



# Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar

Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar

# B.

## AQUISIÇÃO E ARMAZENAMENTO

- B.1. Aquisição de medicamentos e produtos de saúde
- B.2. Receção de medicamentos e produtos de saúde
- B.3. Armazenamento geral de medicamentos e produtos de saúde
- B.4. Armazenamento especial de medicamentos e produtos de saúde
- B.5. Controlo de existências



## ÍNDICE GERAL

<b>B. AQUISIÇÃO E ARMAZENAMENTO .....</b>	<b>1</b>
<b>B.1. AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE.....</b>	<b>6</b>
B.1.1. Responsabilidade .....	7
B.1.2. Parametrização no sistema informático de medicamentos e produtos de saúde .....	8
B.1.3. Parametrização no sistema informático de indicadores de gestão.....	10
B.1.4. Procedimentos de aquisição .....	11
B.1.5. Estimativa de Consumo .....	11
B.1.6. Competência para Adquirir .....	12
B.1.7. Pedido de compra .....	12
B.1.8. Avaliação de fornecedores.....	12
<b>B.2. RECEÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE .....</b>	<b>14</b>
B.2.1. Receção .....	15
B.2.2. Zona de Receção .....	15
B.2.3. Conformidade .....	15
B.2.4. Casos especiais.....	16
B.2.5. Passos finais.....	17
B.2.6. Documentos Técnicos.....	17
B.2.7. Não conformidades .....	17
B.2.8. Introdução de dados.....	18
B.2.9. Documentação .....	18
<b>B.3. ARMAZENAMENTO GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE .....</b>	<b>19</b>
B.3.1. Zona de Armazenamento.....	20
B.3.2. Armazenamento .....	21
<b>B.4. ARMAZENAMENTO ESPECIAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE.....</b>	<b>23</b>
B.4.1. Conceitos .....	24
B.4.1.a. Inflamáveis .....	24
B.4.1.b. Gases medicinais.....	24
B.4.1.c. Estupefacientes, psicotrópicos e benzodiazepinas .....	24



<b>B.4.1.d. Citotóxicos.....</b>	<b>24</b>
<b>B.4.1.e. Medicamentos, produtos de saúde e reagentes que necessitam de refrigeração .....</b>	<b>25</b>
<b>B.4.1.f. Medicamentos e produtos de saúde que necessitam de congelação.....</b>	<b>25</b>
<b>B.4.1.g. Injetáveis de grande volume (IGV) .....</b>	<b>25</b>
<b>B.4.2. Prioridades de Arrumação .....</b>	<b>26</b>
<b>B.5. CONTROLO DE EXISTÊNCIAS .....</b>	<b>27</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>29</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>31</b>



## (1) Objetivo

### AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE

- Identificação das reais necessidades a adquirir pela Farmácia Hospitalar (FH).
- Otimização dos processos de aquisição aos diferentes fornecedores.

### ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE

- Cumprimento integral das condições específicas de armazenamento de cada artigo e dos seus adequados níveis de *stock*.
- Garantia da segurança e da ergonomia no armazenamento de cada artigo.

## (2) Âmbito

Aplica-se a todos os medicamentos e produtos de saúde adquiridos e armazenados pela FH.

## (3) Terminologia e Abreviaturas

**CAUL** – Certificado de Autorização de Utilização de Lotes

**CE** – Comunidade Europeia

**CEFH** – Colégio da Especialidade de Farmácia Hospitalar

**CHNM** – Código Hospitalar Nacional do Medicamento

**DT** – Diretor Técnico / Direção Técnica

**DCI** – Denominação Comum Internacional

**FEFO** – *First-Expire First-Out*

**FH** – Farmácia Hospitalar



**FNM** – Formulário Nacional de Medicamentos

**LASA** – *Look-Alike Sound-Alike*

#### **(4) Responsabilidades**

A responsabilidade de aplicação da Norma é do Diretor Técnico (DT) da FH.

#### **(5) Enquadramento**

Constituindo, por norma, a segunda rúbrica de custos nas instituições hospitalares, os medicamentos e produtos de saúde adquiridos pela FH devem, pela sua especificidade e elevado custo, cumprir com rigorosos critérios de qualidade. As instituições de saúde, para cumprirem a sua missão, devem organizar o seu processo de aquisição de medicamentos e produtos de saúde de forma a garantir a otimização da terapêutica e evitar a sua interrupção. Devem ainda proceder ao seu correto armazenamento por forma a garantir a sua preservação e segurança.

# B.1.

AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS  
E PRODUTOS DE SAÚDE



## B.1.1. Responsabilidade

- Uma boa gestão de aquisição de medicamentos e produtos de saúde deve ter como resultado a sua disponibilidade, com garantia de qualidade, em tempo oportuno, com o melhor custo, armazenados e distribuídos de forma a preservar as suas características.
- A aquisição dos medicamentos e produtos de saúde deve satisfazer as necessidades dos doentes, respeitando as normas legais e regulamentares em vigor, de que se destaca o Formulário Nacional de Medicamentos (FNM), assim como as orientações da Comissão de Farmácia e Terapêutica da instituição.
- O hospital deve ter disponível o seu próprio formulário de medicamentos ou, pelo menos, deve avaliar a necessidade da sua existência em conformidade com as diferenças face ao FNM. O formulário utilizado deve ser mantido atualizado, face às alterações ao FNM e às necessidades de cada hospital.
- É da responsabilidade do farmacêutico a aquisição dos medicamentos e produtos de saúde em articulação com o serviço responsável pelas compras, quando aplicável.
- É da responsabilidade do farmacêutico hospitalar estabelecer planos de contingência para a rutura de *stock* de medicamentos e produtos de saúde e para a respetiva aquisição, em casos de emergência.





## **B.1.2. Parametrização no sistema informático de medicamentos e produtos de saúde**

- O farmacêutico responsável pela aquisição deve contribuir para que esta assente num sistema de informação fiável, que forneça uma informação exata, atempada e acessível.
- A introdução/alteração de medicamentos e de produtos de saúde no sistema de informação é da responsabilidade do farmacêutico, e deve ser:
  - Efetuada sempre que adequado, com base no CHNM para medicamentos, e codificação interna para os artigos sem CHNM atribuído, com base no CDM para dispositivos médicos, ou codificação interna para os artigos sem CDM atribuído;
  - Completa e adequada ao circuito do medicamento e produtos de saúde no que diz respeito à prescrição, validação farmacêutica, preparação, distribuição e dispensa;
  - De acordo com o definido pelo manual da aplicação em utilização.
- A parametrização, manutenção e atualização de medicamentos e de produtos de saúde no sistema informático deve ser revista por outro farmacêutico, deve ser feita de acordo com os procedimentos de qualidade do serviço, com as orientações de boas práticas, com os protocolos instituídos e incluir as justificações exigidas pelo FNM e pela instituição.
- As atualizações mais comuns são:
  - Criação/alteração de códigos/novos artigos;
  - Identificação da forma farmacêutica, via de administração, condições de conservação;



- Ativação ou inativação de códigos;
- Condicionalismos de prescrição;
- Obrigatoriedade e parametrização de justificação;
- Informações relevantes (reconstituição, diluição, estabilidade, interações entre produtos e entre produtos e alimentos, ajustes de dose, fracionamento);
- Ativação ou desativação de lotes, quando aplicável;
- Atualização dos indicadores de gestão;
- Localização dos medicamentos e de produtos de saúde;
- Identificação dos medicamentos sujeitos a autorizações regulamentares específicas;
- Outras características relevantes (doses máximas recomendadas, doses recomendadas para prescrição, Doses Diárias Definidas, Doses cumulativas);
- Custo unitário e outras informações financeiras.

A FH deverá assinalar no sistema informático de medicamentos e produtos de saúde, aqueles que necessitam de justificação clínica. Com base nesta informação, deverá ser criada, e disponibilizada a todos os clínicos, uma lista dos medicamentos e outros produtos de saúde que necessitam de justificação clínica. Esta lista deve estar disponível na intranet. As terapêuticas com justificação clínica aprovadas deverão ser monitorizadas, pelo que o resultado dos tratamentos efetuados deve ser registado de forma sistemática pela Comissão de Farmácia e Terapêutica do hospital, permitindo avaliar a sua efetividade. A prescrição em todos os serviços do hospital deve ser efetuada por via eletrónica.

Os medicamentos e produtos de saúde podem ser classificados por análise ABC ou XYZ, de acordo com o seu valor económico em *stock* ou a importância do artigo, respetivamente (ver anexo 1).



### B.1.3. Parametrização no sistema informático de indicadores de gestão

- Os indicadores e parâmetros de gestão usuais são:
  - Índice de rotação de *stocks*;
  - *Stock* máximo;
  - Ponto de encomenda;
  - *Stock* mínimo.
- Os indicadores de gestão devem ser recalculados com periodicidade ajustada ao consumo da instituição (periodicidade, no mínimo, anual).
- O cálculo dos indicadores de gestão deve ter por base:
  - Histórico de consumo, conforme características do hospital;
  - Definição do número de dias em *stock*, que deverá ser o menor possível, no respeito pela eficiência do processo de aquisição;
  - Produtos recentemente adquiridos durante o ano anterior e novos códigos/artigos que substituam códigos/artigos anteriores;
  - Evolução da terapêutica, decisões de autorização de medicamentos e produtos de saúde, orientações do FNM ou da CFT;
  - Duração do processo legal e administrativo da aquisição;
  - Tempo de resposta dos fornecedores.

Nota: Este procedimento pode ser alterado em situação de contingência determinada por qualquer situação de exceção, como por exemplo uma pandemia.



## B.1.4. Procedimentos de aquisição

- Deverão ser respeitados os normativos em vigor, assumindo-se que representam as melhores práticas de gestão.
- O farmacêutico deverá garantir que esses procedimentos sejam, a todo o momento, adaptados às necessidades efetivas do hospital, incorporando de forma justificada informação técnica relevante que deva ser tida em consideração (ex. excipientes, soluções prontas, variabilidade de lotes, adaptação a distribuição em dose individualizada, marcação CE, outras informações relevantes).

## B.1.5. Estimativa de Consumo

O farmacêutico é o responsável pela definição da estimativa de consumo, sendo de considerar os seguintes aspetos:

- Análise do histórico de consumos, incluindo do ano corrente.
  - Esta análise resulta da extrapolação de dados para o ano em curso, tendo por base o cálculo da média anual de consumo, a análise global de todas as saídas para abate, assim como, dos medicamentos e produtos de saúde sem consumo por um período variável de 90 dias a 1 ano.
- Análise de tendência de consumo resultante de alteração da dimensão do hospital, alteração de valências, novas orientações de prescrição/protocolos terapêuticos, novos medicamentos e introdução de medicamentos e produtos de saúde.



- A aquisição de medicamentos e produtos de saúde durante o ano em curso ou no ano seguinte, deve basear-se na previsão do número de utentes propostos a tratamento, antecipando o seu impacto orçamental;
- Nas estimativas de compras, para além de serem calculadas as quantidades necessárias dos diferentes medicamentos e produtos de saúde para o ano seguinte, o farmacêutico deve definir as especificidades técnicas respetivas.

### **B.1.6. Competência para Adquirir**

- Compete aos serviços responsáveis pelos processos de aquisição dos hospitais promover a abertura dos diferentes processos formais de acordo com a legislação em vigor e restantes normas aplicáveis.

### **B.1.7. Pedido de compra**

- Com base nos indicadores de gestão o farmacêutico hospitalar é responsável por analisar e efetuar o pedido de compra dos medicamentos e produtos de saúde, de acordo com as necessidades identificadas e conforme os normativos em vigor em cada instituição.

### **B.1.8. Avaliação de fornecedores**

- A avaliação de fornecedores é um critério de qualidade com impacto na atividade da FH e na satisfação das necessidades dos clientes internos.
- O critério de qualificação é formado por vários requisitos que o fornecedor selecionado deve cumprir, tais como:



- Cumprimento das condições contratuais;
  - Cumprimento dos prazos de entrega;
  - Capacidade para fazer entregas de emergência;
  - Facilidade de contacto;
  - Capacidade técnica, com disponibilização de informação em tempo útil;
  - Frequência e duração das ruturas de fornecimento;
  - Frequência das não conformidades relacionadas com a entrega (documental, local de entrega, acondicionamento, quantidade e qualidade);
  - Tratamento de reclamações e devoluções.
- 
- O resultado desta avaliação (de frequência, no mínimo, anual) poderá repercutir-se em propostas sobre a seleção dos fornecedores da Instituição.

# B.2.

RECEÇÃO DE MEDICAMENTOS  
E PRODUTOS DE SAÚDE



## B.2.1. Receção

- A receção é a etapa que representa a fronteira de responsabilidade sobre a guarda do bem adquirido.

## B.2.2. Zona de Receção

- A zona de receção de encomendas deve permitir a manobra e estacionamento de carros de transporte de grandes dimensões e permitir a entrada de grandes volumes, devendo englobar diferentes zonas de trabalho devidamente identificadas:
  - Acesso direto ao exterior, com proteção contra os fatores ambientais, para facilitar a receção das encomendas e garantir a manutenção das condições de conservação;
  - Área de conferência;
  - Área de desempacotamento;
  - Área administrativa;
  - Área de devolução ao fornecedor.

## B.2.3. Conformidade

- Nesta etapa, verifica-se, na generalidade, a conformidade dos produtos:
  - Nome da instituição de saúde destinatária;
  - Guia de transporte e o número de volumes entregues;
  - Descrição da guia de remessa ou fatura e volumes efetivamente entregues, validando quantidades e estado de boa conservação dos produtos;





- Descrição da nota de encomenda com os medicamentos ou produtos de saúde entregues, verificando DCI, dose, forma farmacêutica, quantidades, prazos de validade e número do lote. Este número de lote deve constar no documento entregue pelo fornecedor, caso contrário deve ser registado no documento de entrada;
- Desativação do código/dispositivo de segurança do medicamento;
- Descomissionamento do medicamento com a garantia de aferição da não contrafação do mesmo.

#### **B.2.4. Casos especiais**

Adicionalmente, no caso especial de se tratar de:

- Medicamentos derivados do sangue ou plasma humano, medicamentos envolvendo, no processo de fabrico ou com excipiente, derivados do sangue ou plasma humano e vacinas:
  - Confirmar no ato da receção a conformidade do medicamento com o CAUL.
- Matérias-primas:
  - Confirmar no ato da receção a conformidade dos requisitos da matéria-prima rececionada com os constantes no respetivo boletim análise.
- Gases Medicinais:
  - Ver Manual de Gases Medicinais da OF.



## B.2.5. Passos finais

Verificada a conformidade entre a nota de encomenda e a guia de remessa ou fatura, deve-se carimbar, assinar e datar (data e hora) os documentos, comprovando assim a sua receção.

## B.2.6. Documentos Técnicos

Os CAUL, os Boletins de Análise e outras fichas técnicas de segurança devem ser arquivados em pasta própria, em formato digital se possível.

## B.2.7. Não conformidades

Quando se verifica que a encomenda não está em conformidade (não conformidade entre nota de encomenda, e guia de remessa ou fatura, embalagens danificadas, produto alterado ou danificado, entre outros):

Os medicamentos e produtos de saúde devem ser segregados em quarentena e devidamente identificados como tal:

- Deve ser comunicada a não conformidade ao farmacêutico responsável pela área de aquisição para resolução do problema com o fornecedor;
- Caso sejam para devolver, devem passar para a área de devolução ao fornecedor.



## **B.2.8. Introdução de dados**

Após a conferência dos medicamentos e produtos de saúde deve-se proceder à entrada informática dos artigos registando:

- Quantidade;
- Lote;
- Prazo de validade.

## **B.2.9. Documentação**

Os documentos relevantes são disponibilizados aos serviços responsáveis pela conferência de faturas (financeiros, etc.), fisicamente ou por via informática.

# B.3.

ARMAZENAMENTO GERAL DE  
MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE



## B.3.1. Zona de Armazenamento

A zona de armazenamento de medicamentos e produtos de saúde deve:

- Ser um espaço adequado à quantidade e à diversidade dos artigos a armazenar em função das atividades desenvolvidas;
- Ter uma disposição que proporcione uma movimentação rápida e segura, um acesso fácil, mas condicionado a pessoal autorizado, sendo fortemente recomendado o controlo eletrónico de acessos;
- Permitir a sectorização, conforme as exigências técnicas e/ou legais (por exemplo, estupefacientes, inflamáveis, termolábeis, citotóxicos, de ensaio clínico);
- Para os medicamentos e produtos de saúde sem condições especiais de conservação, garantir o armazenamento nas condições ambientais adequadas, relativamente a:
  - Proteção da luz solar direta;
  - Temperatura inferior a 25º C;
  - Humidade Relativa entre 40 e 60 %.
- Ter a temperatura e a humidade continuamente monitorizadas e registadas, se possível, em sistema informático. Este sistema deve permitir o envio de mensagens de alerta temporizadas (SMS, e-mail) e deve permitir parametrização de alarmes por forma a evitar alarmes excessivos e inúteis. Esta monitorização deve ser efetuada com equipamento calibrado;



- Ter planos de higienização que garantam a limpeza permanente do local;
- Ter equipamentos de segurança:
  - Sistema integrado de proteção contra incêndios;
  - Kit de derrames;
  - Estojo de primeiros socorros, incluindo produtos para lavagem ocular;
  - Alarmes de intrusão;
  - Câmera de vigilância.
- Ter sinalética adequada;
- Ter portas largas o suficiente para que possam circular o porta-paletes e os carros de transporte de medicamentos e produtos de saúde;
- No caso de existirem janelas, estas devem estar protegidas contra a intrusão de pessoas, animais e/ou intempéries;
- Ter medidas efetivas para controlo de pragas (roedores, insetos, etc.).

### B.3.2. Armazenamento

O armazenamento dos medicamentos e produtos de saúde deve cumprir os seguintes critérios:

- Utilização de prateleiras/gavetas/armários que:
  - Garantam a segurança durante o armazenamento e utilização;
  - Mantenham a distância entre os artigos e o chão, os artigos e as paredes, os artigos e o teto e dos artigos entre si;



- Evitem o contacto direto com o chão;
  - Permitam a circulação do ar;
  - Estejam preferencialmente fixas de forma a evitar a destruição dos produtos em caso de sismo.
- A identificação dos locais de armazenamento dos medicamentos e produtos de saúde deve ser feita de modo a garantir que o rótulo contenha:
    - A designação, dose e forma farmacêutica do medicamento ou produto de saúde;
    - O código interno e/ou CHNM;
    - O código de barras ou outro;
    - Respeitar a nomenclatura LASA (Norma DGS nº020/2014 de 30/12/2014 - Medicamentos com nome ortográfico, fonético ou aspeto semelhantes);
    - Respeitar a Norma da DGS n.º 014/2015 de 06/08/2015, relativa a Medicamentos de Alerta Máximo.
  - Os medicamentos e produtos de saúde podem ser agrupados por similaridade, características físicas, aplicações ou naturezas semelhantes, por ordem alfabética do DCI, cumprindo as normas relevantes sobre medicamentos de alto risco (segregação, sinalética, etc.). Alternativamente, podem ser implementados sistemas de armazenamento baseados em metodologias de otimização de desempenho, suportados por processos seguros.
  - Armazenamento segundo o conceito "FEFO" (o primeiro a expirar é o primeiro a sair).

# B.4.

ARMAZENAMENTO ESPECIAL DE  
MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE





## B.4.1. Conceitos

Existem alguns medicamentos e produtos de saúde que exigem condições especiais de armazenamento, conservação e segurança, de forma a evitar possíveis furtos ou desvios e contemplar todas as recomendações do armazenamento geral. Deverão ser consideradas as seguintes áreas específicas de armazenamento:

### B.4.1.a. Inflamáveis:


- Os produtos inflamáveis requerem condições especiais relativas a área sinalizada, instalações apropriadas, equipamento de proteção contra incêndio (detetor de fumos, sistema de ventilação, chuveiro de deflagração, instalação elétrica do tipo antideflagrante, sistemas de retenção em caso de derrame), normas e procedimentos escritos afixados no local e fichas de segurança em locais perfeitamente definidos e do conhecimento de toda a equipa.

### B.4.1.b. Gases medicinais: (ver Manual de Gases Medicinais do CEFH)

### B.4.1.c. Estupefacientes, psicotrópicos e benzodiazepinas:

- Local segregado com medidas de controlo de acesso restrito.

### B.4.1.d. Citotóxicos (ver Manual de Preparação de Citotóxicos do CEFH):

- Em espaço específico devidamente sinalizado com símbolo de risco biológico 
- Com kit de derrame acessível;
- Os injetáveis devem estar armazenados em áreas de contenção, como medida de segurança em caso de quebra de um frasco.



#### **B.4.1.e. Medicamentos, produtos de saúde e reagentes que necessitam de refrigeração:**

- Armazenamento em frigoríficos ou câmaras frigoríficas com temperaturas entre 2 e 8°C;
- Sistema de controlo e registo da temperatura máxima e mínima permanente;
- Sempre que ocorram desvios, o sistema deve criar diferentes níveis de alarme;
- Os frigoríficos ou câmaras frigoríficas devem ser alvo de manutenção preventiva programada.

#### **B.4.1.f. Medicamentos e produtos de saúde que necessitam de congelação:**

- Armazenamento em congeladoras ou arcas congeladoras com sistema de controlo e registo da temperatura máxima e mínima permanente;
- Sistema de controlo e registo da temperatura máxima e mínima permanente;
- Sempre que ocorram desvios o sistema deve criar diferentes níveis de alarme;
- Os congeladores ou arcas devem ser alvo de manutenção preventiva programada;
- Existindo medicamentos e produtos de saúde que requeiram diferentes níveis de congelação, devem existir equipamentos diferenciados de armazenamento.

#### **B.4.1.g. Injetáveis de grande volume (IGV):**

- Local adequado a grandes volumes com possibilidade de utilização de empilhadores e porta paletes;



- Local com resistência do solo adequada aos pesos a movimentar/armazenar. O peso dos IGV pode ser calculado com base na densidade da água, por exemplo, 1 litro pesa aproximadamente 1Kg;
- Indicação visível do número máximo de caixas que podem ser empilhadas para cada tipo de IGV;
- Local que permita a limpeza e higienização de toda a área.

#### B.4.2. Prioridades de Arrumação

Imediatamente após a receção e conferência dos medicamentos e produtos de saúde a sua arrumação deve cumprir as seguintes prioridades:

- Medicamentos e produtos de saúde que necessitam de congelação;
- Medicamentos e produtos de saúde que necessitam de refrigeração;
- Medicamentos estupefacientes/psicotrópicos e benzodiazepinas;
- Medicamentos experimentais;
- Medicamentos citotóxicos;
- Produtos inflamáveis;
- Outros.

# B.5.

CONTROLO DE EXISTÊNCIAS



- O *stock* dos medicamentos e produtos de saúde das diferentes áreas de armazenamento da FH deve ser o mínimo possível face à eficiência dos processos de aquisição, mas que permita satisfazer as necessidades dos utentes e os normativos em vigor, evitando perdas e desperdícios.
- Na FH existe uma grande diversidade de medicamentos e produtos de saúde tornando necessário a definição da sua importância, a nível económico e clínico.
- A informação disponível dos *stocks* dos diferentes medicamentos e produtos de saúde, tanto informática como manual, tem que ser fiável, rápida, objetiva e precisa, para que se possa efetuar um correto controlo dos *stocks*.
- Para se obter informação para controlo de *stocks* sugere-se:
  - Identificar todos os medicamentos e produtos de saúde sem movimento nos últimos três a seis meses;
  - Controlar os prazos de validade de todos os medicamentos e produtos de saúde com uma periodicidade, desejavelmente, mensal;
  - Atualizar os indicadores de gestão periodicamente;
  - Efetuar inventários permanentes, cíclicos e anuais, totais ou parciais.
- Para a realização de inventários deverão existir procedimentos escritos atualizados e do conhecimento geral, que assegurem o cumprimento da boa prática e permitam minimizar erros e otimizar processos.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS



- Guideline on declaration of storage conditions: (a) in the product information of medicinal products (b) for active substances (CPMP/QWP/609/96/Rev 2). Acessível em: [https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/guideline-declaration-storage-conditions\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/guideline-declaration-storage-conditions_en.pdf)
- Note for guidance on stability testing: stability testing of new drug substances and products. (CPMP/ICH/2736/99). Acessível em: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500002651.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002651.pdf)
- Declarações Europeias Da Farmácia Hospitalar aprovadas em maio de 2014. Acessível em: <https://statements.eahp.eu/sites/default/files/DECLARA%C3%87%C3%95ES%20EUROP EIAS%20DA%20FARM%C3%81CIA%20HOSPITALAR%20.pdf>
- Normas Conjuntas FIP/OMS para as Boas Práticas de Farmácia: Diretrizes para a Qualidade dos Serviços Farmacêuticos. Versão aprovada pelo Council Meeting da FIP em setembro de 2010, World Health Organization. Acessível em: [https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/normas\\_conjuntas\\_fip\\_oms\\_para\\_as\\_boas\\_praticas\\_de\\_farmacia\\_19995420765ab1481e553c0.pdf](https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/normas_conjuntas_fip_oms_para_as_boas_praticas_de_farmacia_19995420765ab1481e553c0.pdf)
- WHO Technical Report Series, No. 908, 2003 Annex 9 - Guide to Good Storage Practices for Pharmaceuticals. Acessível em: [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/GuideGoodStoragePracticesTRS908Annex9.pdf](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GuideGoodStoragePracticesTRS908Annex9.pdf)
- Norma DGS nº 020/2014 de 30/12/2014
- Norma DGS nº 014/2015 de 06/08/2015

**ANEXOS**





## Anexo (1)

### Classificação ABC e XYZ

Segundo a **classificação ABC**, os medicamentos e produtos de saúde podem ser classificados em três classes:

- **Classe A** corresponde a cerca de 20% de medicamentos e produtos de saúde e representam cerca de 80% do valor total do *stock*.
- **Classe B** representa um grupo de medicamentos e produtos de saúde em situação e valores intermediários entre as classes A e C.
- **Classe C** representa um grande grupo de medicamentos e produtos de saúde, cuja importância em valor de *stock* é baixa.

Outra análise possível, seguindo o mesmo princípio, mas agora tendo como parâmetro a importância dos medicamentos e produtos de saúde é a **classificação XYZ** onde:

- **Classe X** corresponde a medicamentos e produtos de saúde que possuem similares. A sua falta não coloca o doente em perigo uma vez que existe alternativa;
- **Classe Y** corresponde a medicamentos e produtos de saúde que possuem similares, mas sua falta pode colocar em risco a segurança do doente. No entanto, existem alternativas terapêuticas.
- **Classe Z** corresponde a medicamentos e produtos de saúde que não possuem alternativa, pelo que a sua falta será crítica e colocará em risco a segurança do doente.



**Título** | Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar, Capítulo B: Aquisição e Armazenamento

**Edição** | Ordem dos Farmacêuticos – Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar

28 de dezembro de 2021

Todos os direitos reservados pelo editor