

DELIBERAÇÃO N.º 056/CD/2008

O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, prevê no seu artigo 149.º o regime aplicável aos gases medicinais.

O n.º 4 do mesmo artigo estabelece que a disciplina jurídica aplicável ao acondicionamento, primário ou secundário, à rotulagem, ao folheto informativo, à direcção técnica, ao transporte, à distribuição, à comercialização, ao fornecimento e à entrega domiciliária a doentes de gases medicinais é definida por regulamento do INFARMED.

Importa, por isso, proceder à aprovação dessa regulamentação.

No âmbito da preparação deste regulamento foi promovida uma audição das associações representativas do sector dos gases medicinais, tendo sido acolhida a generalidade das sugestões apresentadas.

Assim, ao abrigo do disposto no n.º 4 do artigo 149.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, o Conselho Directivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., delibera o seguinte:

- 1 - É aprovado o regulamento dos gases medicinais previsto no n.º 4 do artigo 149.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que constitui o anexo à presente deliberação e dela faz parte integrante.
- 2 - O regulamento ora aprovado entra em vigor no dia 1 de Março de 2008.

Lisboa, 21 de Fevereiro de 2008

O Conselho Directivo

	21 Fev 2008
<input type="checkbox"/> O Presidente	<i>[Signature]</i>
<input type="checkbox"/> O Vice-Presidente	<i>H. Duarte-Filipe</i>
A Vice-Presidente	<i>Luís Carvalho</i>
<input type="checkbox"/> O Vogal	<i>[Signature]</i>
<input type="checkbox"/> O Vogal	<i>[Signature]</i>
ACTA N.º	11/CD/2008

ANEXO

(A que se refere o n.º 1 da Deliberação n.º ~~DS6~~/CD/2008)

REGULAMENTO DOS GASES MEDICINAIS

Capítulo I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objecto

O presente regulamento disciplina o fabrico, o acondicionamento primário ou secundário, a rotulagem, o folheto informativo, a direcção técnica, o transporte, a distribuição, a comercialização, o fornecimento e a entrega domiciliária dos gases medicinais a que se refere o artigo 149.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

Artigo 2.º

Definições

Sem prejuízo das definições constantes do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e nas demais normas e princípios de boas práticas de fabrico, para efeitos do presente regulamento considera-se:

- a) «Acondicionamento», um reservatório criogénico, um tanque, uma cisterna, um cilindro, um conjunto de cilindros ou qualquer outro reservatório que esteja em contacto directo com o gás medicinal;
- b) «Cilindro» ou «garrafa», um reservatório transportável, pressurizado, com uma capacidade máxima de enchimento de 150 litros de água;
- c) «Cisterna», um reservatório fixo a um veículo para transporte de gás criogénico ou liquefeito;
- d) «Comercialização», conjunto de operações realizadas pelo fabricante, pelo titular de autorização de introdução no mercado ou pelo distribuidor por grosso, com a finalidade de fornecer gases medicinais a entidades autorizadas à sua aquisição para revenda ou para administração;
- e) «Conjunto de cilindros», um conjunto de cilindros, susceptíveis de acoplação e de interconexão por uma válvula distribuidora, tendo em vista o transporte e a utilização como uma unidade;





- f) «Contaminação», introdução num dado gás medicinal de uma substância estranha, de origem química, física ou microbiológica;
- g) «Contaminação cruzada», a contaminação de um dado gás medicinal por um outro gás medicinal;
- h) «Despressurização», redução da pressão de um reservatório até ao nível da pressão atmosférica;
- i) «Distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais», o conjunto de operações que vão desde o abastecimento até à entrega ao domicílio de gases medicinais, compreendendo todas as operações feitas no domicílio do paciente tendentes à administração de gases medicinais, desde a análise farmacêutica da prescrição médica, ao manuseamento dos reservatórios e dispositivos médicos associados, à preparação dos reservatórios criogénicos e à disponibilização de informações necessárias ao paciente para o bom uso dos gases medicinais;
- j) «Domicílio», a residência habitual ou o lugar habitado pelo paciente, onde deverá ser administrado o gás medicinal;
- l) «Esvaziamento», a remoção através do vácuo do gás residual existente num reservatório;
- m) «Fornecimento ou dispensa ao público», o acto farmacêutico associado ao fornecimento de gases medicinais ao paciente, em farmácias, em estabelecimentos hospitalares e serviços de saúde públicos ou privados que disponham de serviços farmacêuticos e outras entidades que preencham os requisitos estabelecidos no presente regulamento;
- n) «Gás», uma substância ou uma mistura de substâncias que são completamente gasosas a 1,013 Bar (101,325 kPa) e +15° C ou um vapor com uma pressão de vapor que excede os 3 Bar (300 kPa) aos +50° C (ISO 10286);
- o) «Gás a granel», substância activa utilizada para produzir um gás medicinal, ou gás medicinal que ainda não foi acondicionado;
- p) «Gás comprimido», um gás que é completamente gasoso quando acondicionado sob pressão a -50° C;
- q) «Gás criogénico», um gás que se encontra liquefeito a 1,013 Bar a uma temperatura inferior a -150° C;
- r) «Gás liquefeito», um gás que é parcialmente líquido (gás sobre o líquido) quando acondicionado sob pressão a -50° C;
- s) «Gás medicinal», qualquer gás ou mistura de gases que se enquadre no preceituado no artigo 149.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto;
- t) «Lote», a quantidade definida de gás medicinal fabricado numa operação ou numa série de operações, de modo a que possa ser considerada como homogénea;
- u) «Número de lote», a combinação característica de números ou letras ou de números e letras que identifica especificamente um certo lote;



- v) «Procedimento», a descrição das operações, precauções e medidas a implementar no âmbito das disposições do presente regulamento;
- x) «Purga», a acção de esvaziamento e limpeza de um cilindro, realizada por despressurização e evacuação ou por despressurização, seguida de pressurização parcial com o gás em questão e nova despressurização;
- z) «Reservatório criogénico», um reservatório fixo ou móvel, termicamente isolado, destinado a conter gases criogénicos ou liquefeitos, sendo o gás removido no estado gasoso ou líquido. Os reservatórios criogénicos fixos podem igualmente designar-se por tanques;
- aa) «Reservatório criogénico domiciliário», um reservatório criogénico móvel termicamente isolado para utilização domiciliária de gás medicinal na forma gasosa;
- bb) «Separação do ar», processo de purificação, limpeza, compressão, arrefecimento, liquefacção e destilação que separaram o ar atmosférico em oxigénio, azoto e gases raros;
- cc) «Substância activa gasosa», qualquer gás que constitua uma substância activa de um medicamento;
- dd) «Teor máximo teórico de impurezas residuais», a quantidade de impurezas gasosas, eventualmente presentes nos cilindros antes da operação de enchimento, que poderá ser proveniente de refluxo e que permanece após a operação de pré-tratamento. O cálculo deste teor apenas é relevante para gases comprimidos pressupondo que estes actuam como gases perfeitos;
- ee) «Teste de pressão hidrostático», teste efectuado por razões de segurança, segundo padrões definidos internacionalmente, destinado a verificar a capacidade de pressurização do material de acondicionamento;
- ff) «Válvula», dispositivo destinado a abrir e fechar reservatórios, com a finalidade de controlar o fluxo do gás;
- gg) «Válvula anti-retorno», a válvula que permite o fluxo numa só direcção;
- hh) «Válvula distribuidora», dispositivo ou equipamento, destinado a activar um ou mais reservatórios de gás com vista ao seu enchimento ou esvaziamento em simultâneo;
- ii) «Válvula de retenção mínima de pressão» ou «válvula residual de pressão», válvula equipada com um sistema anti-retorno que mantém uma pressão definida entre os 3 e 5 Bar sob pressão atmosférica no cilindro de gás, com a finalidade de prevenir a contaminação durante a utilização.

Capítulo II
Medicamento

Artigo 3.º

Fabrico

O fabrico de gases medicinais está sujeito ao disposto no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, de acordo com o estabelecido no Guia Europeu das Boas Práticas de Fabrico de medicamentos e no presente regulamento.

Artigo 4.º

Acondicionamento

- 1 - O acondicionamento de gases medicinais e as respectivas válvulas devem respeitar as especificações técnicas apropriadas.
- 2 - Os cilindros devem dispor de válvulas de retenção de pressão mínima, ou em caso de disporem de outro tipo de válvulas devem cumprir as especificações e proceder aos controlos de acordo com o estabelecido no Anexo 6 no Guia Europeu das Boas Práticas de Fabrico, de modo a impedir a contaminação.
- 3 - Os equipamentos referidos no número anterior devem ser dedicados a um único gás medicinal ou a uma dada mistura de gases medicinais.

Artigo 5.º

Rotulagem e folheto informativo

- 1 - A rotulagem e o folheto informativo dos gases medicinais obedecem, com as necessárias adaptações, ao disposto nos artigos 104.º e seguintes do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.
- 2 - Além das menções exigidas pelo número anterior, a rotulagem deve ainda incluir as informações contidas no Anexo 6 do Guia Europeu das Boas Práticas de Fabrico e na Directiva n.º 2006/102/CE do Conselho de 20 de Novembro de 2006.



Capítulo III

Fabricantes de gases medicinais

Artigo 6.º

Das instalações e equipamentos

1 - As instalações de um fabricante de gases medicinais podem compreender, além das instalações de produção de gases medicinais, as instalações do fabricante das substâncias activas e os pontos de enchimento dos gases medicinais.

2 - Consideram-se pontos de enchimento de gases medicinais da responsabilidade do fabricante:

- a) Os reservatórios fixos dedicados ao armazenamento do gás medicinal sob forma líquida;
- b) Os reservatórios fixos colocados à disposição das farmácias, dos estabelecimentos hospitalares, serviços de saúde públicos e privados que disponham de serviços farmacêuticos, distribuidores por grosso ou outras entidades que preencham os requisitos estabelecidos no presente regulamento;
- c) As cisternas utilizadas para o aprovisionamento do local de enchimento e dos reservatórios fixos situados na área geográfica de actividade nas instalações do fabricante de substâncias activas, que se encontrem afectos a farmácias, a estabelecimentos hospitalares, serviços de saúde públicos e privados que disponham de serviços farmacêuticos, distribuidores por grosso ou outras entidades que preencham os requisitos estabelecidos no presente regulamento;
- d) Outras unidades de armazenamento intermédias.

3 - Devem ser efectuados controlos reforçados sobre a cisterna antes do enchimento, quando a mesma abasteça áreas geográficas afectas a um outro estabelecimento do mesmo fabricante, a fim de garantir a qualidade do gás entregue, bem como para assegurar uma rastreabilidade eficaz do gás medicinal e limitar os riscos de escassez no caso de recolha do lote.

Artigo 7.º

Locais intermédios de enchimento e armazenamento

1 - Os fabricantes de gases medicinais podem deter locais intermédios de enchimento e armazenamento.

2 - Os fabricantes, que disponham de locais intermédios de enchimento e armazenamento, além de ficarem obrigados ao cumprimento das Boas Práticas de Fabrico e das Boas Práticas de Distribuição no que respeita às condições de armazenagem nesses locais, devem ainda adoptar outras medidas restritas de:



- a) Protecção das instalações;
- b) Manutenção das instalações;
- c) Segurança dos utilizadores;
- d) Respeito pelas normas de segurança de armazenamento do medicamento;
- e) Acesso restrito às instalações;
- f) Implementação de medidas de vigilância.

3 - Os locais intermédios de enchimento e armazenamento de gases medicinais podem situar-se nas instalações do fabricante de substâncias activas, bem como no recinto ou na proximidade imediata das farmácias, dos estabelecimentos hospitalares, serviços de saúde públicos e privados que disponham de serviços farmacêuticos, distribuidores por grosso ou outras entidades que preencham os requisitos estabelecidos no presente regulamento.

4 - As operações realizadas nos locais intermédios de enchimento devem ser asseguradas por pessoal do fabricante e sob controlo técnico efectivo de um farmacêutico.

Artigo 8.º

Da autorização de fabrico

1 - O fabrico de gases medicinais está sujeito a autorização do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., nos termos da lei.

2 - A autorização de fabrico identifica os estabelecimentos e as operações de fabrico autorizados e inclui uma lista dos locais que lhe estão afectos.

3 - A lista referida no número anterior é anexa à autorização de fabrico e inclui nomeadamente:

- a) As instalações de fabrico das substâncias activas;
- b) Os locais onde se encontram os reservatórios fixos colocados em farmácias, em estabelecimentos hospitalares, serviços de saúde públicos e privados que disponham de serviços farmacêuticos, distribuidores por grosso ou outras entidades que preencham os requisitos estabelecidos no presente regulamento;
- c) Os locais de enchimento e de enchimento e armazenamento intermédios.

4 - Na identificação dos locais mencionados no número anterior, devem constar os seguintes elementos:

- a) O endereço de cada local;
- b) A identificação dos gases medicinais armazenados;
- c) O tipo de reservatórios fixos existentes e a sua quantidade.

5 - As plantas e planos que permitem situar os reservatórios fixos nas farmácias, nos estabelecimentos hospitalares, serviços de saúde públicos e privados que disponham de

serviços farmacêuticos, distribuidores por grosso ou outras entidades que preencham os requisitos estabelecidos no presente regulamento, devem ser conservados no estabelecimento do fabricante a que estão afectos.

6 - As plantas e planos referidos no número anterior devem estar à disposição do INFARMED, I.P.

Artigo 9.º

Actualização da autorização

1 - Os fabricantes actualizam anualmente a lista dos locais constantes do processo de licenciamento, afectos a cada um dos seus estabelecimentos.

2 - Quaisquer alterações à autorização de fabrico, não previstas no número anterior, dependem de autorização prévia nos termos do n.º 1 do artigo 8.º do presente regulamento.

Artigo 10.º

Rastreabilidade e recolha

Os fabricantes devem dispor de sistemas adequados de rastreabilidade e recolha de gases medicinais, nos termos estabelecidos para os demais medicamentos, devendo coexistir ainda sistemas de rastreabilidade para os cilindros, reservatórios criogénicos móveis e respectivas válvulas.

Artigo 11.º

Pessoal

1 - Sem prejuízo do estabelecido no artigo 60.º e no n.º 5 do artigo 202.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, as actividades de produção industrial, nomeadamente de transferência da substância activa ou gás medicinal de uma cisterna dedicada ao transporte de um gás medicinal, para as instalações onde se realiza o enchimento, ou directamente para os tanques afectos a outros estabelecimentos, são exercidas sob a responsabilidade técnica do farmacêutico director técnico do fabricante.

2 - O director técnico do fabricante é responsável, para além do controlo das operações ligadas ao enchimento do gás medicinal, pela supervisão das operações realizadas nos locais afectos ao fabricante e identificados em anexo à autorização de fabrico, nomeadamente, a libertação de lotes na unidade de produção da substância activa e a vigilância das operações de transporte e transferência para os reservatórios da área geográfica dos seus clientes.

3 - O pessoal afecto às operações de produção, armazenamento e fornecimento de gás medicinal deve ser devidamente qualificado em Boas Práticas de Fabrico e Boas Práticas Distribuição de medicamentos, consoante as funções por si concretamente exercidas.



Artigo 12.º

Operações de produção

1 - De forma a garantir a qualidade e a rastreabilidade, os reservatórios fixos instalados nas instalações do fabricante, nos locais de enchimento ou enchimento intermédio devem ser dedicados a um único tipo de gás medicinal com especificações de qualidade definidas.

2 - Nas unidades de enchimento, o gás medicinal é armazenado num reservatório criogénico dedicado, que alimenta as rampas de enchimento dos cilindros e conjuntos de cilindros e procede ao enchimento dos reservatórios móveis.

3 - Um mesmo reservatório instalado na central de produção pode alimentar diferentes reservatórios fixos colocados nas farmácias, nos estabelecimentos hospitalares, serviços de saúde públicos ou privados que disponham de serviços farmacêuticos, distribuidores por grosso, e entidades que preencham os requisitos estabelecidos no presente regulamento.

4 - A utilização dos tanques para fins não medicinais só é permitida se o director técnico demonstrar a inexistência de riscos de contaminação, em conformidade com as Boas Práticas de Fabrico.

5 - O enchimento de cilindros só é permitido aos fabricantes e nos locais devidamente autorizados para o fabrico de gases medicinais.

6 - O fabricante pode realizar operações de fraccionamento e enchimento de cilindros por ordem e por conta das entidades, nomeadamente, nas farmácias, nos estabelecimentos hospitalares, serviços de saúde públicos ou privados que disponham de serviços farmacêuticos, distribuidores por grosso, e entidades que preencham os requisitos estabelecidos no presente regulamento, devendo assegurar-se que os cilindros e os reservatórios criogénicos domiciliários se encontram de acordo com as especificações aprovadas.

7 - Desde que expressamente autorizado, um fabricante pode armazenar num dos seus locais de fabrico gases produzidos noutras unidades de fabrico que igualmente lhe pertençam.

8 - A interrupção ou suspensão das operações de fabrico nas instalações do fabricante não implica necessariamente a caducidade da autorização de fabrico para esse local, a qual poderá manter-se para as operações de libertação de lotes nas instalações de fabrico da substância activa, de vigilância das operações de transporte e transferência para os locais afectos ao fabricante, nomeadamente, nas farmácias, nos estabelecimentos hospitalares, serviços de saúde públicos ou privados que disponham de serviços farmacêuticos, distribuidores por grosso, e entidades que preencham os requisitos estabelecidos no presente regulamento, desde que continue a dispor de direcção técnica.



9 - No caso previsto no número anterior, poderão igualmente desenvolver-se actividades de armazenamento e distribuição de cilindros e de reservatórios móveis acondicionados por outras unidades de enchimento do mesmo fabricante.

Capítulo IV

Transporte

Artigo 13.º

Condições de transporte

- 1 - As condições de transporte dos gases medicinais devem observar as normas internacionais em vigor.
- 2 - As condições de transporte específicas do gás medicinal estão descritas no resumo das características do medicamento, constante do processo de autorização de introdução no mercado.
- 3 - O gás medicinal contido na cisterna não deve ser entregue e transferido para os reservatórios fixos das entidades legalmente habilitadas a adquirir gases medicinais sem que previamente tenha sido realizada a libertação de lote.

Artigo 14.º

Transporte e abastecimento a granel

- 1 - O transporte e o abastecimento do gás medicinal para as estruturas afectas às entidades são realizados directamente de uma cisterna cujo enchimento foi efectuado a partir do reservatório fixo situado na central de produção do gás medicinal.
- 2 - A mesma cisterna pode servir de abastecimento a diferentes instalações.
- 3 - No abastecimento dos reservatórios fixos deve ser garantida a qualidade dos gases medicinais, devendo ser efectuado através de um dos seguintes processos:
 - a) Controlo analítico do gás medicinal que esteja contido na cisterna antes do enchimento dos reservatórios dos utilizadores ou;
 - b) Controlo analítico do gás medicinal que esteja contido nos reservatórios fixos após o abastecimento.
- 4 - Os reservatórios criogénicos situados nas instalações das entidades que sejam reabastecidos por cisternas dedicadas não necessitam de ser objecto de amostragem após o abastecimento, desde que seja entregue um certificado de análise do conteúdo da cisterna.
- 5 - Os reservatórios criogénicos situados nas instalações das entidades devem ser analisados com uma frequência que permita confirmar a inexistência de aumento de impurezas.





6 - O abastecimento dos reservatórios situados nas instalações das entidades deve ser realizado pelo pessoal devidamente qualificado do fabricante e sob a responsabilidade do director técnico.

7 - É imputável ao fabricante a responsabilidade pelo gás medicinal até à válvula de saída do reservatório fixo criogénico situados nas farmácias, nos estabelecimentos hospitalares, serviços de saúde públicos ou privados que disponham de serviços farmacêuticos, distribuidores por grosso, e entidades que preencham os requisitos estabelecidos no presente regulamento.

8 - Em caso de abastecimento de gases medicinais provenientes de outros Estados Membros, o fabricante, o titular de autorização de introdução no mercado e o cliente situado em território nacional, devem cumprir o estabelecido nos números anteriores e estar em condições de demonstrar que o reservatório fixo alimentado foi objecto de todas as medidas necessárias para evitar a sua contaminação, nomeadamente a manutenção eficaz, a instalação de um sistema de controlo dedicado ao gás medicinal ou a realização de controlos reforçados em caso de abastecimento por outro fornecedor.

Artigo 15.º

Transporte de cilindros

Os cilindros devem ser transportados com material apropriado a fim de os proteger do risco de choques e quedas, de forma estável de modo a que sejam mantidos na vertical.

Capítulo V

Distribuição grossista

Artigo 16.º

Distribuição por grosso

1 - A actividade de distribuição por grosso de gases medicinais observa o disposto na lei, nas Boas de Distribuição de Medicamentos e no presente regulamento.

2 - Os gases medicinais acondicionados em cilindros só podem ser armazenados e distribuídos pelos distribuidores por grosso de medicamentos que disponham de autorização específica do INFARMED, I.P., para distribuição por grosso de gases medicinais.

3 - O distribuidor por grosso não pode em caso algum realizar operações de enchimento.

4 - As instalações utilizadas devem cumprir as Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos e os requisitos estabelecidos no artigo seguinte.



Ministério da Saúde

5 - O distribuidor deverá deter instalações reservadas ao armazenamento dos gases medicinais, segregadas das restantes instalações, não podendo naquelas ser armazenados outros medicamentos.

6 - Excepcionalmente, o distribuidor por grosso pode dispor de locais intermédios de armazenamento entre o seu estabelecimento de distribuição por grosso e o local de entrega de gases medicinais às entidades autorizadas à sua aquisição.

Artigo 17.º

Condições de armazenamento

1 - Os locais de armazenagem devem respeitar as seguintes condições de armazenamento:

- a) Espaço interior: instalações bem ventiladas e protegidas da humidade;
- b) Espaço no exterior: em locais ventilados, protegidos da chuva, da luz directa do sol e da humidade.

2 - Devem existir condições anti-choque, anti-queda, sendo ainda obrigatória a ausência de materiais oxidantes, inflamáveis, fontes de calor ou de ignição.

3 - Deve ser observado o cumprimento dos regulamentos relativos ao manuseamento de reservatórios sob pressão.

4 - Os cilindros devem ser armazenados em locais equipados com o material apropriado à sua manutenção na vertical.

Artigo 18.º

Licenciamento e direcção técnica

As entidades devem requerer ao INFARMED, I.P. autorização de distribuição de medicamentos de uso humano, de acordo com as disposições estabelecidas nos artigos 94.º e seguintes do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, identificando que se dedicam à actividade de distribuição de gases medicinais.

Capítulo VI

Comercialização, fornecimento, dispensa distribuição e entrega domiciliária

Secção I

Comercialização

Artigo 19.º

Regime de comercialização

- 1 – A comercialização de gases medicinais só pode ser feita por fabricantes, titulares de autorização de introdução no mercado e distribuidores por grosso.
- 2 - As entidades identificadas no número anterior podem vender gases medicinais a entidades autorizadas à sua aquisição para revenda ou para administração.
- 3 - As entidades que prestam apoio em situações de emergência médica, nomeadamente, o INEM-Instituto Nacional de Emergência Médica I.P., os serviços de bombeiros e outras entidades envolvidas em situações de salvamento terrestre, marítimo ou aéreo, podem mediante autorização prévia do INFARMED, I.P., adquirir gases medicinais para uso próprio.

Secção II

Fornecimento ou dispensa ao público

Artigo 20.º

Entidades

Apenas as farmácias e as entidades que preencham os requisitos estabelecidos no presente regulamento podem fornecer ou dispensar gases medicinais ao público.

Secção III

Distribuição e entrega ao domicílio

Artigo 21.º

Da distribuição e entrega domiciliária

- 1 – A distribuição e entrega de gases medicinais ao domicílio depende de autorização do INFARMED, I.P., e do cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e Entrega Domiciliária de Gases Medicinais previstas no Anexo ao presente regulamento, que dele faz parte integrante.



2 - A autorização prevista no número anterior pode ser requerida por entidades que pretendam exercer a actividade de distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais.

3 - As farmácias de oficina não carecem de autorização, mas estão sujeitas às Boas Práticas de Distribuição e Entrega Domiciliária de Gases Medicinais.

4 - As entidades habilitadas para proceder à distribuição e entrega domiciliária não podem em caso algum realizar operações de enchimento.

Artigo 22.º

Requisitos

1 - A autorização do exercício da actividade de distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais está sujeita às seguintes condições e requisitos:

a) Dispor de farmacêutico que assegure em permanência a direcção técnica e que garanta a qualidade das actividades desenvolvidas nos termos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, de acordo com o estabelecido nas Boas Práticas de Distribuição e Entrega Domiciliária de Gases Medicinais e no presente regulamento;

b) Possuir instalações e equipamentos adequados com capacidade para assegurar a distribuição e entrega domiciliária dos gases medicinais, assim como a conservação e manutenção dos equipamentos;

c) Demonstrar que garante as condições de transporte adequadas nos termos de presente regulamento.

2 - A autorização é precedida de vistoria para verificação da conformidade das instalações e das condições exigidas para o exercício da actividade.

3 - A manutenção da autorização está condicionada ao disposto na alínea a) do n.º 1 do presente artigo, pelo que deve ser requerida ao INFARMED, I.P. no prazo máximo de 30 dias a substituição da direcção técnica sob pena de se considerar automaticamente suspensa a autorização de actividade.

Artigo 23.º

Pedido de autorização

1 - A autorização de distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais depende de requerimento do interessado em formulário próprio, dirigido ao Presidente do órgão máximo do INFARMED, I.P., do qual devem constar:

a) Nome ou firma e domicílio ou sede do requerente;

b) Número de identificação de pessoa colectiva atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Colectivas ou número de identificação fiscal;

c) Identificação do director técnico;

d) Localização do estabelecimento onde será exercida a actividade.

2 - O requerimento é ainda instruído com os seguintes elementos necessários à avaliação da aptidão dos requerentes e dos locais a autorizar:

- a) Certidão da Conservatória do Registo Comercial ou identificação do código de acesso à certidão permanente ou cópia do bilhete de identidade;
- b) Cópia do número de identificação de pessoa colectiva ou de identificação fiscal;
- c) Planta e memória descritiva das instalações onde irá ser exercida a actividade;
- d) Os manuais de procedimentos;
- e) Cópia do alvará ou licença de utilização do estabelecimento emitida pelo órgão competente da Administração;
- f) Documento respeitante à segurança contra risco de incêndios, emitido pelo Serviço Nacional de Bombeiros e Protecção Civil;
- g) Cópia dos contratos celebrados com a pessoa que assumirá a direcção técnica;
- h) Fotocópia do bilhete de identidade do director técnico;
- i) Termo de responsabilidade assinado pelo director técnico acompanhado de fotocópia da Carteira Profissional com as quotas em dia;
- j) Comprovativo do pagamento da taxa devida.

3 - É obrigatória a comunicação prévia de qualquer alteração aos dados registados, devendo o registo manter-se permanentemente actualizado.

4 - A actualização da autorização é da responsabilidade do seu titular, devendo para o efeito requerer a alteração dos elementos ao INFARMED, I.P..

5 - O INFARMED, I.P., disponibiliza na sua página electrónica, a lista das entidades autorizadas à distribuição domiciliária de gases medicinais permanentemente actualizada.

6 - As entidades autorizadas devem ter os documentos comprovativos dos factos constantes da autorização inicial ou das suas alterações permanentemente à disposição do INFARMED, I.P., para efeitos de fiscalização.

Artigo 24.º

Obrigações do titular de autorização

1 - Os titulares da autorização de distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais ficam obrigados a:

- a) Possuir direcção técnica e pessoal com qualificações e formação adequadas;
- b) Dispor de um sistema de garantia da qualidade, incluindo um manual de procedimentos com a descrição da organização geral, nomeadamente em matéria de actividade de



Ministério da Saúde

distribuição e entrega, dispensa, rastreabilidade, retirada de lotes, farmacovigilância e vigilância de dispositivos médicos;

c) Entregar os equipamentos no domicílio do paciente e a disponibilizar-lhe a informação técnica correspondente, bem como as regras de segurança, de bom funcionamento e as regras de higiene ligadas à sua utilização;

d) Retomar os equipamentos, quando for caso disso;

e) Garantir que o paciente e as pessoas que o rodeiam estão devidamente informados sobre as regras de utilização, higiene e limpeza dos equipamentos e outros materiais;

f) Garantir a manutenção técnica dos equipamentos, no respeito pelas exigências do fabricante, bem como a vigilância do material instalado no domicílio do paciente;

g) Dispor de um serviço de atendimento telefónico que funcione 24 horas por dia todos os dias do ano;

h) Elaborar e implementar um procedimento de distribuição e entrega que evite a ruptura de abastecimento, quer em casos de tratamentos de curta ou longa duração;

i) Reparar ou proceder à substituição do equipamento defeituoso sem prejuízo ou dano para o paciente;

j) No caso de subcontratação, garantir que o subcontratado cumpre as disposições legais e regulamentares em vigor, nomeadamente, a autorização do INFARMED, I.P..

2 - A autorização de distribuição e entrega domiciliária pode ser suspensa ou revogada no caso de incumprimento pelo seu titular das obrigações legais e regulamentares aplicáveis.

3 - As entidades autorizadas devem comunicar ao INFARMED, I.P., nos termos e com a periodicidade a definir por este, as quantidades de gases medicinais dispensados.

4 - As entidades autorizadas devem dispor de meios de comunicação por telecópia ou por via electrónica de dados que permita a recepção expedita de alertas de segurança e de qualidade enviados pelo INFARMED, I.P..

5 - Facultar ao INFARMED, I.P., todas as informações e o acesso aos locais e instalações no âmbito dos seus poderes de fiscalização.

Artigo 25.º

Competências do director técnico

1 - O director técnico é responsável por todos os actos praticados, competindo-lhe, nomeadamente:

a) Elaborar os procedimentos de aconselhamento ao paciente e às pessoas que o rodeiam e, particularmente, da divulgação de instruções relativas à segurança;

b) Acompanhar e coordenar, com o médico e outros profissionais de saúde, o tratamento do paciente;



Ministério da Saúde

infarmed

Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde I.P.

- c) Assegurar o acompanhamento farmacoterapêutico e a globalidade da medicação aplicada ao paciente;
- d) Assegurar o sistema de farmacovigilância e a vigilância dos dispositivos médicos utilizados;
- e) Assegurar a rastreabilidade dos lotes, as reclamações e as recolhas;
- f) Respeitar e fazer respeitar as regras de segurança;
- g) Respeitar e fazer respeitar as Boas Práticas de Distribuição e Entrega Domiciliária de Gases Medicinais.

2 - Compete ainda ao director técnico, caso se revele necessário, deslocar-se ao domicílio do paciente, para se assegurar do bom cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e Entrega Domiciliária de Gases Medicinais.

Artigo 26.º

Informação ao paciente

O paciente e as pessoas que o rodeiam ou o seu representante legal, em caso de impedimento ou incapacidade, devem ser informados pelos profissionais de saúde da entidade:

- a) Da duração do tratamento, da utilização (número de horas por dia), condições de utilização (à noite, durante o dia, sob ventilação, em descanso, em esforço) da dose ou o débito de utilização (número de litro/minuto);
- b) Das instruções de segurança ligadas à utilização deste medicamento;
- c) De que não deve armazenar ou utilizar o medicamento a uma distância inferior a dois metros de uma chama ou uma fonte de calor;
- d) De que não deve fumar nem autorizar a fumar num lugar de utilização ou armazenamento do medicamento;
- e) De que não deve utilizar ou armazenar o medicamento na proximidade de algum aparelho que produza faíscas;
- f) De que não deve utilizar bomba aerossol ou de solvente perto do medicamento;
- g) De que não deve armazenar o medicamento num local pouco arejado ou mal ventilado.

Capítulo VII

Prescrição

Artigo 27.º

Prescrição médica

O gás medicinal é dispensado ao paciente de acordo com a prescrição do médico constante na receita médica.

Capítulo VIII

Disposição transitória

Artigo 28.º

Disposição transitória

As entidades que, à data de entrada em vigor do presente regulamento, exerçam a actividade de distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais, dispõem de um prazo de seis meses para solicitar a autorização prevista no artigo 21.º e adequar os seus procedimentos com as Boas Práticas de Distribuição e Entrega Domiciliária de Gases Medicinais.



ANEXO

(A que se refere o n.º 1 do artigo 21.º do Regulamento dos Gases Medicinais)

BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ENTREGA DOMICILIÁRIA DE GASES MEDICINAIS

INTRODUÇÃO

Capítulo I – SISTEMA DE GARANTIA DA QUALIDADE

- 1.1. Princípios
- 1.2. Documentação do sistema de garantia da qualidade
- 1.3. Auto-inspecção

Capítulo II – PESSOAL

- 2.1. Responsabilidade do director técnico
- 2.2. Qualificação do pessoal

Capítulo III – SEGURANÇA

- 3.1. Abastecimento
- 3.2. Limpeza
- 3.3. Fraccionamento
- 3.4. Manutenção
- 3.5. Armazenamento
- 3.6. Transporte

Capítulo IV – DISTRIBUIÇÃO E ENTREGA DOMICILIÁRIA

- 4.1. Preparação da instalação
- 4.2. Instalação no domicílio
- 4.3. Informações ao paciente
- 4.4. Entregas posteriores
- 4.5. Tratamento das urgências

Capítulo V – RASTREABILIDADE, RECLAMAÇÕES, RECOLHAS

- 5.1. Rastreabilidade
- 5.2. Reclamações
- 5.3. Recolhas

Capítulo VI – RISCOS RELACIONADOS COM A UTILIZAÇÃO DE GASES MEDICINAIS

- 6.1. Riscos gerais
- 6.2. Gases liquefeitos
- 6.3. Gases comburentes





Ministério da Saúde

INTRODUÇÃO

As Boas Práticas de Distribuição e Entrega Domiciliária de Gases Medicinais são aplicáveis às farmácias e entidades que, sob a responsabilidade de um farmacêutico, disponham de uma autorização de distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais.

Inserem-se no seu âmbito o conjunto de operações de distribuição, abastecimento e entrega ao domicílio de gases medicinais, compreendendo, igualmente, todas as operações feitas no domicílio do paciente tendentes à administração de gases medicinais, desde a análise farmacêutica da prescrição médica, ao manuseamento dos reservatórios e dispositivos médicos associados, à preparação dos reservatórios criogénicos e à disponibilização de informações necessárias ao paciente para o bom uso dos gases medicinais, sendo, por conseguinte, aplicáveis aos gases medicinais fabricados industrialmente e que dispõe de uma autorização de introdução no mercado.

As boas práticas não prejudicam a aplicação de outras normas às quais estão sujeitas as actividades de distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais.

Capítulo I

SISTEMA DE GARANTIA DA QUALIDADE

1.1. Princípios

O sistema de garantia da qualidade é um sistema de boas práticas de acordo com normas que visam o objectivo de verificar e monitorizar a qualidade da distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais.

Representa o conjunto das medidas implementadas para assegurar que os gases medicinais são distribuídos e entregues ao domicílio de acordo com os requisitos necessários.

Um sistema de garantia da qualidade adequado à distribuição e entrega domiciliária do gases medicinais deve poder garantir que:

1.1.1. O gás medicinal distribuído e entregue ao domicílio foi fabricado por um fabricante autorizado que cumpre as boas práticas de fabrico inerentes a este tipo de produção;

1.1.2. As operações de distribuição, com o propósito da distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais, são descritas claramente em consonância com as boas práticas aplicáveis a estas operações;

1.1.3. Existe um organigrama que identifica e designa os responsáveis;

1.1.4. As disposições técnicas e de organização são adoptadas e implementadas de modo a que o abastecimento e a administração dos gases medicinais, bem como os reservatórios e dispositivos que intervêm na sua distribuição e entrega domiciliária são os indicados para aquele fim, em especial, no que respeita à regularidade do abastecimento aos pacientes e à qualidade do gases medicinais dispensados;

1.1.5. Todos os controlos necessários, assim como as qualificações e validações, sobre os gases medicinais, bem como sobre os reservatórios e dispositivos, que intervêm na sua distribuição e entrega domiciliária, são realizados de acordo com as normas e procedimentos em vigor;

1.1.6. O sistema documental é satisfatório e adequado;

1.1.7. O sistema de gestão dos lotes dos gases medicinais, bem como o dos reservatórios e dispositivos que intervêm na sua distribuição e entrega domiciliária, permite a sua rastreabilidade e a sua eventual recolha nas melhores condições;

1.1.8. Existe um procedimento de auto inspecção e ou auditoria da qualidade que avaliam regularmente a eficácia e a aplicação deste sistema de garantia da qualidade;

1.1.9. A resposta às situações de emergência é assegurada correctamente, de acordo com um procedimento pré-estabelecido.



1.2. Documentação do sistema de garantia da qualidade

A documentação é um elemento essencial do sistema de garantia da qualidade. Comporta, por um lado, procedimentos escritos que devem ser respeitados, por outro lado, documentos que permitam seguir a realização de todas as operações que concorrem para a distribuição e entrega domiciliária dos gases medicinais, atestando que todas as operações foram efectuadas conforme os procedimentos supracitados.

1.2.1. As operações em causa são as seguintes:

- a formação;
- as habilitações e qualificação do pessoal;
- a recepção;
- a identificação dos gases medicinais;
- a calibração dos aparelhos;
- a manutenção dos equipamentos;
- a verificação dos dispositivos médicos associados;
- o transporte até ao domicílio do paciente;
- a visita ao domicílio;
- a instalação do equipamento no domicílio do paciente;
- as reclamações;
- as recolhas;
- a auto inspecção;
- a farmacovigilância e a vigilância de dispositivos médicos.

1.2.2. As operações de distribuição com o propósito de distribuição e entrega domiciliária são descritas claramente em procedimentos escritos.

1.2.3. Os documentos que descrevem os procedimentos devem ser elaborados com cuidado, redigidos e regularmente actualizados. Devem ser validados, assinados e datados pelo farmacêutico director técnico responsável pela distribuição e entrega domiciliária antes de serem entregues ao pessoal.

1.2.4. A entidade que se dedica à actividade de distribuição e entrega domiciliária deve dispor de modelos de documentos pré-elaborados relativos ao conjunto das operações e documentos específicos relativos à distribuição domiciliária de cada lote, devendo estes permitir reconstituir a história de cada lote dispensado. Os documentos relativos a um lote devem ser conservados pelo menos durante cinco anos após o termo da dispensa do lote. Os outros documentos devem ser conservados durante três anos.

1.2.5. Os modelos de documentos não devem ser manuscritos. Qualquer correcção deve ser datada e assinada. Os documentos reproduzidos devem ser claros e legíveis. O sistema de



reprodução dos documentos de trabalho a partir dos originais deve garantir que nenhum erro é introduzido.

1.2.6. Os modelos de documentos devem ser regularmente revistos e actualizados. A utilização inadvertida de documentos obsoletos não deve ser possível.

1.2.7. Um processo de dispensa de lote deve ser constituído, para cada lote, permitindo a sua rastreabilidade. Deve conter o número de lote do gás medicinal sujeito a distribuição e entrega domiciliária, bem como o nome e o endereço de cada paciente destinatário.

1.2.8. Para cada reservatório criogénico, o sistema documental deve permitir a rastreabilidade de forma cronológica:

- das operações de inspecção ou de reparação;
- dos números de lote do gás medicinal contido naquele reservatório criogénico;
- dos nomes dos pacientes;
- do lugar onde se encontra.

1.2.9. Aparelhos de medida: os aparelhos de medida são calibrados e verificados em intervalos definidos e por métodos adequados. As actas dos controlos devem ser conservadas durante cinco anos.

1.3. Auto-inspecção

As auto-inspecções fazem parte do sistema de garantia da qualidade e devem ser realizadas de forma regular de acordo com um programa pré-estabelecido, de modo a assegurar o controlo da aplicação e o respeito pelas boas práticas.

1.3.1. As auto-inspecções devem ser conduzidas, de maneira independente, de acordo com um procedimento escrito, por pessoas devidamente qualificadas e designadas para esse efeito.

Têm por objectivo verificar:

- a conformidade das salas e do material;
- a conformidade e actualização dos documentos;
- a conformidade do nível de formação do pessoal;
- o respeito pelos procedimentos;
- a implementação e o respeito das boas práticas.

São objecto de uma acta escrita, datada e assinada.

1.3.2. As actas devem conter as observações feitas durante a auto-inspecção e, se for caso disso, as propostas de medidas correctivas. O acompanhamento das acções correctivas deve ser efectivo e formalizado.



Capítulo II

PESSOAL

2.1. Responsabilidade do director técnico

O conjunto das operações efectuadas pelas entidades no desenvolvimento da actividade de distribuição e entrega domiciliária dos gases medicinais é efectuado sob a responsabilidade do farmacêutico director técnico.

2.1.1. O director técnico é responsável pela distribuição e entrega domiciliária e exerce a sua responsabilidade sobre o conjunto das actividades da entidade, em todas as fases das operações que realiza desde o seu próprio abastecimento até à distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais.

O farmacêutico director técnico responsabiliza-se pelo funcionamento dos dispositivos médicos, na medida em que estes contribuem para a administração de gases medicinais ao paciente.

2.1.2. O farmacêutico director técnico é independente, técnica e deontologicamente no exercício das suas funções.

O director técnico deve ser designado pelos responsáveis da entidade, a qual deve assegurar a sua independência para que este possa assumir plenamente as suas responsabilidades colocando ao seu dispor os meios necessários e o pessoal em número e qualidade suficientes.

Na ausência de acordo sobre normas estabelecidas no interesse da Saúde Pública, em situações em que o director técnico se opuser a um órgão de gestão, administração, direcção de uma entidade que procede à distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais, o farmacêutico director técnico responsável pela distribuição e entrega de gases medicinais, deve dar conhecimento dessa situação ao INFARMED, I.P. e à Ordem dos Farmacêuticos.

2.1.3. O farmacêutico director técnico é responsável pela implementação e cumprimento das boas práticas.

Qualquer violação às Boas Práticas de Distribuição e Entrega Domiciliária de Gases Medicinais deve ser-lhe reportada.

2.1.4. A distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais são efectuadas por pessoal da entidade devidamente autorizado para o efeito, de acordo com as instruções dadas pelo farmacêutico director técnico em função da análise da prescrição.

A fim de incluir a prescrição dos gases medicinais na globalidade da medicação, o paciente deverá autorizar o médico a informar o director técnico, os farmacêuticos e o pessoal habilitado responsável pela distribuição, entrega e administração dos gases medicinais sobre a administração de terapêuticas concomitantes.



O farmacêutico deverá informar-se, se necessário, dos medicamentos utilizados pelo paciente junto do seu médico assistente ou do médico de família ou outro indicado pelo paciente. Deve verificar, se for caso disso, que não existem interações com outros medicamentos.

2.1.5. O farmacêutico director técnico deve intervir pessoalmente no seguinte caso:

O farmacêutico director técnico efectua, pelo menos, uma visita no mês que se segue ao início do tratamento ou de qualquer modificação no esquema terapêutico no que diz respeito aos pacientes cujo tratamento, por uma fonte de gás medicinal, constitui o tratamento principal (pelo menos quinze horas por dia).

O farmacêutico director técnico verifica, nomeadamente, nesta situação se as condições iniciais do tratamento e suas alterações estão conformes com as prescrições médicas bem como as condições previstas nas boas práticas.

O director técnico assegura que as operações de instalação dos equipamentos e dos eventuais dispositivos médicos associados foram convenientemente realizados, e que a informação prestada ao paciente e pessoas do seu agregado familiar lhes permitirá atingir um bom nível de compreensão sobre o funcionamento dos equipamentos e dos constrangimentos do tratamento;

2.1.6. No decurso do tratamento para os pacientes supracitados e genericamente para o conjunto dos pacientes, o farmacêutico director técnico intervém no domicílio do paciente em caso de necessidade, podendo solicitar todas as informações úteis ao médico prescriptor, com a finalidade de se assegurar do bom desenrolar do tratamento.

2.1.7. O farmacêutico intervém no domicílio dos pacientes, de acordo com uma periodicidade que ele determina, a fim de controlar a implementação das suas instruções e avaliar o funcionamento do sistema instalado.

A periodicidade das suas visitas ao domicílio do paciente aprecia-se em função da natureza do tratamento tendo em consideração o perfil de cada paciente.

Além disso, o director técnico desloca-se ao domicílio do paciente na sequência de um incidente, por qualquer outro motivo deixado à sua apreciação, a pedido do paciente, a pedido do médico do paciente ou de um profissional de saúde, por indicação do pessoal afecto à entidade ou por sua própria iniciativa.

2.1.8. O director técnico preenche as fichas de notificação em matéria de farmacovigilância e zela pelo respeito das obrigações adstritas à entidade em matéria de vigilância relativa aos dispositivos médicos associados à distribuição e entrega domiciliária dos gases medicinais.

Qualquer incidente ou reacção grave ou reacção adversa constatado no momento da distribuição e entrega domiciliária deve ser imediatamente assinalado. Devem ser adoptadas todas as precauções e medidas no interesse do paciente, em articulação, se necessário, com o médico prescriptor.



2.1.9. O farmacêutico director técnico responsável pela distribuição e entrega domiciliária exerce as suas funções de forma efectiva e permanentemente, no que diz respeito ao desempenho das suas funções técnicas e administrativas.

Dependendo do número de locais de distribuição e entrega domiciliária afectos a cada entidade, a direcção técnica pode ser exercida por áreas geográficas de distribuição no país, nomeadamente, por zona norte, zona centro e zona sul, salvo se, existindo um elevado número de locais de distribuição e entrega afectos à entidade, deverá ser implementado um ratio na proporção de um farmacêutico, director técnico por cada vinte locais de distribuição e entrega domiciliária situados na mesma zona geográfica.

As tarefas descritas no 2.1.4 pressupõe a existência de um número de farmacêuticos em número superior ao fixado no presente parágrafo, que auxiliam o director técnico no desempenho das suas funções que deve estar previsto no manual de procedimentos.

2.2. Qualificação do pessoal

O pessoal deve ter habilitações e qualificações adequadas para o exercício das tarefas que lhe incumbem.

2.2.1. Habilitações

O pessoal poderá comportar nomeadamente:

- médicos;
- farmacêuticos;
- enfermeiros
- técnicos de fisioterapia cardio-respiratória ao domicílio;
- auxiliares de acção médica;
- demais pessoal com qualificações adequadas ao desempenho de funções associadas à distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais

O pessoal deve ter habilitações e qualificações devendo ser proporcionada formação teórica e prática com vista a actualização de conhecimentos.

Esta habilitação é nominativa e é adquirida na sequência de acções de formação. A experiência na função pode igualmente ser tida em conta na avaliação de qualificações adequadas ao desempenho de funções.

2.2.2. Formação

Uma formação teórica e prática adequada, no que respeita à distribuição e entrega de gases medicinais e às boas práticas, deve ser assegurada ao pessoal recém – contratado e ao pessoal que assume uma nova função, bem como ao pessoal em funções à data de entrada em vigor das boas práticas. O seu conteúdo é validado pelo farmacêutico director técnico.





Ministério da Saúde

A formação teórica deve contemplar as operações realizadas no domicílio do paciente com os equipamentos, dispositivos médicos e os gases medicinais, as características físicas e químicas dos gases medicinais, o enquadramento regulamentar dos medicamentos e os riscos inerentes à utilização dos gases medicinais.

A formação prática deve permitir ao pessoal efectuar correctamente as operações que lhe incumbem e deve abordar:

- precauções de segurança;
- descrição, funcionamento, manutenção, instalação no domicílio do paciente de reservatórios e dispositivos médicos necessários para a administração de gases medicinais;
- transferências criogénicas;
- a vigilância e cumprimento do tratamento;
- comunicação, informação e esclarecimento do paciente.

As formações são adaptadas à categoria do pessoal em causa. O pessoal beneficia de uma formação profissional contínua que permite a actualização dos seus conhecimentos.

2.2.3. Plano de formação

O plano de formação do pessoal habilitado deve ser aprovado pelo farmacêutico responsável pela distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais. As actas das sessões de formação devem ser conservadas, pelo menos durante três anos.

2.2.4. Higiene

Programas de informação e/ou de formação detalhada relativos à higiene devem ser estabelecidos, implementados de forma adequada às diferentes necessidades da empresa de distribuição e entrega domiciliária. Devem comportar procedimentos relativos às condições físicas de saúde, higiene e vestuário do pessoal.

Capítulo III

SEGURANÇA

O tratamento de pacientes com gases medicinais pode originar riscos importantes ao nível da segurança das pessoas. As regras de segurança, devem estar em conformidade com o presente regulamento e demais normas legais em vigor, devendo ser respeitadas imperativamente.

A entidade autorizada à distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais deve implementar medidas de segurança adequadas, em conformidade com as normas em vigor e práticas vigentes, no que se refere ao abastecimento, manutenção, armazenamento, movimentação e transporte de gases medicinais a fim de evitar a deterioração e a

contaminação do gás medicinal, bem como o risco de erro por substituição dos gases medicinais a administrar ao paciente.

3.1. Abastecimento

3.1.1. O abastecimento das entidades autorizadas à distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais só pode ser realizado junto de entidades fabricantes e entidades que possuam autorização de distribuição por grosso de medicamentos, em conformidade com o disposto na legislação em vigor.

3.1.2. No abastecimento de reservatórios criogénicos fixos, deve ser garantida a qualidade dos gases medicinais, devendo ser efectuado o controlo analítico do gás medicinal que esteja contido na cisterna antes do enchimento dos reservatórios dos utilizadores ou o controlo analítico do gás medicinal que esteja contido nos reservatórios fixos após o abastecimento.

Os reservatórios criogénicos fixos situados nas instalações das entidades que sejam reabastecidos por cisternas dedicadas não necessitam de ser amostrados após o abastecimento, desde que seja entregue um certificado de análise do conteúdo da cisterna. Os reservatórios criogénicos situados nas instalações das entidades devem ser analisados com uma frequência que permita confirmar não existir aumento de impurezas.

Para o gás medicinal acondicionado em cilindros e reservatórios criogénicos domiciliários, a verificação reporta-se à rotulagem do gás medicinal, número de lote, a data de fabrico, o prazo de validade e a verificação da integridade dos dispositivos e do acondicionamento, e a quantidade entregue.

3.2 Limpeza

Antes da distribuição e entrega domiciliária ao paciente, deve ser verificado que foram limpos os reservatórios e desinfectadas todas as partes dos dispositivos médicos necessários para a administração dos gases medicinais que não estão em contacto directo com o paciente.

Todas as partes em contacto directo com o doente são obrigatoriamente esterilizadas, sem prejuízo destas serem constituídas por um material cujo uso é reservado a um único doente.

3.3. Fraccionamento

3.3.1. Não pode ser realizada pela entidade de distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais nenhuma operação de abastecimento dos cilindros e reservatórios criogénicos móveis até à sua entrega ao paciente. Para esse efeito, as saídas das válvulas devem conservar o seu sistema de garantia de inviolabilidade.

Só os fabricantes podem proceder ao enchimento de cilindros e reservatórios criogénicos domiciliários .



O fabricante pode realizar operações de fraccionamento e enchimento de cilindros e reservatórios criogénicos domiciliários por ordem e por conta das entidades, nomeadamente, as farmácias, e entidades que se dediquem à actividade de distribuição e entrega devendo assegurar-se que os cilindros e os reservatórios criogénicos domiciliários se encontram de acordo com as especificações aprovadas.

3.3.2. Não pode ser realizado nenhum controlo de qualidade do gás medicinal, além dos já efectuados pelo fabricante, nos cilindros o sistema de garantia de inviolabilidade das válvulas mantém-se, até à distribuição e entrega no domicílio dos pacientes.

3.3.3. Para os reservatórios criogénicos domiciliários, devem ser tomadas as seguintes medidas a fim de evitar os riscos de erro por substituição:

- cada reservatório criogénico domiciliário deve conter claramente a rotulagem do gás medicinal que contém;
- os reservatórios criogénicos domiciliários são reservados estritamente à utilização daquele gás medicinal;
- todas as conexões que permitem a transferência do gás medicinal são específicas de cada gás.

3.3.4. No abastecimento dos reservatórios criogénicos domiciliários, devem ser tomadas as seguintes medidas a fim de evitar os riscos de contaminação:

- utilizar material em bom estado;
- verificar o estado de limpeza da zona de trabalho e o material de transferência;
- purgar os tubos flexíveis de transferência;
- verificar que o reservatório receptor está acima da pressão atmosférica e contém o gás medicinal residual ou, no caso contrário, efectuar uma despressurização dos reservatórios criogénicos domiciliários seguindo um procedimento definido.

3.3.5. Após qualquer abastecimento dos reservatórios criogénicos domiciliários, deve ser efectuada uma identificação através de rotulagem do gás medicinal sobre o reservatório criogénico domiciliário receptor.

Se o abastecimento do reservatório criogénico domiciliário for efectuado com o gás medicinal que provem de um outro fabricante, é necessário:

- esvaziamento do reservatório receptor;
- efectuar uma medida de teor do gás medicinal reservatórios criogénicos domiciliários receptor de acordo com as especificações aprovadas do gás medicinal.

3.3.6. Após o abastecimento do gás medicinal contido no reservatório criogénico domiciliário receptor é atribuído um número de lote ao gás medicinal transferido.



3.4. Manutenção

3.4.1. Os materiais defeituosos devem ser identificados e armazenados separadamente.

3.4.2. A manutenção dos dispositivos médicos necessários para a distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais deve ser efectuada de acordo com as recomendações do fabricante.

Nenhuma operação de manutenção ou reparação pode ser efectuada pela entidade autorizada à distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais sobre os cilindros e reservatórios criogénicos.

Em especial, é formalmente proibido lubrificar as válvulas, conexões, válvulas reguladoras de caudal, e outros dispositivos médicos em contacto com o gás medicinal.

A válvula reguladora de caudal, pelos riscos específicos que gera, a sua manutenção ou reparação deve ser assegurada pelo fabricante ou por uma entidade sub contratada aprovada pelo fabricante.

As únicas operações autorizadas referem-se à sua utilização corrente, nomeadamente, a mudança da junta da conexão sobre o cilindro e a verificação dos débitos e pressões e realizam-se sem o auxílio de ferramentas.

É necessário utilizar exclusivamente uma junta compatível com o gás medicinal.

3.4.3. Uma identificação e um controlo do teor do conteúdo devem ser efectuados sobre os reservatórios criogénicos após qualquer operação de manutenção que implique necessariamente a exposição ao ar livre do reservatório interno e dos seus circuitos.

3.5. Armazenamento

3.5.1. Os reservatórios fixos colocados à disposição das farmácias de entidades de distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais o seu abastecimento e o seu controlo; estão sob a responsabilidade do fabricante de gases medicinais, titular da autorização de fabrico prevista no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

3.5.2. Os cilindros, e os reservatórios criogénicos domiciliários devem ser armazenados num local arejado ou ventilado, limpo, reservado ao armazenamento do gás medicinal de acesso restrito.

Devem ser protegidos dos riscos de choques e queda, das fontes de calor ou ignição, de temperaturas superiores a 50° C, de matérias combustíveis e intempéries.

O acesso a estes armazenamentos deve ser reservado ao pessoal autorizado.

3.5.3. Nas entidades de distribuição e entrega domiciliária, as zonas de armazenamento dos cilindros devem permitir a separação dos diferentes gases e dos cilindros cheios e vazios, e igualmente a rotação dos stocks.



3.5.4. Uma zona distinta deve ser afectada ao armazenamento de gases medicinais objecto de reclamação, sujeito a recolha ou devolução.

3.5.5. Uma zona distinta deve ser afecta ao armazenamento dos cilindros e reservatórios criogénicos domiciliários defeituosos.

3.6. Transporte

Veículos

3.6.1. O gás medicinal é transportado num veículo que salvaguarde a segurança do pessoal e permita conservar a qualidade dos produtos. O veículo de transporte no mínimo deve respeitar as seguintes condições:

- coberto e que proteja os cilindros, reservatórios domiciliários e dispositivos médicos das intempéries;
- disponha de uma divisória que separe a cabina de condução do compartimento de transporte onde os reservatórios criogénicos são transportados;
- dispor de condições de ventilação adequadas no compartimento onde os cilindros e reservatórios criogénicos domiciliários são transportados ;
- não transportar matérias inflamáveis no compartimento de transporte;
- a afixação da inscrição "proibido fumar";
- existência de meios para situações de emergência, nomeadamente, no mínimo um extintor;
- sistemas de fixação dos cilindros de gases medicinais e dos reservatórios criogénicos.

3.6.2. Excepcionalmente pode ser derogada a regra 3.6.1 para uma entrega que seja efectuada em urgência a um doente no máximo e, no respeito pelas recomendações dos fabricantes. Para o efeito, os cilindros e ou reservatórios serão instalados no veículo exactamente antes da sua partida e retirados após o seu regresso.

3.6.3. Os cilindros e os reservatórios criogénicos domiciliários devem ser acondicionados firmemente. Os cilindros devem ser transportados em posição vertical. Os reservatórios criogénicos devem estar obrigatoriamente em posição vertical.

3.6.4. Antes de qualquer revisão ou reparação do veículo, a entidade de distribuição domiciliária deve retirar os cilindros e os reservatórios criogénicos domiciliários e assinalar aos interveniente as precauções a tomar em função da natureza matérias transportadas.





Capítulo IV

DISTRIBUIÇÃO E ENTREGA DOMICILIÁRIA

É conveniente que, no momento da instalação de gases medicinais no domicílio do paciente, se proceda à verificação se estão reunidas todas as condições para que o tratamento possa desenrolar normalmente, em especial, no que respeita às condições de segurança para o paciente e o ambiente ao seu redor.

4.1. Preparação da instalação

4.1.1. O conjunto de dispositivos médicos necessários para a aplicação dos gases medicinais é fornecido de acordo com a prescrição. No entanto, em caso de dúvidas sobre a prescrição, estes dispositivos poderão ser fornecidos de acordo com instruções fornecidas pelo director técnico e pessoal afecto.

4.1.2. Para os tratamentos prolongados, se necessário, poderá ser disponibilizada ao paciente uma fonte de gás medicinal para situações de urgência ou de ambulatório.

4.2. Instalação no domicílio

4.2.1. É efectuada uma verificação para se assegurar que o ambiente do paciente preenche as condições de segurança relativas ao reservatório e à utilização de gases medicinais. No momento desta verificação, devem ser tidos em linha de conta, pelo menos, os seguintes pontos:

- fontes de calor, chamas nuas, pontos de ignição (chaminé, fogão, radiador, esquentador);
- depósito de matéria inflamável (papel, madeiras, solvente);
- zona de passagem (corredor);
- volume ou ventilação dos lugares de depósito e de utilização
- ausência de solventes (álcool, gasolina) nestes lugares;
- presença de solo poroso e inflamável como alcatifa
- acessibilidade da habitação para permitir a entrega em boas condições;
- capacidade do paciente ou do seu agregado familiar para manipular o material.

4.2.2. Sendo alguns dos gases medicinais um gás comburente, o tabagismo do paciente ou de alguém do seu agregado familiar deve ser objecto de uma especial atenção.

4.2.3. Tendo em conta a verificação prévia e a administração do gás medicinal ao paciente, é determinado o lugar de depósito e de utilização do gás medicinal.

4.2.4. O pessoal procede à montagem, às adaptações necessárias e ao ajustamento de todo o conjunto da fonte de gases medicinais, de modo a garantir o correcto funcionamento.





Ministério da Saúde

Procede também à verificação se a fonte que emite os gases medicinais está em conformidade com a prescrição e se todos os materiais de aplicação se encontram em bom estado de funcionamento.

4.2.5. A entidade de distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais fornece ao paciente os elementos consumíveis, nomeadamente as tubagens que veiculam os gases medicinais.

4.2.6. A constatação de qualquer elemento de risco ou de utilização imprópria é reportada ao farmacêutico, o qual aprecia a necessidade de informar o médico prescriptor. O farmacêutico assegura-se da conformidade da instalação efectuada.

4.3. Informações ao paciente

4.3.1. O médico prescriptor, o farmacêutico responsável ou o pessoal da entidade distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais asseguram que são prestadas as informações necessárias ao paciente e ao seu agregado familiar relativamente às especificidades técnicas do tratamento.

As informações compreendem as instruções de segurança e as modalidades de utilização dos gases medicinais, bem como a manipulação prática do material. É indicado ao paciente que o local onde ocorre a transferência criogénica deve ser arejado e que a utilização de uma bomba aerossol pressurizada (desodorizante, laca, insecticida) ou de um solvente (álcool, gasolina) é proibida nesse local.

Compreende igualmente os conselhos que visam facilitar a integração do material na vida dos pacientes.

4.3.2. O pessoal competente referido anteriormente assinala os riscos específicos ligados à utilização do gás medicinal num veículo.

É comunicada a proibição de transportar, cilindros de um paciente num veículo.

A situação de transporte é limitada ao número de cilindros portáteis à quantidade necessária ao seu uso durante o percurso.

4.3.3. O farmacêutico, o director técnico ou o pessoal da entidade distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais informam quais os incidentes possíveis que poderão ocorrer durante a utilização dos equipamentos bem como as soluções a adoptar.

4.3.4. O pessoal competente da entidade de distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais informam o paciente e o seu agregado familiar sobre a terapêutica, o débito prescrito, a duração e os horários do tratamento.

4.3.5. A documentação adaptada ao tratamento e normas regulamentares, eventualmente ilustradas, são entregues ao paciente ou ao seu agregado familiar, devendo conter um número de telefone disponível em casos de emergência.



Ministério da Saúde

4.3.6. O pessoal competente assegura-se da boa compreensão e utilização pelo paciente e seu agregado familiar da documentação fornecida e as instruções.

4.4. Dispensas ulteriores

Os fornecimentos posteriores são organizados de forma a assegurar o tratamento no domicílio sem que haja ruptura de fornecimento.

4.4.1. Para os tratamentos de longa duração, a dispensa periódica ao paciente faz-se de acordo com um procedimento que tem em conta o consumo do paciente e o modo de organização da distribuição e entrega domiciliária.

O fornecimento deve assegurar ao paciente uma segurança tanto material como psicológica e permitir-lhe conservar uma reserva mínima de autonomia.

4.4.2. Em cada fornecimento posterior é testado o bom funcionamento do conjunto dos dispositivos médicos associados aos gases medicinais e se necessário serão substituídos os dispositivos médicos para uso de um único paciente.

4.4.3. O pessoal competente da entidade de distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais verifica, igualmente, se as condições de segurança e de utilização se encontram preenchidas, procedendo às recomendações que se revelem necessárias.

4.5. Tratamento das urgências

4.5.1. A entidade que precede à distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais coloca à disposição dos pacientes uma linha telefónica permanente, contactável vinte e quatro horas por dia, sete dias por semana.

4.5.2. O atendimento telefónico é assegurado por pessoal especializado com capacidade para apreciar a natureza de uma chamada e de desencadear a intervenção necessária. No caso de dúvida sobre a natureza do problema ou em caso de problema relacionado com a prescrição médica, alerta o farmacêutico e ou o médico prescritor e ou um serviço médico de urgência.

4.5.3. A intervenção no domicílio do paciente, se for necessária, deve ser efectuada nos prazos que impõe a prescrição tendo em conta a autonomia respiratória do paciente.

Capítulo V

RASTREABILIDADE, RECLAMAÇÕES E RECOLHAS

5.1. Rastreabilidade

Para o gás medicinal, a rastreabilidade é indispensável de forma a garantir que possa ser realizada uma recolha eficaz de lote (ver 5.3).

5.1.1. Os reservatórios criogénicos, os cilindros bem como as válvulas devem conter um número de identificação específico.

5.1.2. A entidade que precede à distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais deve poder localizar rapidamente os lotes de gás medicinal dispensados, os reservatórios criogénicos, os cilindros e as válvulas.

5.1.3. O abastecimento da entidade de distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais é objecto de um registo de entrega conservado pela entidade de distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais. Este registo, pode ser substituído por um sistema informático, e deve conter as seguintes menções:

- o nome do gás medicinal;
- a data da operação de abastecimento;
- o volume distribuído;
- o nome da entidade de distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais;
- o número de lote;
- a data de fabrico e prazo de validade;
- a identificação do dispositivo e do acondicionamento, bem como a identificação dos respectivos lotes
- o nome do fabricante.

5.1.4. Cada entrega domiciliária de gás medicinal realizada pela entidade de distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais deve constar num registo de entrega que menciona o nome do paciente, a morada do domicílio, a identificação do gás medicinal colocado à disposição do paciente, o número de lote, a data do fabrico e prazo de validade, o nome do fabricante, a verificação da integridade do dispositivo e do acondicionamento bem como a identificação dos respectivos lotes, e a quantidade entregue. Este registo pode ser informatizado

5.2. Reclamações

5.2.1. Deverá ser organizado um sistema de registo e tratamento das reclamações relativas aos gases medicinais e aos dispositivos médicos associados.

5.2.2. Deverá ser criado um procedimento escrito que descreva as acções a empreender, incluindo a possibilidade de proceder a uma recolha.

5.2.3. Qualquer reclamação deve ser do conhecimento do farmacêutico director técnico.

5.2.4. Todas as decisões e medidas tomadas em sequência de uma reclamação devem ser registadas e realizado um relatório de investigação das causas.



5.2.5. Se uma reclamação disser respeito à qualidade intrínseca dos gases medicinais e ou aos dispositivos médicos associados, o INFARMED, I.P., o fabricante do gás medicinal e o fabricante do dispositivo deve ter conhecimento da reclamação.

5.3. Recolhas

Deve ser organizado um sistema de recolha de um ou vários lotes de gás medicinal, dando a possibilidade de se retirar rápida e eficazmente do mercado qualquer lote de gás medicinal defeituoso ou suspeito de o ser, bem como de qualquer equipamento defeituoso ou suspeito de o ser que possa ser utilizado associado a gases medicinais.

5.3.1. As recolhas são da responsabilidade do fabricante do gás medicinal e todas as entidades que intervirem no circuito incluindo as entidades de distribuição e entrega domiciliária são responsáveis pela imediata tomada de medidas de recolha, devendo empreender rapidamente e a qualquer momento todas as acções necessárias à recolha.

O director técnico deve dispor de pessoal suficiente para tratar de todos os aspectos das recolhas com o grau de urgência adequado.

5.3.2. Os procedimentos escritos relativos à organização das recolhas devem estar estabelecidos e serem regularmente verificados e actualizados.

5.3.3. A entidade de distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais deve informar o INFARMED, I.P. das acções em curso ou a implementar, caso surja um eventual defeito de qualidade ou defeito grave de qualidade. Os reservatórios criogénicos recolhidos devem ser identificados e armazenados separadamente, enquanto aguardam uma decisão sobre o seu destino. O procedimento de recolha deve ser registado e deve constar de um relatório final de reconciliação, o qual deverá conter um balanço comparativo das quantidades distribuídas e recuperadas. A eficácia das disposições tomadas deve ser avaliada regularmente.

Capítulo VI

RISCOS RELACIONADOS COM A UTILIZAÇÃO DE GASES MEDICINAIS

6.1. Riscos gerais

Os principais riscos gerais de utilização estão relacionados com o facto de os gases medicinais se encontrarem sob elevada pressão.

6.1.1. O gás medicinal em cilindro é comprimido sob uma pressão muito elevada, os riscos de explosão do cilindro, de expansão adiabática que origina um aquecimento e dilatação, acompanhados de projecção de material, gases ou metal a elevada temperatura.

6.1.2. As precauções gerais consistem em:

- não armazenar os cilindros perto de uma fonte de calor;



- tomar todas as precauções para evitar os choques e as quedas;
- arrumar os cilindros por volumes iguais;
- verificar se as válvulas do cilindro estão protegidas ;
- utilizar um manómetro adaptado ao gás utilizado e ao cilindro, com menos de cinco anos ou revisto de acordo com as indicações do fabricante;
- não abrir abruptamente a válvula;
- não proceder a alterações sucessivas da pressão do manómetro;
- não tentar reparar um material defeituoso;
- não tentar transferir o gás de um cilindro para outro;
- não transportar um cilindro pela sua válvula;
- não forçar a válvula para abrir, nem abrir sob pressão;
- não coloque a saída da válvula do gás medicinal direccionada para si, mas mantenha-se numa posição lateral. Não expor o paciente ao refluxo gasoso;
- não utilizar um cilindro que apresente fugas.

6.2. Gases criogénicos

O gás medicinal líquido e os seus vapores são de muito baixas temperaturas. Eles podem provocar queimaduras graves por contacto.

6.2.1. As precauções gerais consistem em:

- evitar qualquer contacto com os gases criogénicos, os seus vapores e o material sob baixa temperatura; no caso de queimadura criogénica, enxaguar com muita água tépida;
- proteger o corpo (olhos, mãos) aquando de qualquer enchimento criogénico;
- manter os reservatórios criogénicos na posição vertical;
- não utilizar reservatórios criogénicos desprovidos de válvulas de segurança;
- evitar a acumulação dos gases frios nas partes baixas das salas;
- evitar a saturação dos vestuários pelos vapores de gás criogénico

6.3. Gases comburentes

O gás medicinal pode ser um gás comburentes, mantém a combustão expondo assim a riscos de incêndio e de explosão.

6.3.1. As precauções gerais consistem em:

- não pôr os gases comburentes em presença de matérias combustíveis (materiais orgânicos);
- não misturar os gases combustíveis com gases comburentes ;





Ministério da Saúde



Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde I.P.

- proteger de fontes de calor ou de ignição, faíscas, chamas;
- armazenar numa sala limpa e arejada;
- não fumar;
- não lubrificar o material, não o manipular com mãos gordurosas;
- utilizar material limpo, em bom estado e específico para o gás;
- nunca tentar reparar um material defeituoso;
- evitar as fugas;
- evitar a acumulação do gás nas partes baixas das salas;
- evitar as atmosferas ricas em oxigénio (inflamação do vestuário);
- não utilizar geradores de aerossóis pressurizados inflamáveis (laca, desodorizantes);
- limitar a utilização de materiais gordurosos sobre a pele dos pacientes;
- Manter limpas as conexões entre o cilindro e o manómetro.