

## II

*(Comunicações)*

## COMUNICAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

## COMISSÃO EUROPEIA

## Diretrizes

de 5 de novembro de 2013

relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2013/C 343/01)

## INTRODUÇÃO

As presentes diretrizes têm por base o artigo 84.º e o artigo 85.º-B, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE <sup>(1)</sup>.

A Comissão publicou diretrizes da UE relativas às boas práticas de distribuição (BPD) em 1994 <sup>(2)</sup>. Em março de 2013, foram publicadas diretrizes revistas <sup>(3)</sup> refletindo a evolução recente nas práticas de armazenamento e distribuição adequadas de medicamentos na União Europeia, bem como os novos requisitos introduzidos pela Diretiva 2011/62/UE <sup>(4)</sup>.

A presente versão corrige erros factuais identificados nos subcapítulos 5.5 e 6.3 das diretrizes revistas. Também explica melhor as razões para a revisão e indica a data de início de aplicação.

Substitui as diretrizes relativas às BPD publicadas em março de 2013.

A distribuição por grosso de medicamentos é uma atividade importante na gestão integrada da cadeia de abastecimento. A rede atual de distribuição de medicamentos é cada vez mais complexa e envolve muitos intervenientes. As presentes

diretrizes definem instrumentos adequados para ajudar os distribuidores por grosso a desenvolverem as suas atividades e impedir a entrada de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal. A conformidade com as diretrizes deverá assegurar o controlo da cadeia de distribuição e, consequentemente, manter a qualidade e a integridade dos medicamentos.

De acordo com o artigo 1.º, ponto 17, da Diretiva 2001/83/CE, por distribuição por grosso de medicamentos entende-se «qualquer atividade que consista no abastecimento, posse, fornecimento ou exportação de medicamentos, excluindo o fornecimento de medicamentos ao público; tais atividades são efetuadas com fabricantes ou com os seus depositários, importadores, outros grossistas ou com os farmacêuticos ou pessoas autorizadas ou habilitadas para fornecer medicamentos ao público no Estado-Membro em causa».

Qualquer pessoa que atue na qualidade de distribuidor por grosso tem de ser titular de uma autorização de distribuição por grosso. Nos termos do artigo 80.º, alínea g), da Diretiva 2001/83/CE, os distribuidores devem observar os princípios e diretrizes relativos às BPD.

A posse de uma autorização de fabrico inclui a autorização para distribuir os medicamentos abrangidos pela autorização. Os fabricantes que exerçam quaisquer atividades de distribuição com os seus próprios produtos devem, por conseguinte, observar as BPD.

A definição de distribuição por grosso não está dependente de o distribuidor em causa estar estabelecido ou operar em zonas aduaneiras específicas, tais como zonas francas ou entrepostos francos. Todas as obrigações relacionadas com as atividades de distribuição por grosso (tais como a exportação, a posse ou o fornecimento) são também aplicáveis a esses distribuidores.

<sup>(1)</sup> Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano; JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> Diretrizes relativas à boa prática de distribuição (JO C 63 de 1.3.1994, p. 4).

<sup>(3)</sup> Diretrizes, de 7 de março de 2013, relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano (JO C 68 de 8.3.2013, p. 1).

<sup>(4)</sup> Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, para impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados (JO L 174 de 1.7.2011, p. 74).

Outros intervenientes envolvidos na distribuição de medicamentos devem também cumprir as secções pertinentes das presentes diretrizes.

Outros intervenientes, tais como os intermediários, podem também desempenhar um papel na cadeia de distribuição de medicamentos. De acordo com artigo 85.º-B da Diretiva 2011/83/CE, as pessoas que se dedicam à intermediação de medicamentos devem ser sujeitas a determinadas disposições aplicáveis aos distribuidores por grosso, bem como a disposições específicas para a atividade de intermediação.

## CAPÍTULO 1 — GESTÃO DA QUALIDADE

### 1.1. Princípio

Os distribuidores por grosso devem manter um sistema de qualidade que estabeleça responsabilidades, procedimentos e princípios de gestão do risco em relação às suas atividades<sup>(1)</sup>. Todas as atividades de distribuição devem ser claramente definidas e verificadas sistematicamente. Todas as fases críticas dos processos de distribuição e as alterações significativas devem ser justificadas e, se for caso disso, validadas. O sistema de qualidade é da responsabilidade da administração da empresa e exige a sua liderança e participação ativa, devendo contar com o empenho do pessoal.

### 1.2. Sistema de qualidade

O sistema de gestão da qualidade deve abranger a estrutura organizativa, os procedimentos, os processos e os recursos, bem com as atividades necessárias para garantir que o produto fornecido mantém a sua qualidade e integridade e permanece na cadeia de abastecimento legal durante o armazenamento e/ou o transporte.

O sistema de qualidade deve ser devidamente documentado e a sua eficácia monitorizada. Todas as atividades relacionadas com o sistema de qualidade devem ser definidas e documentadas. Deve ser elaborado um manual de qualidade ou documentação equivalente.

A administração deve nomear um responsável com autoridade e responsabilidades claramente especificadas para assegurar a aplicação e a manutenção de um sistema de qualidade.

A administração da empresa distribuidora deve garantir que todas as partes do sistema de qualidade são dotadas de recursos apropriados em termos de pessoal competente e de locais, instalações e equipamentos adequados e suficientes.

A dimensão, a estrutura e a complexidade das atividades do distribuidor devem ser tomadas em consideração aquando da elaboração ou alteração do sistema de qualidade.

Deve ser criado um sistema de controlo das alterações. Este sistema deve incorporar princípios de gestão dos riscos para a qualidade e ser proporcionado e eficaz.

O sistema de qualidade deve garantir que:

- i) o abastecimento, a posse, o fornecimento ou a exportação dos medicamentos se processam de forma compatível com as exigências das BPD;
- ii) as responsabilidades da administração estão claramente especificadas;
- iii) os produtos são entregues ao destinatário certo dentro de um prazo satisfatório;
- iv) os registos são efetuados em tempo útil;
- v) os desvios aos procedimentos habituais são documentados e investigados;
- vi) são tomadas medidas corretivas e preventivas adequadas para corrigir desvios e preveni-los em conformidade com os princípios da gestão dos riscos para a qualidade.

### 1.3. Gestão das atividades subcontratadas

O sistema de qualidade deve abranger o controlo e a verificação de todas as atividades subcontratadas relacionadas com o abastecimento, posse, fornecimento ou exportação de medicamentos. Estes processos devem incorporar a gestão dos riscos para a qualidade e incluir:

- i) a avaliação da aptidão e competência do adjudicatário para desempenhar a atividade e verificar o estatuto da autorização, se necessário;
- ii) a definição das responsabilidades e dos processos de comunicação das partes envolvidas relativamente às atividades relacionadas com a qualidade;
- iii) a monitorização e verificação do desempenho do adjudicatário, bem como a identificação e implementação regulares de eventuais melhorias que sejam necessárias.

### 1.4. Verificação e monitorização pela administração

A administração deve dispor de um processo formal para verificar o sistema de qualidade numa base periódica. A verificação deve incluir:

- i) a medição da realização dos objetivos do sistema de qualidade;
- ii) a avaliação de indicadores de desempenho que podem ser utilizados para monitorizar a eficácia dos processos inerentes ao sistema de qualidade, tais como reclamações, desvios, medidas corretivas e preventivas e alteração de processos, *feedback* sobre atividades objeto de subcontratação, processos de autoavaliação, incluindo avaliações de riscos e auditorias e avaliações externas, como inspeções, constatações e auditorias a clientes;
- iii) novas regulamentações, orientações ou questões de qualidade que possam ter impacto no sistema de gestão da qualidade;
- iv) inovações que possam reforçar o sistema de qualidade;
- v) alterações do ambiente empresarial e dos objetivos empresariais.

<sup>(1)</sup> Artigo 80.º, alínea h), da Diretiva 2001/83/CE.

O resultado de cada verificação do sistema de qualidade pela administração deve ser documentado de forma atempada e comunicado internamente de forma eficaz.

### 1.5. Gestão dos riscos para a qualidade

A gestão dos riscos para a qualidade é um processo sistemático de avaliação, controlo, comunicação e verificação dos riscos para a qualidade dos medicamentos. Pode ser aplicada tanto de forma proativa como retrospectiva.

A gestão dos riscos para a qualidade deve assegurar que a avaliação dos riscos para a qualidade se baseia em conhecimentos científicos, na experiência com o processo e, por último, tendo em conta a proteção dos doentes. O nível de esforço, de formalidade e de documentação do processo deve ser proporcional ao nível de risco. Exemplos dos processos e da aplicação da gestão dos riscos para a qualidade podem ser consultados na orientação Q9 da Conferência Internacional sobre Harmonização («CIH»).

## CAPÍTULO 2 — PESSOAL

### 2.1. Princípio

A correta distribuição de medicamentos depende das pessoas. Por esta razão, deve haver pessoal competente em número suficiente para efetuar todas as tarefas pelas quais o distribuidor por grosso é responsável. As responsabilidades individuais devem ser claramente compreendidas pelo pessoal e devem ser registadas.

### 2.2. Pessoa responsável

O distribuidor por grosso deve designar uma pessoa responsável. A pessoa responsável deverá preencher as qualificações e todas as condições previstas pela legislação do Estado-Membro em causa <sup>(1)</sup>. É conveniente que tenha uma licenciatura em Farmácia. A pessoa responsável deve ter competência e experiência adequadas, bem como conhecimentos e formação no domínio das BPD.

A pessoa responsável deve cumprir as suas responsabilidades pessoalmente e deve ser possível contactá-la em permanência. A pessoa responsável pode delegar tarefas, mas não responsabilidades.

A descrição de funções por escrito da pessoa responsável deve definir a sua autoridade para tomar decisões no que diz respeito às suas responsabilidades. O distribuidor por grosso deve definir e dar à pessoa responsável a autoridade, os recursos e as responsabilidades necessários para o cumprimento das suas funções.

A pessoa responsável deve desempenhar as suas funções de forma a garantir que o distribuidor por grosso está em condições de demonstrar conformidade com as BPD e que são cumpridas as obrigações de serviço público.

As responsabilidades da pessoa responsável incluem:

- i) garantir que o sistema de gestão da qualidade é aplicado e mantido.

- ii) dar prioridade à gestão das atividades autorizadas e ao rigor e qualidade dos registos;
- iii) garantir que são aplicados e mantidos programas de formação inicial e contínua;
- iv) coordenar e realizar prontamente quaisquer operações de retirada de medicamentos;
- v) garantir que as reclamações pertinentes dos clientes são tratadas de forma eficaz;
- vi) garantir que os fornecedores e os clientes estão aprovados;
- vii) aprovar eventuais atividades subcontratadas que possam ter impacto nas BPD;
- viii) garantir que são efetuadas autoinspeções a intervalos regulares adequados, seguindo um programa previamente acordado e que são executadas as medidas corretivas necessárias;
- ix) conservar registos adequados de todas as funções delegadas;
- x) decidir sobre o destino final de produtos devolvidos, rejeitados, retirados ou falsificados;
- xi) aprovar qualquer restituição de produtos às existências comercializáveis;
- xii) garantir que são cumpridos todos os requisitos adicionais impostos a certos produtos pela legislação nacional <sup>(2)</sup>.

### 2.3. Outro pessoal

Deve existir pessoal competente em número adequado envolvido em todas as fases das atividades de distribuição por grosso de medicamentos. O número de efetivos necessários depende do volume e âmbito das atividades.

A estrutura organizativa do distribuidor por grosso deve ser estabelecida num organograma. As funções, as responsabilidades e a interligação de todo o pessoal devem ser claramente indicadas.

O papel e as responsabilidades dos empregados que trabalham em lugares estratégicos devem ser definidos numa descrição de funções por escrito, juntamente com as eventuais modalidades de substituição.

### 2.4. Formação

Todo o pessoal envolvido nas atividades de distribuição por grosso deve receber formação sobre os requisitos em matéria de BPD e deve ter a competência e experiência necessárias antes de iniciar as suas tarefas.

<sup>(1)</sup> Artigo 79.º, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE.

<sup>(2)</sup> Artigo 83.º da Diretiva 2001/83/CE.

O pessoal deve receber formação inicial e contínua, relevantes para a sua função, com base em procedimentos escritos e em conformidade com um programa de formação escrito. A pessoa responsável deve igualmente manter a sua competência em matéria de BPD através de formação profissional regular.

Além disso, a formação deve incluir aspetos de identificação dos produtos e de prevenção da introdução na cadeia de abastecimento de medicamentos falsificados.

O pessoal que lida com quaisquer produtos que exijam condições de manuseamento mais rigorosas deve receber formação específica. São exemplos destes produtos os produtos perigosos, os materiais radioativos, os produtos que apresentam riscos especiais de abuso (incluindo narcóticos e substâncias psicótropas) e produtos sensíveis à temperatura.

Deve ser conservado um registo de todas as ações de formação, e a eficácia das ações de formação deve ser periodicamente avaliada e documentada.

## 2.5. Higiene

Devem ser definidos e seguidos procedimentos adequados de higiene do pessoal, relevantes para as atividades desenvolvidas. Estes procedimentos devem incluir saúde, higiene e vestuário.

## CAPÍTULO 3 — INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTO

### 3.1. Princípio

Os distribuidores por grosso devem dispor de locais, instalações e equipamentos adaptados e suficientes<sup>(1)</sup>, por forma a assegurar o armazenamento e a distribuição dos medicamentos em boas condições. Em especial, as instalações devem estar limpas, secas e mantidas dentro de limites de temperatura aceitáveis.

### 3.2. Instalações

As instalações devem ser concebidas ou adaptadas para garantir que as condições de armazenamento exigidas são mantidas. Devem ser devidamente seguras, estruturalmente sólidas e de capacidade suficiente para permitir o armazenamento e manuseamento seguros dos medicamentos. As áreas de armazenamento devem estar equipadas com iluminação adequada para permitir que todas as operações se realizem de forma precisa e segura.

Se as instalações não forem diretamente operadas pelo distribuidor por grosso, deve existir um contrato. As instalações sob contrato devem ser abrangidas por uma outra autorização de distribuição por grosso.

Os medicamentos devem ser armazenados em áreas separadas claramente marcadas e com acesso limitado ao pessoal autorizado. Qualquer sistema que substitua uma separação física, tal

como uma separação eletrónica baseada num sistema informatizado, deve proporcionar segurança equivalente e deve ser validado.

Os produtos que aguardam uma decisão quanto ao seu destino ou produtos que foram retirados das existências comercializáveis devem ser separados quer fisicamente quer através de um sistema informático equivalente. Isto inclui, por exemplo, todos os produtos suspeitos de falsificação e produtos devolvidos. Os medicamentos recebidos de um país terceiro mas que não se destinam ao mercado da União devem igualmente ser fisicamente separados. Quaisquer medicamentos falsificados, caducados, retirados e rejeitados que se encontrem na cadeia de abastecimento devem ser de imediato separados fisicamente e armazenados numa área específica afastada de todos os outros medicamentos. Deve ser aplicado nessas áreas um grau adequado de segurança, a fim de garantir que os produtos em causa se mantenham separados das existências comercializáveis. Essas áreas devem estar claramente identificadas.

Deve ser prestada uma atenção especial ao armazenamento de produtos com instruções de manuseamento específicas conforme determinado na legislação nacional. Podem ser exigidas condições especiais de armazenamento (e autorizações especiais) para esses produtos (por exemplo, narcóticos e substâncias psicótropas).

Os materiais radioativos e outros produtos perigosos, bem como produtos que apresentam riscos especiais de incêndio ou explosão (por exemplo, gases medicinais, combustíveis, líquidos e sólidos inflamáveis), devem ser armazenados numa ou mais áreas específicas para esse efeito, sujeitos à legislação local e a medidas de segurança e de proteção adequadas.

Devem existir áreas de receção e expedição para proteger os medicamentos das condições meteorológicas. Deve haver uma separação adequada entre as áreas de receção e expedição e as áreas de armazenamento. Devem ser criados procedimentos para manter o controlo das mercadorias que entram e saem. Devem prever-se áreas de receção adequadamente equipadas onde as entregas são examinadas depois de recebidas.

O acesso não autorizado a todas as áreas das instalações aprovadas deve ser prevenido. As medidas de prevenção devem incluir um sistema de alarme anti-intrusão monitorizado e o controlo adequado do acesso. Os visitantes devem ser acompanhados.

Os locais e as instalações de armazenamento devem estar limpos e não conter lixo nem pó. Devem existir programas de limpeza, instruções e registos. É necessário escolher e usar equipamento e agentes de limpeza adequados de forma a não representarem uma fonte de contaminação.

As instalações devem ser concebidas e equipadas de modo a impedir a entrada de insetos, roedores e outros animais. Deve existir um programa de controlo de pragas preventivo.

<sup>(1)</sup> Artigo 79.º, alínea a), da Diretiva 2001/83/CE.

As salas para os empregados se lavarem, refrescarem e descansarem devem estar adequadamente separadas das áreas de armazenamento. A presença de alimentos, bebidas, produtos para fumar ou medicamentos para uso pessoal deve ser proibida nas áreas de armazenamento.

### 3.2.1. Controlo da temperatura e do ambiente

Devem utilizar-se equipamentos e procedimentos adequados para verificar o ambiente em que os medicamentos são armazenados. Os fatores ambientais a considerar incluem a luz, a temperatura, a humidade e a limpeza das instalações.

Antes da utilização da área de armazenamento, deve ser feito um mapeamento inicial de temperaturas nessa área, em condições representativas. A localização do equipamento de monitorização da temperatura deve ser determinada em função dos resultados do mapeamento, assegurando que os dispositivos de monitorização estão posicionados nas áreas em que se registam os extremos de flutuações. O mapeamento deve ser repetido de acordo com os resultados de uma avaliação dos riscos ou sempre que se fizerem alterações significativas na instalação ou no equipamento de controlo de temperatura. No caso de pequenas instalações com poucos metros quadrados e que estão à temperatura ambiente, deve ser feita uma avaliação dos potenciais riscos (p. ex., aquecedores) e devem ser colocados monitores de temperatura em conformidade.

## 3.3. Equipamento

Todo o equipamento com impacto no armazenamento e distribuição de medicamentos deve ser concebido, situado e mantido num nível de qualidade que sirva o fim a que se destina. Deve existir um plano de manutenção para os equipamentos essenciais, indispensáveis à funcionalidade do procedimento.

Os equipamentos utilizados para controlar ou monitorizar o ambiente onde os medicamentos estão armazenados devem ser calibrados a intervalos definidos com base numa avaliação dos riscos e da fiabilidade.

A calibração dos equipamentos deve ser efetuada de acordo com uma norma de medição nacional ou internacional. Devem existir sistemas de alarme adequados para darem o alerta sempre que se registem desvios em relação às condições de armazenamento predefinidas. Os níveis de alarme devem ser devidamente definidos e os alarmes devem ser testados regularmente para assegurar o seu bom funcionamento.

As operações de reparação, manutenção e calibração dos equipamentos devem processar-se de modo a não comprometer a integridade dos medicamentos.

As atividades de reparação, manutenção e calibração dos equipamentos essenciais devem ser devidamente registadas e os resultados conservados. Entre os equipamentos essenciais contam-se, por exemplo, entrepostos frigoríficos, sistemas de alarme anti-intrusão e de controlo do acesso, frigoríficos, termohigrómetros ou outros dispositivos de registo da temperatura e da

humidade, unidades de tratamento de ar e qualquer equipamento utilizado em ligação com a cadeia de abastecimento subsequente.

### 3.3.1. Sistemas informáticos

Antes do início da utilização do sistema informático, é necessário demonstrar, através de estudos de validação ou verificação adequados, que o sistema é capaz de alcançar os resultados desejados, com precisão e de forma coerente e reproduzível.

Deve estar disponível uma descrição escrita e pormenorizada do sistema (incluindo diagramas, quando adequado). Esta descrição deve ser mantida atualizada. O documento deve descrever os princípios, os objetivos, as medidas de segurança, o âmbito do sistema e as principais características, a forma como o sistema informatizado é utilizado e como interage com outros sistemas.

Só as pessoas autorizadas devem poder introduzir ou alterar dados no sistema informático.

Os dados devem estar resguardados por meios físicos ou eletrónicos e protegidos contra modificações acidentais ou não autorizadas. Os dados arquivados devem ser verificados periodicamente em termos de acessibilidade. A proteção dos dados deve ser assegurada através de *back ups* periódicos. Os dados em *back up* devem ser conservados durante o período estipulado na legislação nacional, mas pelo menos durante cinco anos, num local separado e seguro.

É necessário definir os procedimentos a seguir em caso de falha ou avaria do sistema, os quais devem incluir sistemas de recuperação de dados.

### 3.3.2. Qualificação e validação

Os distribuidores por grosso devem identificar a qualificação dos equipamentos essenciais e/ou a validação dos processos essenciais que são necessárias para assegurar a instalação e funcionamento corretos. O âmbito e a extensão dessas atividades de qualificação e/ou validação (tais como o armazenamento ou as operações de seleção e embalagem) devem ser determinados recorrendo a uma abordagem de avaliação dos riscos documentada.

Os equipamentos e processos devem ser respetivamente qualificados e/ou validados antes do início da utilização e após quaisquer alterações significativas, p. ex., reparação ou manutenção.

Devem ser elaborados relatórios de validação e qualificação onde se resumam os resultados obtidos e se comentem quaisquer desvios verificados. Os desvios a procedimentos estabelecidos devem ser documentados e devem ser decididas medidas para corrigir os desvios e evitar que se repitam (medidas corretivas e preventivas). Devem ser aplicadas, sempre que necessário, medidas corretivas e preventivas. Há que fornecer provas de que

um processo ou uma peça de equipamento obteve validação e aceitação satisfatórias e a aprovação do pessoal designado para esse efeito.

## CAPÍTULO 4 — DOCUMENTAÇÃO

### 4.1. Princípio

Uma boa documentação constitui uma parte essencial do sistema de qualidade. A documentação escrita evita os erros ligados à comunicação oral e permite o acompanhamento das operações pertinentes durante a distribuição dos medicamentos.

### 4.2. Observações gerais

A documentação inclui todos os procedimentos, instruções, contratos, registos e dados escritos, em papel ou em formato eletrónico. A documentação deve estar disponível/acessível prontamente.

No que diz respeito ao tratamento de dados pessoais dos trabalhadores, queixosos ou qualquer outra pessoa singular, a Diretiva 95/46/CE relativa à proteção das pessoas singulares<sup>(1)</sup> aplica-se ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados.

A documentação deve ser suficientemente abrangente no que diz respeito ao âmbito das atividades do distribuidor por grosso e estar escrita numa língua compreendida pelo pessoal. Deve ser redigida numa linguagem clara, inequívoca e sem erros.

O procedimento deve ser aprovado, assinado e datado pela pessoa responsável. A documentação deve ser aprovada, assinada e datada por pessoas devidamente autorizadas, conforme necessário. Não deve ser manuscrita, embora, sempre que necessário, deve ser previsto espaço suficiente para esse efeito.

Qualquer alteração da documentação deve ser assinada e datada; a alteração deve permitir a leitura das informações originais. Quando apropriado, deve registar-se a razão para a alteração.

Os documentos devem ser conservados durante o período estipulado na legislação nacional, mas pelo menos durante cinco anos. Os dados pessoais devem ser apagados ou tornados anónimos assim que o seu armazenamento deixe de ser necessário para efeitos das atividades de distribuição.

Cada empregado deve ter acesso imediato a toda a documentação necessária para as tarefas executadas.

Deve prestar-se atenção a que se utilizem procedimentos válidos e aprovados. O conteúdo dos documentos não deve ser ambíguo; o título, a natureza e o objetivo dos documentos devem ser claramente indicados. Os documentos devem ser verificados regularmente e mantidos atualizados. Deve ser aplicado aos procedimentos um sistema de gestão das versões. Depois da revisão de um documento, deve estar previsto um sistema

para evitar a utilização acidental da versão anterior. Os procedimentos que foram substituídos ou que são obsoletos devem ser retirados das estações de trabalho e arquivados.

Para todas as transações de entrada, saída ou intermediação de medicamentos, devem ser conservados registos quer sob a forma de faturas de compra/venda ou de comprovativos de receção, quer sob a forma informatizada, quer sob qualquer outra forma.

Os registos devem conter, no mínimo, as seguintes informações: data, nome do medicamento, quantidade recebida, fornecida ou objeto de intermediação, nome e endereço do fornecedor, cliente, intermediário ou destinatário, consoante o caso, e número de lote pelo menos no caso de medicamentos dotados de dispositivos de segurança<sup>(2)</sup>.

As informações devem ser registadas no momento em que se realiza cada operação.

## CAPÍTULO 5 — OPERAÇÕES

### 5.1. Princípio

Todas as ações empreendidas pelos distribuidores por grosso devem assegurar que a identidade do medicamento não se perde e que a distribuição por grosso de medicamentos é efetuada de acordo com as informações na embalagem exterior. O distribuidor por grosso deve utilizar todos os meios disponíveis para minimizar o risco de entrada de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal.

Todos os medicamentos distribuídos na UE por um distribuidor por grosso devem ser objeto de uma autorização de introdução no mercado concedida pela UE ou por um Estado-Membro<sup>(3)</sup>.

Qualquer distribuidor que não seja o titular da autorização de introdução no mercado e que importe um medicamento de outro Estado-Membro deve notificar o titular da autorização de introdução no mercado e a autoridade competente do Estado-Membro para o qual o medicamento será importado da sua intenção de o importar<sup>(4)</sup>. Todas as operações essenciais adiante indicadas devem ser descritas em pormenor na documentação apropriada no âmbito do sistema de qualidade.

### 5.2. Qualificação dos fornecedores

Os distribuidores por grosso devem aprovisionar-se de medicamentos apenas junto de pessoas que possuam elas próprias uma autorização de distribuição por grosso, ou que estejam na posse de uma autorização de fabrico que abranja o produto em causa<sup>(5)</sup>.

Os distribuidores por grosso que recebem medicamentos provenientes de países terceiros para efeitos de importação, ou seja, para efeitos de colocação desses produtos no mercado da UE, têm de ser titulares de uma autorização de fabrico<sup>(6)</sup>.

<sup>(2)</sup> Artigo 80.º, alínea e), e artigo 82.º da Diretiva 2001/83/CE.

<sup>(3)</sup> Artigo 76.º, n.º 1 e n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE.

<sup>(4)</sup> Artigo 76.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE.

<sup>(5)</sup> Artigo 80.º, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE.

<sup>(6)</sup> Artigo 40.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE.

<sup>(1)</sup> JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

Quando os medicamentos são obtidos de outro distribuidor por grosso, o distribuidor recetor deve verificar se o fornecedor cumpre os princípios e as diretrizes de boas práticas de distribuição e que possui uma autorização, recorrendo, por exemplo, à base de dados da União. Se o medicamento provier de um intermediário, o distribuidor por grosso deve verificar se o intermediário está registado e se cumpre os requisitos previstos no capítulo 10 <sup>(1)</sup>.

Antes do abastecimento de medicamentos, os fornecedores devem estar adequadamente qualificados e aprovados. Deve existir um procedimento para controlar esta situação e os resultados devem ser documentados e reverificados periodicamente.

Ao iniciar um novo contrato com novos fornecedores, o distribuidor por grosso deve realizar controlos de «devida diligência» a fim de avaliar a aptidão, a competência e a fiabilidade da outra parte. Há que atender:

- i) à reputação ou fiabilidade do fornecedor;
- ii) à oferta de medicamentos com mais probabilidades de serem falsificados;
- iii) à oferta de grandes quantidades de medicamentos que geralmente apenas estão disponíveis em quantidades limitadas; e
- iv) a preços irrealistas.

### 5.3. Qualificação dos clientes

Os distribuidores por grosso devem verificar que apenas fornecem medicamentos a pessoas que possuam elas próprias uma autorização de distribuição por grosso ou que estejam autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público.

Os controlos e as reverificações periódicas podem incluir: a solicitação de cópias das autorizações dos clientes em conformidade com o direito nacional, a verificação do estatuto no sítio Web das autoridades, a solicitação de provas de qualificações ou habilitação de acordo com a legislação nacional.

Os distribuidores por grosso devem monitorizar as suas transações e investigar qualquer irregularidade nos padrões de vendas de narcóticos, substâncias psicotrópicas ou outras substâncias perigosas. Padrões de venda inabituais que possam constituir um desvio ou a má utilização de medicamentos devem ser investigados e comunicados às autoridades competentes, se for caso disso. Devem ser tomadas medidas para assegurar o cumprimento de uma obrigação de serviço público que lhes seja imposta.

### 5.4. Receção de medicamentos

O objetivo da função de receção consiste em garantir que a remessa que chega é a correta, que os medicamentos são provenientes de fornecedores aprovados e que não foram visivelmente danificados durante o transporte.

Deve ser dada prioridade aos medicamentos que exigem medidas de armazenamento ou de segurança especiais e, uma vez realizados os controlos adequados, os medicamentos devem ser imediatamente transferidos para instalações de armazenamento adequadas.

Os lotes de medicamentos com destino à UE e aos países do EEE não devem ser transferidos para junto das existências comercializáveis antes de se obter a garantia, em conformidade com procedimentos escritos, de que estão autorizados para venda. No caso de lotes provenientes de outro Estado-Membro, estes não podem ser transferidos para junto das existências comercializáveis antes de o relatório de controlo referido no artigo 51.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, ou outra prova de introdução no mercado em questão baseada num sistema equivalente, ter sido cuidadosamente verificado por pessoal devidamente formado.

### 5.5. Armazenamento

Os medicamentos e, se necessário, os produtos de cuidados de saúde devem ser armazenados separadamente de outros produtos suscetíveis de os alterar e devem ser protegidos contra os efeitos nocivos da luz, da temperatura, da humidade e de outros fatores externos. Deve ser prestada uma especial atenção a produtos que exigem condições de armazenamento específicas.

Os contentores de medicamentos que entram nas instalações devem ser limpos, se necessário, antes do armazenamento.

As operações de armazenamento devem garantir a manutenção de condições de armazenamento adequadas e permitir a segurança apropriada das existências.

A rotação das existências deve processar-se segundo o princípio do «primeiro a caducar, primeiro a sair». As exceções devem ser documentadas.

Os medicamentos devem ser manuseados e armazenados de forma a impedir derrame, rutura, contaminação e misturas. Os medicamentos não devem ser armazenados diretamente em contacto com o chão, salvo se a embalagem tiver sido concebida para o permitir (tais como no caso de algumas garrafas de gás medicinal).

Os medicamentos cujo prazo de validade/período de conservação esteja prestes a expirar devem ser imediatamente retirados das existências comercializáveis, quer fisicamente quer através de outra forma de separação eletrónica equivalente.

Devem ser efetuados inventários das existências, tendo em conta os requisitos da legislação nacional. As irregularidades detetadas nas existências devem ser investigadas e documentadas.

<sup>(1)</sup> Artigo 80.º, quarto parágrafo, da Diretiva 2001/83/CE.

### 5.6. Destruição de medicamentos obsoletos

Os medicamentos destinados a serem destruídos devem ser devidamente identificados, mantidos separadamente e tratados de acordo com um procedimento escrito.

A destruição dos medicamentos deve processar-se em conformidade com requisitos nacionais ou internacionais para o manuseamento, transporte e eliminação desses produtos.

Os registos de todos os medicamentos destruídos devem ser mantidos durante um período definido.

### 5.7. Seleção

Devem existir procedimentos de controlo para assegurar que o medicamento selecionado é o medicamento correto. Aquando da sua seleção, o medicamento deve ter um prazo de validade restante adequado.

### 5.8. Fornecimento

Todos os fornecimentos devem ser acompanhados de um documento (p. ex., nota de entrega) indicando a data, o nome e a forma farmacêutica do medicamento, o número de lote pelo menos no caso dos medicamentos dotados de dispositivos de segurança, quantidade fornecida, nome e endereço do fornecedor, nome e endereço de entrega do destinatário<sup>(1)</sup> (endereço das instalações de armazenamento físicas, se não for o mesmo) e condições de transporte e de armazenamento aplicáveis. Os registos devem ser conservados de forma a que a localização real do produto possa ser conhecida.

### 5.9. Exportação para países terceiros

A exportação de medicamentos é abrangida pela definição de «distribuição por grosso»<sup>(2)</sup>. Uma pessoa que exporte medicamentos deve ser titular de uma autorização de distribuição por grosso ou uma autorização de fabrico. É também este o caso se o distribuidor por grosso exportador operar a partir de uma zona franca.

As regras para a distribuição por grosso aplicam-se na íntegra no caso da exportação de medicamentos. Todavia, os medicamentos exportados não precisam de ser objeto de uma autorização de introdução no mercado da União ou de um Estado-Membro<sup>(3)</sup>. Os grossistas devem tomar as medidas adequadas para impedir que esses medicamentos entrem no mercado da União. Caso os grossistas forneçam medicamentos a pessoas em países terceiros, devem assegurar que os fornecimentos são feitos unicamente a pessoas autorizadas ou habilitadas a receber medicamentos para fins de distribuição por grosso ou fornecimento ao público, ao abrigo das disposições legais e administrativas em vigor no país em causa.

## CAPÍTULO 6 — RECLAMAÇÕES, DEVOLUÇÕES, SUSPEITAS DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS E RETIRADAS DE MEDICAMENTOS

### 6.1. Princípio

Todas as reclamações, devoluções, suspeitas de medicamentos falsificados e retiradas de medicamentos devem ser registadas e

tratadas cuidadosamente de acordo com procedimentos escritos. Os registos devem ser postos à disposição das autoridades competentes. Antes de serem aprovados para revenda, os medicamentos devolvidos devem ser submetidos a uma avaliação. Para o êxito na luta contra a falsificação de medicamentos, é necessário que todos os parceiros da cadeia de abastecimento sigam uma abordagem coerente.

### 6.2. Reclamações

As reclamações devem ser registadas com todos os elementos originais. Deve ser feita uma distinção entre as reclamações relacionadas com a qualidade do medicamento e as relacionadas com a distribuição. Em caso de uma reclamação sobre a qualidade de um medicamento e um possível defeito do produto, o fabricante e/ou o titular da autorização de introdução no mercado deve ser informado sem demora. Qualquer reclamação sobre a distribuição de um medicamento deve ser objeto de uma investigação minuciosa para identificar a origem ou o motivo da reclamação.

Deve ser designada uma pessoa para tratar as reclamações, a qual deve dispor de pessoal de apoio suficiente.

Se necessário, devem ser tomadas medidas de seguimento adequadas (incluindo ações corretivas e preventivas) depois de investigadas e avaliadas as reclamações, incluindo, quando necessário, a notificação das autoridades nacionais competentes.

### 6.3. Medicamentos devolvidos

Os medicamentos devolvidos devem ser tratados de acordo com um processo escrito, baseado no risco, tendo em conta o medicamento em causa, quaisquer condições de armazenamento específicas e o tempo decorrido desde que o medicamento foi originalmente expedido. As devoluções devem realizar-se em conformidade com a legislação nacional e com as modalidades contratuais acordadas entre as partes.

Os medicamentos que saíram das instalações do distribuidor só devem ser restituídos às existências comerciáveis se todos os seguintes aspetos forem confirmados:

- i) os medicamentos estão dentro da sua embalagem secundária por abrir e inalterada e estão em boas condições, estão dentro do prazo de validade e não foram retirados;
- ii) os medicamentos devolvidos por um cliente que não seja titular de uma autorização de distribuição por grosso ou por farmácias autorizadas a fornecer medicamentos ao público só podem ser restituídos às existências comercializáveis se forem devolvidos dentro de um prazo aceitável, por exemplo, dez dias;
- iii) foi demonstrado pelo cliente que os medicamentos foram transportados, armazenados e manuseados em conformidade com os requisitos de armazenamento que lhe são específicos;
- iv) foram examinados e avaliados por uma pessoa autorizada para o efeito, com a devida formação e competência;

<sup>(1)</sup> Artigo 82.º da Diretiva 2001/83/CE.

<sup>(2)</sup> Artigo 1.º, ponto 17, da Diretiva 2001/83/CE.

<sup>(3)</sup> Artigo 85.º-A da Diretiva 2001/83/CE.



v) o distribuidor tem provas razoáveis de que o produto foi fornecido àquele cliente (através de cópias da nota de entrega original ou do número da fatura, etc.), de que o número de lote dos medicamentos dotados de dispositivos de segurança é conhecido e de que não há razões para crer que o produto tenha sido falsificado.

Além disso, os medicamentos que exigem uma temperatura de armazenamento específica, por exemplo uma temperatura reduzida, só podem ser restituídos às existências comercializáveis se existirem provas documentadas de que os produtos foram armazenados em condições de armazenamento autorizadas, durante todo esse período. Se tiver ocorrido algum desvio, é necessário proceder-se a uma avaliação dos riscos, em conformidade com a qual se possa demonstrar a integridade do medicamento. As provas devem abranger:

- i) a entrega ao cliente;
- ii) o exame do produto;
- iii) a abertura da embalagem de transporte;
- iv) a recolocação do produto na embalagem
- v) a recolha e devolução ao distribuidor;
- vi) a recolocação no frigorífico no local de distribuição.

Os produtos restituídos às existências comercializáveis devem ser dispostos de modo a que o sistema «primeiro a caducar, primeiro a sair» funcione de forma eficaz.

Os produtos roubados que tenham sido recuperados não podem ser restituídos às existências comerciáveis e vendidos aos clientes.

#### 6.4. Medicamentos falsificados

Os distribuidores por grosso devem informar imediatamente a autoridade competente e o titular da autorização de introdução no mercado dos medicamentos que identifiquem como medicamentos falsificados ou que suspeitem serem falsificados<sup>(1)</sup>. Deve existir um procedimento para este efeito. A situação deve ser registada com todos os elementos originais e investigada.

Quaisquer medicamentos falsificados detetados na cadeia de abastecimento devem ser imediatamente separados fisicamente e armazenados numa zona específica longe de todos os outros medicamentos. Todas as atividades pertinentes em relação a esses produtos devem ser documentadas e os registos guardados.

#### 6.5. Retirada de medicamentos

A eficácia das modalidades de retirada de medicamentos deve ser avaliada regularmente (pelo menos uma vez por ano).

As operações de retirada devem poder ser iniciadas rapidamente e em qualquer momento.

O distribuidor deve seguir as instruções de uma mensagem de retirada, que deve ser aprovada, se necessário, pelas autoridades competentes.

Todas as operações de retirada devem ser registadas no momento em que se realizam. Os registos devem ser imediatamente postos à disposição das autoridades competentes.

A(s) pessoa(s) responsável(eis) pela retirada devem ter fácil acesso aos registos de distribuição, os quais devem conter informações suficientes sobre os distribuidores e clientes fornecidos diretamente (com endereços, números de telefone e/ou fax dentro e fora do horário de trabalho, números de lote pelo menos no caso dos medicamentos dotados de dispositivos de segurança, conforme exigido pela legislação, e quantidades entregues), incluindo as informações sobre os medicamentos exportados e as amostras de medicamentos.

A evolução do processo de retirada deve ser registada para a elaboração de um relatório final.

## CAPÍTULO 7 — ATIVIDADES SUBCONTRATADAS

### 7.1. Princípio

Qualquer atividade abrangida pelo guia de BPD que seja subcontratada deve ser corretamente definida, acordada e controlada, a fim de evitar mal-entendidos que possam afetar a integridade do produto. Deve haver um contrato escrito entre o adjudicador e o adjudicatário que estabeleça claramente os deveres de cada parte.

### 7.2. Adjudicador

O adjudicador é responsável pelas atividades objeto de subcontratação.

O adjudicador é responsável pela avaliação da competência do adjudicatário para executar com êxito o trabalho exigido e para garantir, através do contrato e de auditorias, o cumprimento dos princípios e diretrizes de BPD. O adjudicatário deve ser submetido a uma auditoria antes do início das atividades subcontratadas e sempre que tenha havido alteração das mesmas. A frequência das auditorias deve ser definida com base no risco, em função da natureza das atividades subcontratadas. As auditorias devem ser permitidas a qualquer momento.

O adjudicador deve fornecer ao adjudicatário todas as informações necessárias para a realização das operações contratadas em conformidade com os requisitos específicos dos produtos e com quaisquer outros requisitos pertinentes.

### 7.3. Adjudicatário

O adjudicatário deve dispor de instalações e equipamentos, procedimentos, conhecimentos e experiência adequados e de pessoal competente para realizar o trabalho encomendado pelo adjudicador.

O adjudicatário não deve confiar a terceiros nenhuma tarefa que lhe tenha sido atribuída nos termos do contrato sem a avaliação e aprovação prévias do adjudicador relativamente às modalidades acordadas e sem que o terceiro seja submetido a uma

<sup>(1)</sup> Artigo 80.º, alínea i), da Diretiva 2001/83/CE.

auditoria pelo adjudicador ou adjudicatário. As modalidades acordadas entre o adjudicatário e eventuais terceiros devem garantir que a informação da distribuição por grosso é disponibilizada da mesma forma que entre o adjudicador e adjudicatário originais.

O adjudicatário deve abster-se de qualquer atividade que possa afetar negativamente a qualidade do(s) produto(s) manuseado(s) em nome do adjudicador.

O adjudicatário deve transmitir ao adjudicador quaisquer informações que possam influenciar a qualidade do(s) produto(s) em conformidade com o disposto no contrato.

## CAPÍTULO 8 — AUTOINSPEÇÕES

### 8.1. Princípio

Há que realizar autoinspeções a fim de monitorizar a aplicação e o cumprimento dos princípios das BPD e propor medidas corretivas eventualmente necessárias.

### 8.2. Autoinspeções

Deve ser executado um programa de autoinspeção que abranja todos os aspetos das BPD e o respeito das regulamentações, diretrizes e procedimentos dentro de um calendário definido. As autoinspeções podem ser divididas em várias autoinspeções individuais de âmbito limitado.

As autoinspeções devem ser levadas a cabo de forma imparcial e pormenorizadamente por funcionários competentes da empresa designados para o efeito. As auditorias por peritos externos independentes também podem ser úteis, mas não podem ser utilizadas para substituir a autoinspeção.

Todas as autoinspeções devem ser registadas. Os relatórios devem incluir todas as observações feitas durante a inspeção. A administração da empresa e outras pessoas pertinentes devem receber uma cópia do relatório. Caso sejam observadas irregularidades e/ou deficiências, é necessário determinar as respetivas causas, e as ações corretivas e preventivas devem ser documentadas e acompanhadas.

## CAPÍTULO 9 — TRANSPORTE

### 9.1. Princípio

É da responsabilidade do distribuidor por grosso que fornece os medicamentos protegê-los contra a rutura, adulteração e roubo, e assegurar que as condições de temperatura são mantidas dentro de limites aceitáveis durante o transporte.

Independentemente do modo de transporte, deve ser possível demonstrar que os medicamentos não foram expostos a condições que possam comprometer a sua qualidade e integridade. Ao planear o transporte, convém utilizar uma abordagem baseada nos riscos.

### 9.2. Transporte

As condições exigidas para o armazenamento dos medicamentos devem ser mantidas durante o transporte, dentro de limites definidos descritos pelos fabricantes ou na embalagem exterior.

Se houver um desvio de temperatura ou se o produto tiver sofrido danos durante o transporte, tal deve ser comunicado ao distribuidor e ao destinatário dos medicamentos afetados. Deve haver também um procedimento para investigar e tratar os desvios de temperatura.

É da responsabilidade do distribuidor por grosso assegurar que os veículos e equipamentos utilizados para distribuir, armazenar ou manipular os medicamentos são adequados para a sua utilização e estão devidamente equipados para impedir a exposição dos produtos a condições que possam afetar a sua qualidade e a integridade da embalagem.

Devem existir procedimentos escritos para a operação e manutenção de todos os veículos e equipamentos envolvidos no processo de distribuição, incluindo limpeza e precauções de segurança.

Convém fazer uma avaliação dos riscos dos itinerários de entrega para determinar onde é necessário proceder-se a controlos de temperatura. O equipamento utilizado para a monitorização da temperatura durante o transporte nos veículos e/ou nos contentores deve ser submetido a manutenção e calibrado regularmente pelo menos uma vez por ano.

Sempre que possível, para o manuseamento dos medicamentos, devem ser utilizados veículos e equipamentos especificamente destinados a esse efeito. Sempre que forem utilizados veículos e equipamentos não especificamente destinados a esse efeito, devem existir procedimentos que garantam que a qualidade do medicamento não será comprometida.

As entregas devem ser feitas no endereço mencionado na nota de entrega e à guarda ou nas instalações do destinatário. Os medicamentos não devem ser deixados em locais alternativos.

No caso de entregas de emergência fora do horário normal de expediente, convém designar pessoas e dispor de procedimentos escritos para o efeito.

Quando o transporte for efetuado por terceiros, o contrato em vigor deve englobar os requisitos do capítulo 7. Os prestadores de serviços de transporte devem ser informados pelo distribuidor por grosso das condições de transporte pertinentes aplicáveis à remessa em causa. Se o itinerário de transporte incluir descarregamento e recarregamento ou armazenamento em trânsito numa plataforma de transporte, deve prestar-se especial atenção ao controlo da temperatura, à limpeza e à segurança de todas as instalações de armazenamento intermédias.

Devem ser adotadas disposições para minimizar a duração do armazenamento temporário enquanto se aguarda a fase seguinte do itinerário de transporte.

### 9.3. Contentores, embalagens e rotulagem

Os medicamentos devem ser transportados em contentores que não tenham efeitos adversos na qualidade dos produtos e que ofereçam uma proteção adequada contra as influências externas, incluindo a contaminação.

A seleção do contentor e das embalagens deve basear-se nos requisitos de armazenamento e transporte dos medicamentos, no espaço necessário para a quantidade de medicamentos, nos extremos de temperatura externa previstos, no tempo máximo estimado de transporte, incluindo o armazenamento em trânsito nas alfândegas, no estatuto de qualificação das embalagens e no estatuto de validação dos contentores de expedição.

Os contentores devem ostentar rótulos que forneçam informações suficientes sobre os requisitos de manuseamento e armazenamento e sobre as precauções destinadas a garantir que os produtos são sempre corretamente manuseados e estão sempre em segurança. Os contentores devem permitir a identificação do seu conteúdo e da origem.

#### 9.4. Produtos que necessitam condições especiais

Em relação às entregas que contêm medicamentos que exigem condições especiais, tais como narcóticos ou substâncias psicotrópicas, o distribuidor por grosso deve manter uma cadeia de abastecimento segura para esses produtos, de acordo com os requisitos estabelecidos pelo Estado-Membro em causa. Devem existir sistemas de controlo suplementares para a entrega desses produtos e deve ser criado um protocolo para tratar a ocorrência de qualquer roubo.

Os medicamentos compostos por materiais muito ativos e radioativos devem ser transportados em contentores e veículos seguros e especialmente dedicados ao efeito. As medidas de segurança aplicáveis devem estar em conformidade com os acordos internacionais e a legislação nacional.

No caso de medicamentos sensíveis à temperatura, deve ser utilizado equipamento qualificado (embalagens térmicas, contentores ou veículos com temperatura controlada) para garantir que se mantêm condições de transporte corretas entre o fabricante, o distribuidor por grosso e o cliente.

Se forem utilizados veículos com temperatura controlada, o equipamento de monitorização da temperatura utilizado durante o transporte deve ser submetido a manutenção e calibrado regularmente. Deve proceder-se ao mapeamento da temperatura em condições representativas, tendo em conta variações sazonais.

Se solicitado, os clientes devem receber informações que demonstrem que os produtos cumpriram as condições em matéria de temperatura de armazenamento.

Se forem utilizados sacos de refrigeração em caixas isoladoras, estes têm de estar situados de modo a que o medicamento não entre em contacto direto com o saco de refrigeração. O pessoal deve receber formação sobre os procedimentos para a montagem das caixas isoladoras (configurações sazonais) e sobre a reutilização dos sacos de refrigeração.

Deve prever-se um sistema para controlar a reutilização dos sacos de refrigeração para garantir que não se utilizam por engano sacos que não estejam completamente refrigerados. Deve haver uma separação física adequada entre sacos congelados e sacos refrigerados.

O processo para a entrega de medicamentos sensíveis e para o controlo das variações de temperatura sazonais deve ser definido por escrito.

## CAPÍTULO 10 — DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS APLICÁVEIS AOS INTERMEDIÁRIOS <sup>(1)</sup>

### 10.1. Princípio

Um «intermediário» é uma pessoa envolvida em atividades ligadas à venda ou compra de medicamentos, com exceção da distribuição por grosso, que não incluam a manipulação física e que consistam na negociação, independentemente e por conta de outra pessoa singular ou coletiva <sup>(2)</sup>.

Os intermediários estão sujeitos a um requisito de registo. Devem dispor de um domicílio ou sede social e de dados de contacto no Estado-Membro em que estão registados <sup>(3)</sup>. Devem, sem demora injustificada, notificar a autoridade competente de quaisquer alterações destes dados.

Por definição, os intermediários não se dedicam a atividades de abastecimento, fornecimento ou posse de medicamentos. Por conseguinte, não lhes são aplicáveis os requisitos relativos a locais, instalações e equipamentos estabelecidos na Diretiva 2001/83/CE. No entanto, todas as outras regras da Diretiva 2001/83/CE que se aplicam aos distribuidores por grosso também se aplicam aos intermediários.

### 10.2. Sistema de qualidade

O sistema de qualidade de um intermediário deve ser definido por escrito, aprovado e mantido atualizado. Deve definir as responsabilidades, processos e gestão dos riscos em relação às suas atividades.

O sistema de qualidade deve incluir um plano de emergência que permita a retirada efetiva dos medicamentos do mercado, ordenada pelo fabricante ou pelas autoridades competentes ou efetuada em cooperação com o fabricante ou com o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento em causa <sup>(4)</sup>. As autoridades competentes devem ser imediatamente informadas de qualquer suspeita de disponibilidade de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento <sup>(5)</sup>.

### 10.3. Pessoal

Qualquer membro do pessoal envolvido nas atividades de intermediação deve receber formação em matéria de legislação da UE e nacional aplicável e sobre os problemas relacionados com medicamentos falsificados.

### 10.4. Documentação

São aplicáveis as disposições gerais sobre a documentação incluídas no capítulo 4.

<sup>(1)</sup> Artigo 85.º-B, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE.

<sup>(2)</sup> Artigo 1.º, ponto 17-A, da Diretiva 2001/83/CE.

<sup>(3)</sup> Artigo 85.º-B da Diretiva 2001/83/CE.

<sup>(4)</sup> Artigo 80.º, alínea d), da Diretiva 2001/83/CE.

<sup>(5)</sup> Artigo 85.º-B, n.º 1, terceiro parágrafo, da Diretiva 2001/83/CE.

Além disso, devem ser criados pelo menos os seguintes procedimentos e instruções, juntamente com os registos de execução correspondentes:

- i) procedimento para tratamento de reclamações;
- ii) procedimento para informação das autoridades competentes e dos titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos suspeitos de serem falsificados;
- iii) procedimento para apoiar retiradas;
- iv) procedimento para garantir que os medicamentos objeto de intermediação têm uma autorização de introdução no mercado;
- v) procedimento para verificar que os distribuidores por grosso que os fornecem são titulares de uma autorização de distribuição, que os fabricantes ou importadores que os fornecem são titulares de uma autorização de fabrico e que os seus clientes estão autorizados a fornecer medicamentos no Estado-Membro em causa;
- vi) devem ser conservados registos sob a forma de faturas de compra/venda ou informatizada, ou sob qualquer outra forma, relativos a todas as transações de medicamentos objeto de intermediação, os quais devem conter, pelo menos, as seguintes informações: data, nome do medicamento, quantidade objeto de intermediação, nome e endereço do fornecedor e do cliente e número de lote pelo menos no caso de medicamentos dotados de dispositivos de segurança.

Os registos devem ser postos à disposição das autoridades competentes, para efeitos de inspeção, durante o período estipulado na legislação nacional, mas pelo menos durante cinco anos.

#### **CAPÍTULO 11 — DISPOSIÇÕES FINAIS**

As presentes diretrizes substituem as diretrizes relativas à boa prática de distribuição, publicadas em 1 de março de 1994 <sup>(1)</sup>, e as diretrizes de 7 de março de 2013 relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano <sup>(2)</sup>.

As presentes diretrizes são aplicáveis a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

---

<sup>(1)</sup> JO C 63 de 1.3.1994, p. 4.

<sup>(2)</sup> JO C 68 de 8.3.2013, p. 1.

## ANEXO

## Glossário de termos

Termos	Definição
Boas práticas de distribuição (BPD)	As BPD são a componente da garantia da qualidade que assegura que a qualidade dos medicamentos é mantida ao longo de todas as fases da cadeia de abastecimento, desde o local de fabrico até a farmácia ou pessoa autorizada ou habilitada a fornecer medicamentos ao público.
Procedimento de exportação	Procedimento de exportação: permitir a saída de mercadorias comunitárias do território aduaneiro da União. Para efeitos das presentes diretrizes, o fornecimento de medicamentos a partir de um Estado-Membro da UE para um Estado membro do Espaço Económico Europeu não é considerado exportação.
Medicamento falsificado <sup>(1)</sup>	Qualquer medicamento com uma falsa representação: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Da sua identidade, incluindo a embalagem, rotulagem, nome ou composição no que respeita a qualquer dos seus componentes, incluindo os excipientes, e a dosagem desses componentes;</li> <li>b) Da sua origem, incluindo o fabricante, país de fabrico, país de origem ou o titular da autorização de introdução no mercado; ou</li> <li>c) Da sua história, incluindo os registos e documentos relativos aos canais de distribuição utilizados.</li> </ul>
Zonas francas e entrepostos francos <sup>(2)</sup>	As zonas francas e entrepostos francos são partes do território aduaneiro da Comunidade ou locais situados nesse território, dele separados, em que: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) As mercadorias comunitárias são consideradas, para efeitos da aplicação dos direitos de importação e das medidas de política comercial à importação, como se não estivessem no território aduaneiro da Comunidade, desde que não sejam introduzidas em livre prática nem sujeitas a outro regime aduaneiro nem utilizadas ou consumidas em condições que não as previstas pela regulamentação aduaneira;</li> <li>b) As mercadorias comunitárias abrangidas por uma regulamentação comunitária específica que disponha nesse sentido beneficiam, devido à sua colocação em zona franca ou em entreposto franco, de medidas que, em princípio, se relacionam com a exportação dessas mercadorias.</li> </ul>
Posse	Armazenamento de medicamentos
Transporte	Deslocação de medicamentos entre duas localizações sem os armazenar durante períodos injustificados
Abastecimento	Obtenção, aquisição ou compra de medicamentos aos fabricantes, importadores ou outros distribuidores por grosso.
Qualificação	Ação de provar que um equipamento funciona corretamente e conduz efetivamente aos resultados esperados. O significado da palavra validação é por vezes alargado para incluir o conceito de qualificação. (Definido no Glossário do EudraLex — Volume 4 — Diretrizes relativas às BPF).

Termos	Definição
Fornecimento	Todas as atividades de provisão, venda ou doação de medicamentos a distribuidores por grosso, farmacêuticos ou pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público.
Gestão dos riscos para a qualidade	Um processo sistemático de avaliação, controlo, comunicação e verificação de riscos para a qualidade do medicamento em todo o seu ciclo de vida.
Sistema de qualidade	A soma de todos os aspetos de um sistema que implementa uma política de qualidade e assegura que os objetivos de qualidade são respeitados. (Conferência Internacional para a Harmonização de Requisitos Técnicos de Registo dos Medicamentos para Uso Humano, Q9).
Validação	Ação de provar que um procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema conduz efetivamente aos resultados esperados (ver também Qualificação). (Definido no Glossário do EudraLex — Volume 4 — Diretrizes relativas às BPF).

(<sup>1</sup>) Artigo 1.º, ponto 33, da Diretiva 2001/83/CE.

(<sup>2</sup>) Artigos 166.º a 181.º do Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho, de 12 de outubro de 1992, que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário (JO L 302 de 19.10.1992, p. 1).