ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

WEBINAR

QUALIFICAÇÃO DE SUBCONTRATADOS DE TRANSPORTE

18 DE MAIO

ONLINE, 16H00

ATIVIDADE CREDITADA
0251/3/2026
0,2 CDP
NUCLEAR
ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

QUALIFICAÇÃO DE SUBCONTRADOS DE TRANSPORTE

EXPECTATIVA DO REGULADOR

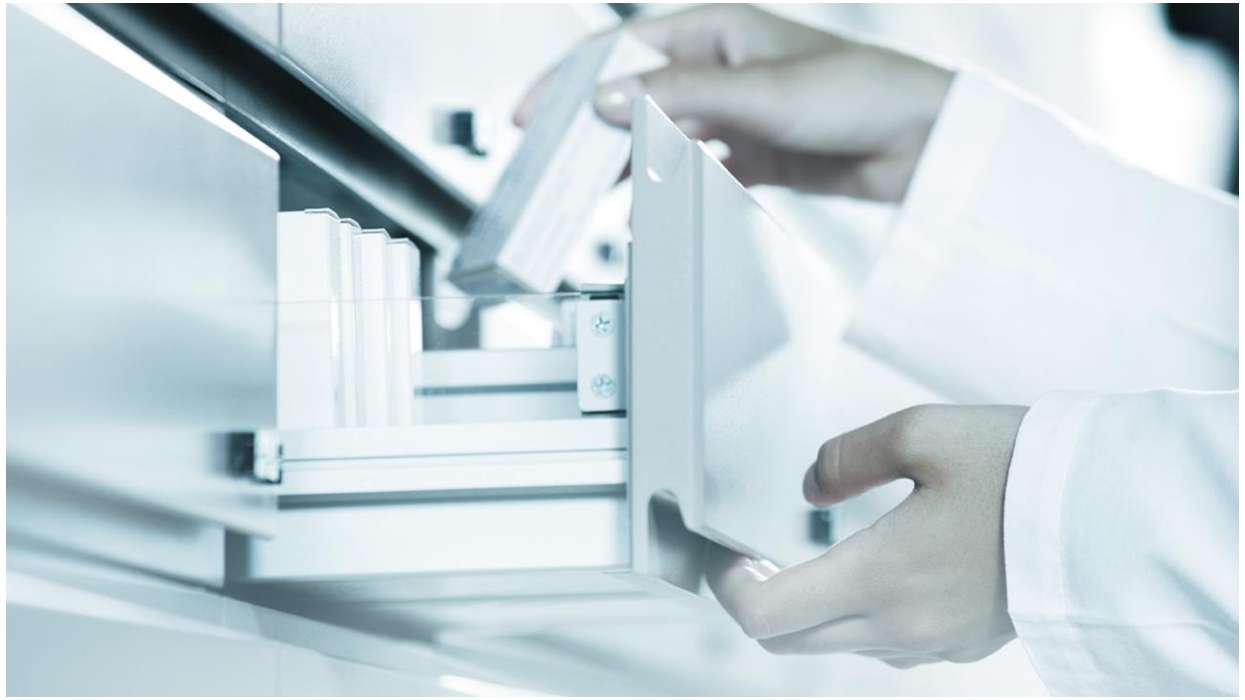
ANA RITA MARTINS

WEBINAR – 18 DE MAIO DE 2025

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

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

SUMÁRIO



Enquadramento – Cadeias de abastecimento

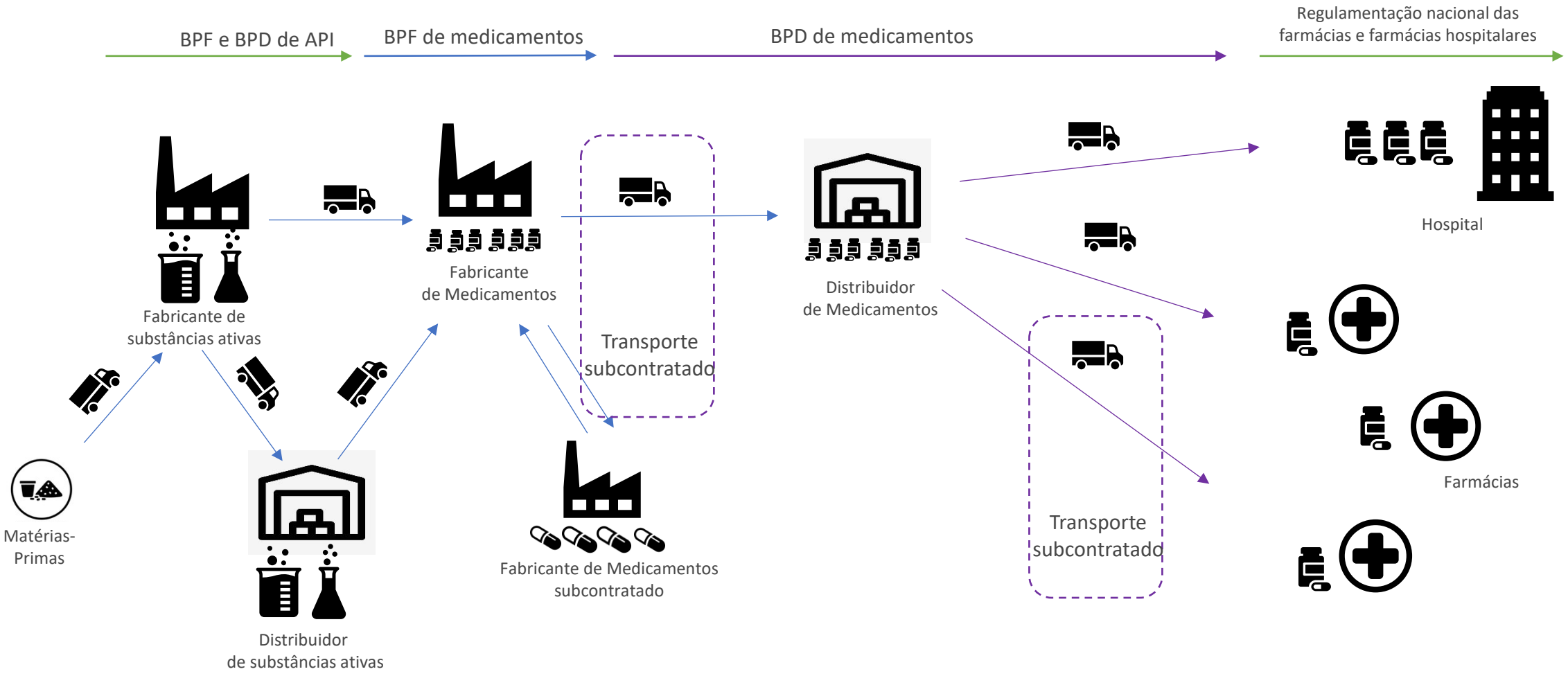
Distribuição por Grosso – aspetos a considerar

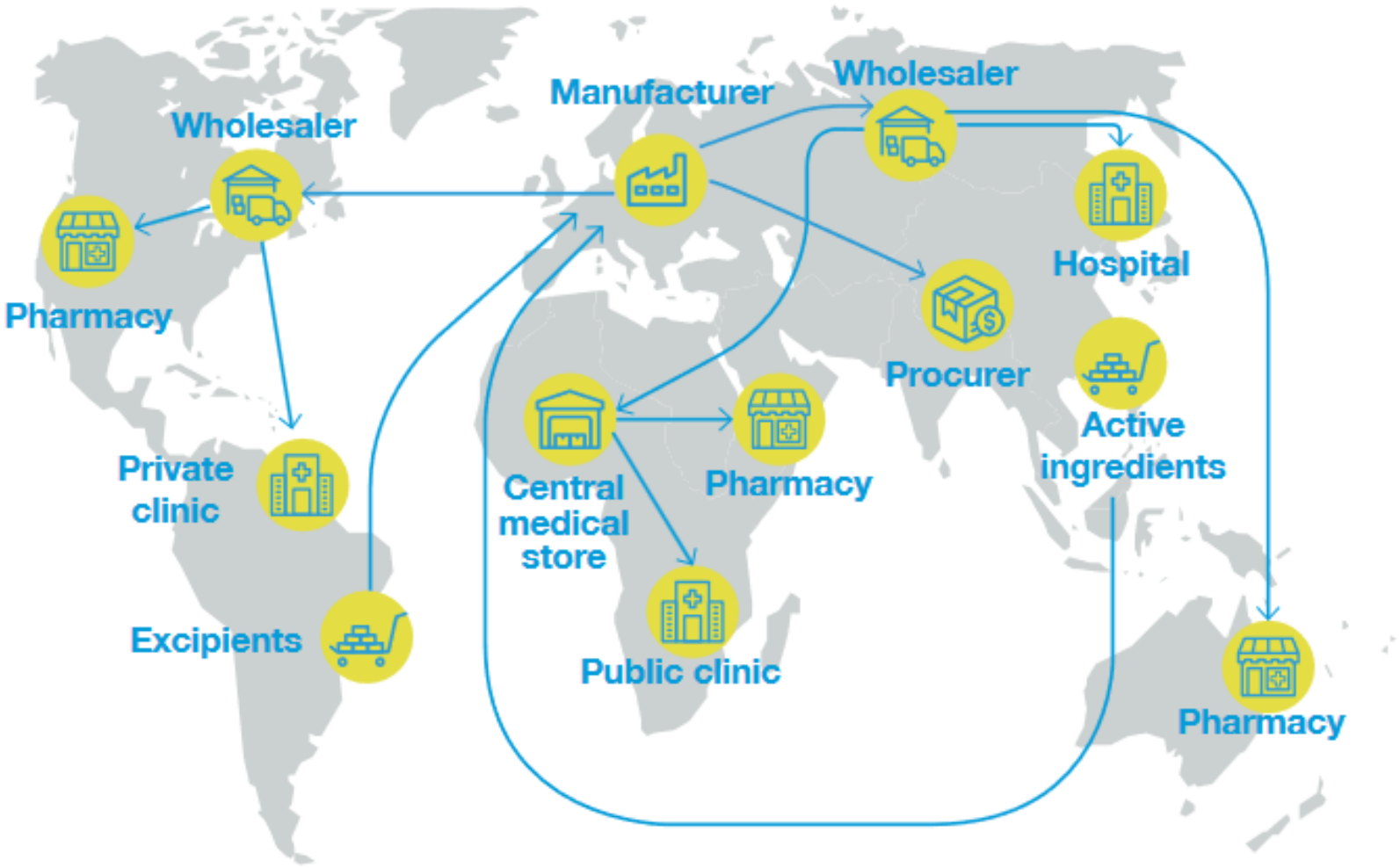
Transporte e Subcontratação –aspetos a considerar

Conclusão

DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO DE MEDICAMENTOS

CADEIAS DE ABASTECIMENTO





A medicine's journey - The WHO Member State Mechanism on Substandard and Falsified Medical Products, WHO REFERENCE NUMBER: WHO/MVP/EMP/SAV/2019.04 - © World Health Organization 2019

DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO DE MEDICAMENTOS
ASPETOS A CONSIDERAR

AUTORIZAÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO (ADG)

- Posse / Armazenamento / Abastecimento / Fornecimento / Exportação
- Dispensados
  - Fabricantes para a distribuição dos medicamentos fabricados por si
  - TAIM ou os seus representantes locais para a distribuição dos medicamentos de que são titulares, desde que seja efetuada por DG com ADG
- Artigo 94.º e 95.º do Decreto-Lei n.º 176/20016, de 30 de Agosto na sua redação atual
  - Transportadoras contratadas por DG para transporte

CUMPRIR REQUISITOS BPD

- Transporte (Capítulo 9)
- Subcontratação (Capítulo 7)
- Gestão da Qualidade – Atividades Subcontratadas (Capítulo 1)

- Deliberação n.º 077-A/CD/2021 de 6 de agosto de 2021 (reflete as Diretrizes, de 5 de novembro de 2013, da Comissão Europeia, relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano)

DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO DE MEDICAMENTOS

ASPETOS A CONSIDERAR

- Atividades de distribuição (todas) **claramente** definidas / revistas / documentadas
- Produto fornecido mantém **qualidade e integridade** e permanece na **cadeia de abastecimento legal** durante armazenamento/transporte
- **Fases críticas** dos processos de distribuição (todas) justificadas / validadas
- **Prazo satisfatórios de entrega** ao destinatário em função das características dos medicamentos
- **Restituição às existências comerciáveis** se cumpridos critérios

TRANSPORTE
REQUISITOS A CONSIDERAR

Não foram **expostos a condições que possam comprometer a sua qualidade e integridade**

- Proteção contra a **rutura, adulteração e roubo**
- Condições de **temperatura** são mantidas dentro de **limites** aceitáveis
- Seleção do **contentor** e das caixas de acondicionamento
- **Rótulos e Identificação** indicam requisitos de manuseamento e armazenamento e permitem a identificação do seu conteúdo e da origem
- Minimização do risco de entrada de medicamentos **falsificados** na cadeia de abastecimento legal

Entregas efetuadas no **endereço mencionado** na nota de entrega e à guarda ou nas instalações destinatárias

- Não devem ser deixados em locais alternativos
- Entregas de emergência fora do horário normal de expediente com pessoas designadas
- Minimizar a duração do armazenamento temporário ≤48 h

Entregas que contêm medicamentos que exigem **condições especiais**

- Substâncias controladas
- Radiofármacos
- Sensíveis à temperatura
- Imunológicos
- Derivados do sangue e do plasma humano
- Gases medicinais

SUBCONTRATAÇÃO DE ATIVIDADES
REQUISITOS A CONSIDERAR

- Qualquer atividade no âmbito das BPD
- Responsabilidade do DT aprovar eventuais atividades subcontratadas com impacto
- Previsto no Sistema de Gestão de Qualidade
- Definida / Acordada / Controlada

TRANSPORTE

SUBCONTRATAÇÃO DE ATIVIDADES

REQUISITOS A CONSIDERAR

Responsabilidade do DT:

- Avaliação da **aptidão e competência** da entidade contratada para desempenhar a atividade e verificar o estatuto da autorização, se necessário
- Definição das **responsabilidades e dos processos de comunicação** das partes envolvidas relativamente às atividades relacionadas com a qualidade
- A **revisão e monitorização do desempenho** da entidade contratada bem como a identificação e implementação regulares de eventuais melhorias que sejam necessárias

SUBCONTRATAÇÃO DE ATIVIDADES

- DEFINIÇÃO DAS RESPONSABILIDADES E DOS PROCESSOS DE COMUNICAÇÃO DAS PARTES ENVOLVIDAS (ATIVIDADES RELACIONADAS COM A QUALIDADE)

- **responsável** pelas atividades objeto de subcontratação
- **fornece todas as informações necessárias** para a realização das operações contratadas em conformidade com os requisitos específicos dos produtos e com quaisquer outros requisitos pertinentes – **transporte**

- **Instalações (*crossdocking* ≤48h) e equipamentos**, procedimentos, conhecimentos e experiência adequados
- **Pessoal** competente

➢ Não deve **subcontratar** sem a avaliação e aprovação prévias da entidade contratante (incluindo auditoria)

➢ em caso de **subcontratação** a informação da distribuição por grosso deve ser disponibilizada da mesma forma

SUBCONTRATAÇÃO DE ATIVIDADES

- AVALIAÇÃO DA APTIDÃO E COMPETÊNCIA DA ENTIDADE CONTRATADA
- A REVISÃO E MONITORIZAÇÃO DO DESEMPENHO DA ENTIDADE CONTRATADA

- **Responsabilidade da entidade contratante**
- **Cumprimento dos requisitos BPD aplicáveis**

- **Qualificação como fornecedor** (Serviço)

Auditorias

- ✓ Antes do início da atividade
- ✓ Quando há alterações
- ✓ Periodicamente – frequência definida com base no risco e das atividades

SUBCONTRATAÇÃO DE ATIVIDADES

- AUDITORIAS

Risco e atividades:

- Rotas de transporte / distribuição (claramente definidas)
- Tipo de produtos a serem transportados (condições especiais)
- Monitorização das condições de temperatura (validação)
- Variações sazonais (temperatura / volume de atividade / flutuações de procura)
- Outras variáveis com impacto (atrasos nas entregas / falha dos sistemas de monitorização da temperatura / requisitos associados aos produtos que requerem condições especiais / reclamações)
- Restituição às existências comercializáveis (prazo de devolução / condições de armazenamento / integridade)

Validação das condições de transporte:

- Temperatura ambiente / Cadeia de frio (ativo / passivo)
- Seleção dos contentores (qualificação) – cadeia de frio / radiofármacos
- Mapeamento temperatura (variações sazonais) – cadeia de frio
- Condições especiais (substâncias controladas / radiofármacos / cadeia de frio)

SUBCONTRATAÇÃO DE ATIVIDADES

- AUDITORIAS

Seleção dos contentores:

- Qualificação
- Cadeia de frio
  - ✓Volume de medicamentos
  - ✓Intervalo de temperatura (extremos)
  - ✓Tempo de transporte (máximo)
  - ✓Sacos de refrigeração / congelados
- Radiofármacos
  - ✓Contentores e veículos seguros e dedicados (radiofármacos)
  - ✓Medidas de segurança aplicáveis - acordos internacionais e a legislação nacional
- Substâncias controladas
  - ✓Sistemas de controlo suplementares para a entrega desses produtos
  - ✓Protocolo para tratar a ocorrência de qualquer roubo

EM JEITO DE CONCLUSÃO

Responsabilidades

- Contrato - Definição de responsabilidades
- Comunicação – Passagem de informação
- Subcontratação pelo contratado

Aptidão e Monitorização do Desempenho

- Auditorias – Frequência – Risco
- Qualificação / Requalificação

Aspetos a considerar

- Condições de conservação (manutenção temperatura) / medidas de segurança (prevenção de roubos) / identificação
- Validação das condições de transporte

Aspetos a considerar

- Factores com impacto no transporte e entrega
- Devoluções e Reintegração em stock
- Rastreabilidade e Integridade

Cumprimento dos requisitos em termos de transporte e de conservação
Prevenção de entrada de falsificados e de desvios
Manutenção da informação associada à atividade disponível e rastreável

PERGUNTAS

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

OBRIGADO

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

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

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