

O que se entende por Manual de Qualidade?

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

O que devem descrever os Procedimentos?

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

Podem ser retirados medicamentos e/ou produtos de saúde das existências comercializáveis, com um prazo de validade / período de conservação superior a dois meses?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sim. Não obstante a necessidade de qualificação das embalagens térmicas, contentores ou veículos com temperatura controlada, bem como validação do processo de transporte, o distribuidor deve proceder a uma avaliação dos riscos dos itinerários de entrega para determinar onde é necessário proceder-se a controlos de temperatura. Sem prejuízo do atrás descrito, que se reveste de carácter obrigatório, os clientes poderão solicitar ao distribuidor outro tipo de informação, o que se enquadra nas relações comerciais entre as entidades. Importa ainda referir que os dados obtidos na revalidação do transporte poderão ser utilizados para proceder à requalificação das embalagens térmicas.

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

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

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

O distribuidor deve, no âmbito do sistema de gestão da qualidade e do(s) procedimento(s) implementado(s), proceder a uma qualificação inicial dos clientes. No caso das farmácias, poderá refletir-se na solicitação de cópia do Alvará emitido pelo INFARMED, I.P. e/ou pesquisa da mesma - enquanto entidade devidamente licenciada e autorizada pelo INFARMED, I.P. - no sítio eletrónico do INFARMED, I.P. Por outro lado, relativamente às outras entidades autorizadas a adquirir diretamente medicamentos, deverá ser solicitada à respetiva entidade evidência dessa autorização, a qual possui em anexo a lista de medicamentos que a entidade está autorizada a adquirir. Deve também o distribuidor proceder a uma requalificação dos seus clientes, confirmando o estado de autorização dessas entidades, de acordo com uma periodicidade definida nos seus procedimentos.

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

O diretor técnico deve garantir, de forma devidamente documentada, que previamente à reintegração nas existências comercializáveis de medicamentos devolvidos, possui as evidências necessárias e suficientes (como por exemplo: gráficos de temperatura e/ou humidade relativa) para essa tomada de decisão. Desta forma, considera-se aceitável que a solicitação aos clientes das evidências anteriormente referidas pode ser feita numa frequência definida com base numa avaliação de risco, que tenha tido em conta, mas não se tenha limitado a, parâmetros respeitantes ao tipo de medicamento, condições de conservação exigidas, tempo de armazenamento no cliente, duração do transporte e histórico do cliente relativamente à conservação dos medicamentos devolvidos. Esta avaliação deve incluir todos os medicamentos e clientes.

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

Sim. Os medicamentos devolvidos por entidades públicas ou privadas que possuem uma autorização de aquisição direta (ex.: Serviços Farmacêuticos Hospitalares, clínicas, entre outras), farmácias e locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica podem ser reintegrados nas existências comercializáveis, no prazo máximo de dez dias, desde que cumpridos os demais requisitos aplicáveis. No caso de devoluções oriundas de outros distribuidores por grosso, não é aplicável qualquer prazo, desde que cumpridos os demais requisitos para reintegração nas existências comercializáveis.

Os dispositivos médicos e produtos cosméticos podem ser armazenados junto aos medicamentos?

Os dispositivos médicos e produtos cosméticos poderão ser armazenados juntamente aos medicamentos, desde que seja garantida a sua separação a nível informático, através de uma aplicação validada – devendo as evidências desta validação ser disponibilizadas em sede inspetiva – e desde que o armazenamento conjunto destes itens não prejudique a qualidade de quaisquer deles. No entanto, em todas as situações, deverão ser asseguradas as adequadas condições de conservação dos produtos, de acordo com os fabricantes / titulares de Autorização de Introdução no Mercado.

Podem os boletins de análise e fichas de dados de segurança das matérias-primas ser disponibilizados aos respetivos adquirentes de forma desmaterializada?

Os documentos em causa poderão ser desmaterializados, no entanto terá que ser garantido que os mesmos se encontram acessíveis a qualquer momento, quer por parte dos distribuidores quer por parte das entidades que os adquirem aos mesmos. No que concerne às fichas de dados de segurança, assume especial relevância a disponibilidade das mesmas para consulta imediata quando necessário.