membros em cujo território os produtos tenham sido distribuídos.

11.3 - Por forma a assegurar a eficácia do plano de emergência, o sistema de registo de fornecimentos deverá possibilitar a identificação e contactos imediatos de todos os destinatários de um dado medicamento.

11.3.1 - Em caso de pedido de recolha, os grossistas poderão decidir comunicá-lo quer a todos os seus clientes quer apenas aos que tenham recebido o lote objecto do pedido.

11.4 - Em caso de recolha de um lote, todos os clientes, nacionais ou não, a quem o lote tenha sido distribuído devem ser imediatamente informados.

11.5 - A recolha, comunicada por escrito e aprovada pelo titular da autorização de introdução no mercado ou, se for caso disso, pelas autoridades competentes, deve indicar se abrange também o sector retalhista.

11.5.1 - A comunicação deve solicitar que os produtos a devolver sejam imediatamente retirados dos depósitos de produtos comercializáveis e armazenados numa área separada própria, até que sejam devolvidos de acordo com as instruções do titular da autorização de introdução no mercado.

12 - Medicamentos falsificados - os medicamentos falsificados presentes na rede de distribuição devem manter-se separados dos restantes medicamentos para evitar confusões, devendo a sua rotulagem indicar claramente que não se destinam a ser comercializados. As autoridades competentes e o titular da autorização de introdução no mercado do produto original devem ser imediatamente informados.

13 - Disposições especiais relativas aos produtos classificados como não comercializáveis - qualquer operação de devolução, rejeição ou recolha e recepção de produtos falsificados deve ser devidamente registada, devendo os registos estar à disposição das autoridades competentes.

13.1 - Em qualquer dos casos deve ser adoptada uma decisão formal, documentada e registada sobre o destino destes produtos.

13.2 - O director técnico e, se for caso disso, o titular da autorização de introdução no mercado devem participar no processo de tomada de decisões.

14 - Auto-inspecções - devem ser efectuadas e registadas auto-inspecções para monitorizar a implementação e observância das presentes normas.

15 - Fornecimento de informações aos Estados membros sobre a actividade grossista - os grossistas que pretendam ou que se encontrem a distribuir medicamentos em Estado(s) membro(s) que não o que emitiu a autorização para o exercício da actividade devem, mediante pedido das autoridades competentes do(s) restante(s) Estado(s) membro(s), colocar ao dispor destas todos os dados relacionados com a autorização concedida no Estado membro de origem, designadamente os respeitantes à natureza da actividade grossista, ao endereço dos locais de armazenamento de distribuição e, se for caso disso, à área abrangida. Se necessário, as autoridades competentes deste(s) outro(s) Estado(s) membro(s) comunicarão ao grossista eventuais obrigações em termos de serviço público a que estão sujeitos os grossistas que operem nos respectivos territórios.