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

ÍNDICE

INTRODUÇÃO

TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS – IMPACTO NO PROCESSO

QUALIFICAÇÃO – REQUISITO LEGAL E MORAL

QUALIFICAÇÃO – PONTOS A TER EM CONTA E COMO APLICAR

DESAFIOS E OBSERVAÇÕES COMUNS

TENDÊNCIAS FUTURAS

INTRODUÇÃO

GDP – Capítulo dedicado (cap. 9 – Transporte)

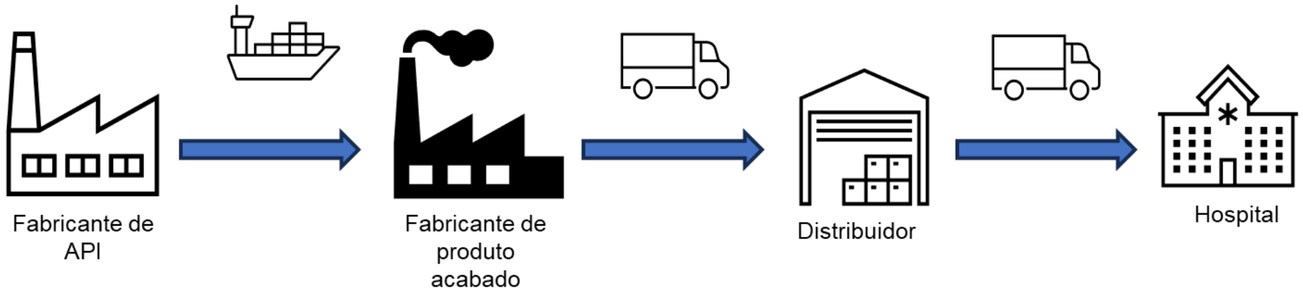
Crescente “awareness” do impacto do transporte de medicamentos na qualidade;

Produtos termossensíveis danificados por falha na cadeia de frio	**20%**
Vacinas que chegam ao destino degradadas por transporte incorreto	**25%**
Medicamentos descartados atribuídos exclusivamente a falhas logísticas	**30%**
Vacinas desperdiçadas globalmente (falhas na cadeia de frio)	**até 50%**

TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS – IMPACTO NO PROCESSO

- Garantir a **qualidade**, **segurança** e **eficácia** dos medicamentos ao longo da cadeia de abastecimento.
- Globalização,
- Números de Intermediários,
- Riscos Associados

TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS – IMPACTO NO PROCESSO



"É da responsabilidade do distribuidor por grosso que fornece os medicamentos protegê-los contra a rutura, a adulteração e roubo, e assegurar que as condições de temperatura são mantidas dentro de limites aceitáveis durante o 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, convêm utilizar uma abordagem baseada nos riscos."

Ponto 9.1 do Capítulo 9 – Transporte das BPD

QUALIFICAÇÃO – REQUISITO LEGAL E MORAL

GDP – Capítulo 9 – "*Transportation providers should be made aware by the wholesale distributor of the relevant transport conditions applicable to the consignment. Where the transportation route includes unloading and reloading or transit storage at a transportation hub, particular attention should be paid to temperature monitoring, cleanliness and the security of any intermediate storage facilities*".

GMP – Volume 4 – Capítulo 1 – "*All necessary facilities for GMP are provided including:… Suitable storage and transport*".

Necessidade de controlo e garantia da integridade/qualidade dos medicamentos.

Assegurar rastreabilidade e evitar desvios/falsificações

QUALIFICAÇÃO – PONTOS A TER EM CONTA E COMO APLICAR

Identificar os serviços de transporte

Conformidade regulamentar

Selecção do serviço (principal e alternativo)

Qualificação do serviço

Status

Monitorização e Melhoria Contínua

QUALIFICAÇÃO – PONTOS A TER EM CONTA E COMO APLICAR

Quais são os critérios a ter em consideração na selecção inicial de um serviço de transporte?

- **Licença de actividade de acordo com a Legislação Regulamentar,**
- Capacidade de Resposta (tamanho de frota, qualidade dos veículos),
- Preço do Serviço,
- Reputação,
- Práticas Éticas e de Sustentabilidade.

QUALIFICAÇÃO – PONTOS A TER EM CONTA E COMO APLICAR

Transportador selecionado e agora?

- Avaliação de Risco
- Definição de factores mandatórios/importantes para a qualificação
- Colheita e avaliação de informação
- Status do fornecedor
- Avaliação contínua

QUALIFICAÇÃO – PONTOS A TER EM CONTA E COMO APLICAR

Riscos a considerar quando se avalia um transportador

- **Requisitos Técnicos**
- Os veículos são adequados ao processo?
- Têm monitorização e registo de temperatura?
- Têm sistema de rastreamento?
- Têm controlo de acesso e segurança?

- **Requisitos Operacionais**
- Têm sistema de gestão da Qualidade (reclamações, desvios)?
- Têm conhecimento de GDP?
- Têm plano de contigência (business continuity plan)?
- Asseguram limpeza e manutenção dos veículos?

- **Requisitos inerentes ao medicamentos**
- Sensível às condições climatéricas?
- Substância controlada?
- Tipo de rota associada?

QUALIFICAÇÃO – PONTOS A TER EM CONTA E COMO APLICAR

Auditorias locais na qualificação dos transportadores

- Ferramenta de extrema importância para avaliações de transportadores (principalmente para os de maior risco).
- Gera informações valiosas sobre o *status quo* do transportador.
- Conduzidos por pessoal com treino e experiência.
- Programas de auditoria devem ser dedicados a transportadores
- Lista de observações permite entender melhor os pontos fortes e fracos de cada fornecedor de serviço de transporte e assim perceber melhor como controlar/mitigar possíveis riscos.

QUALIFICAÇÃO – PONTOS A TER EM CONTA E COMO APLICAR

Scope	Participants
Opening Meeting Quality Manual discussion	Top management QA Operations
Transport: • Management of client's requests • Transport procedures • Records / Transport conditions • Products requiring special conditions • Qualification of outsourced activities • Incidents management during transport	Operations QA
Quality System Assessment • Personnel management (job description and training) • Documental Management • Change Control Procedure • Deviations and CAPA Management • Complaints, Returns and Recalls • Falsified medicines • Self-Inspection / Internal Audits • Qualification of clients • Qualification and Validation	QA
Closing meeting	Top management QA Operations

QUALIFICAÇÃO – PONTOS A TER EM CONTA E COMO APLICAR

Monitorização Contínua

Os fornecedores/fabricantes/serviços subcontratados devem permanecer em conformidade total,

Uma vez inicialmente qualificado e aprovado, o seu estado deve ser avaliado frequentemente,

A avaliação contínua tem como objetivo avaliar periodicamente cada fornecedor para garantir a qualidade do produto/serviço recebido.

OWLPHARMA CONSULTING

OWLTECH

QUALIFICAÇÃO DE SUBCONTRATADOS DE TRANSPORTE

DESAFIOS E OBSERVAÇÕES COMUNS

Rastreabilidade

Risco de
falhas na rastreabilidade no
transporte de produtos medicinais.

Controlo de temperatura

Risco dos produtos medicinais serem expostos a temperaturas fora dos limites definidos pelos fabricantes.

Manutenção das viaturas

Risco dos produtos medicinais serem expostos a temperaturas fora dos limites definidos pelos fabricantes;
Risco de contaminação.

OWLPHARMA CONSULTING

OWLTECH

QUALIFICAÇÃO DE SUBCONTRATADOS DE TRANSPORTE

DESAFIOS E OBSERVAÇÕES COMUNS

Registos inadequados ou insuficientes

Falha no preenchimento ou ausência de registos de transporte. Falta de conhecimento GDP

Desalfandegamento

Atrasos na libertação das encomendas, gestão de cadeias de frio, amostragens

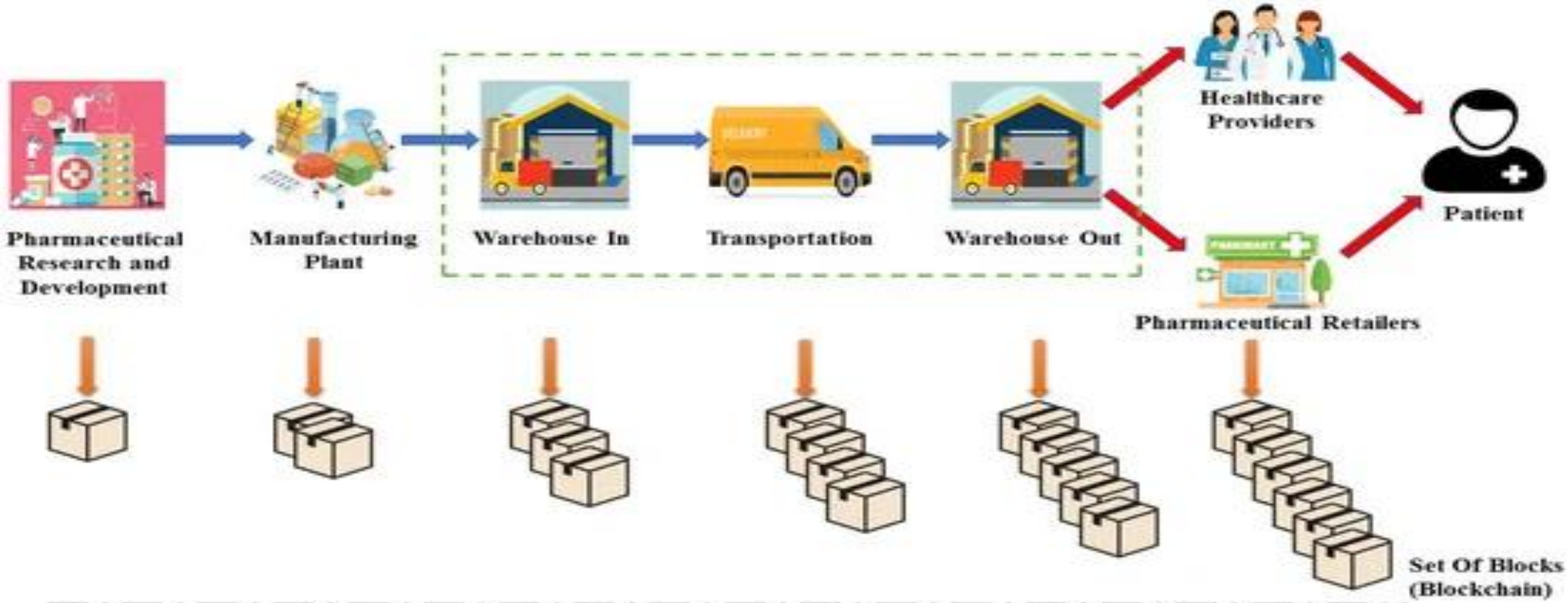
Instalações intermédias

Risco dos produtos medicinais serem expostos a condições ambientais e contaminações que podem afetar a qualidade, segurança e eficácia dos mesmos.

TENDÊNCIAS FUTURAS

BLOCKCHAIN

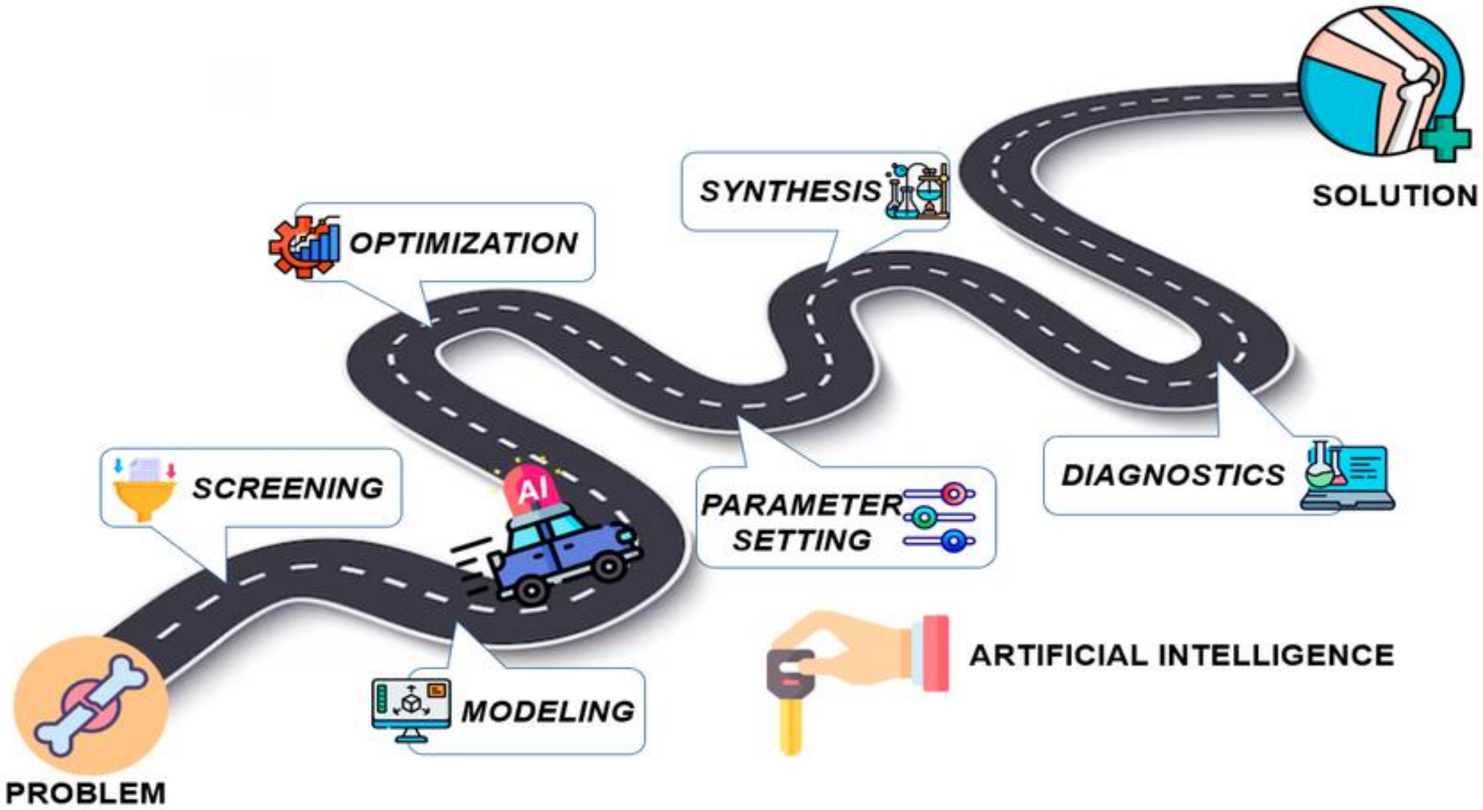
- Combate à falsificação de medicamentos
- *Real time tracking*



TENDÊNCIAS FUTURAS

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

- A previsão de rotas de entrega baseadas na pr
  condições de tráfego, tempo e demanda de prc
- Irá permitir:
  - Tempos de entrega mais rápidos
  - Redução da pegada carbónica
  - Melhoria da experiência do paciente



Obrigado!