ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

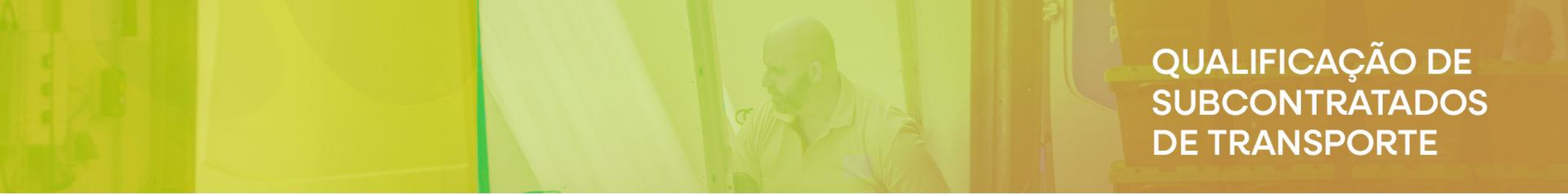
WEBINAR

QUALIFICAÇÃO DE SUBCONTRATADOS DE TRANSPORTE

18 DE MAIO

ONLINE, 16H00

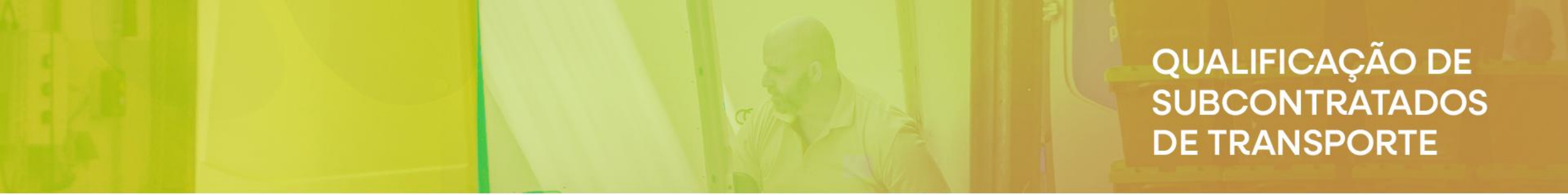
ATIVIDADE CREDITADA
0251/3/2026
0,2 CDP
NUCLEAR
ORDEM DOS FARMACÊUTICOS



A responsabilidade não termina na saída do armazém

Quando um distribuidor autorizado subcontrata transporte, as suas obrigações relativas às BDP/GDP não se transferem com a carga.

A responsabilidade permanece integral e indelegável.



O que dizem as Boas Práticas de Distribuição

Contrato escrito

Definição clara de responsabilidades entre as partes

Avaliação prévia

Comprovação da competência do subcontratado antes do início da atividade

Monitorização contínua

Acompanhamento sistemático do desempenho ao longo do tempo

Abordagem baseada no risco

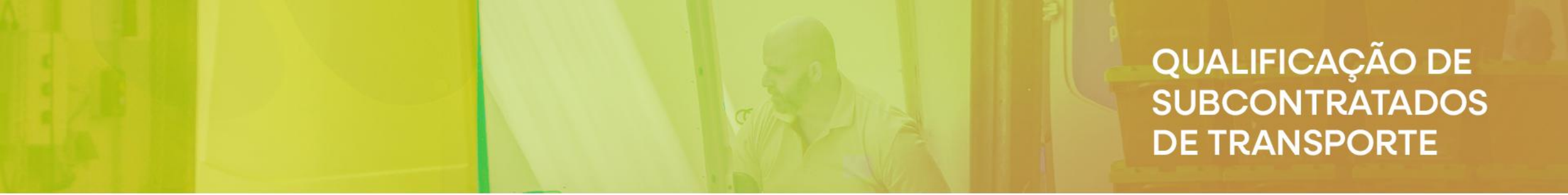
Gestão de subcontratados proporcional à criticidade da operação

Rastreabilidade total

Registo ao longo de toda a cadeia de distribuição, sem exceções

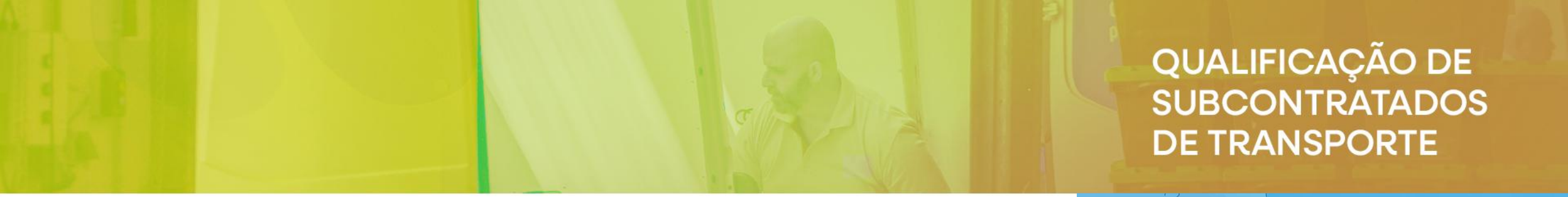
ATQ obrigatório

Acordo Técnico e de Qualidade exigido para todas as atividades críticas



Qualificar: o que acontece antes da aprovação

A qualificação de um subcontratado é um processo estruturado e sequencial. Só após a sua conclusão integral o operador fica disponível para atividades farmacêuticas.



QUALIFICAÇÃO DE SUBCONTRATADOS DE TRANSPORTE

Exemplo de rede de subcontratados

▪ 6 Rodoviários

Portugal Continental

3 empresas de pequena dimensão
3 empresas de média dimensão
Máximo 2–3 viaturas por subcontratado para evitar dependência de um único operador.

▪ 2 Aéreos

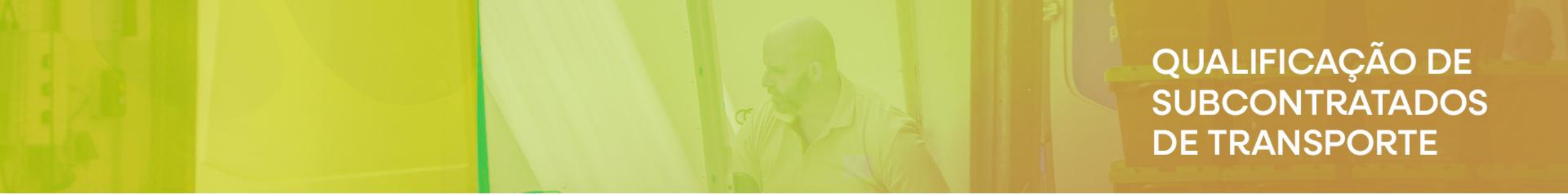
Arquipélagos

Cobertura completa: São Miguel, Terceira, São Jorge, Pico, Faial e Madeira.

▪ 1 Marítimo

Arquipélagos - Reefer +15 ºC a 25 ºC

Mercado com um único operador com capacidade de temperatura controlada nesta gama específica.



Nem todos os transportadores são iguais

O nível de escrutínio deve ser proporcional ao risco real. Três perguntas orientam esta decisão:

1

Criticidade do produto

Medicamentos com temperatura controlada, medicamentos refrigerados, substâncias controladas, dispositivos medicos. O nível de risco e de controlo ditará os requisitos de transporte.

2

Complexidade da rota

Uma entrega local unimodal é muito diferente de uma rota multimodal com interfaces fora do controlo direto do distribuidor.
Route Risk Assessments

3

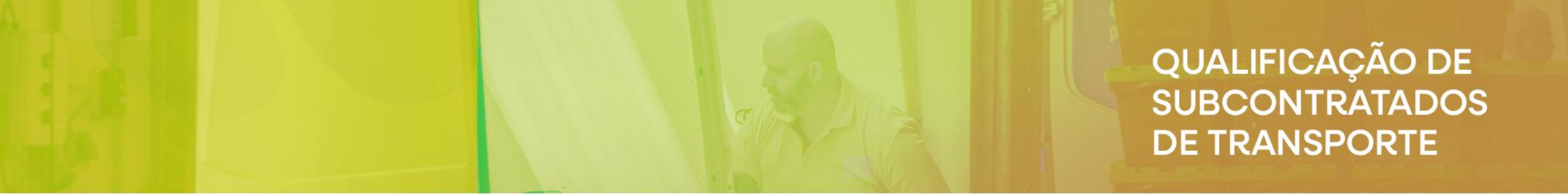
Maturidade do transportador

Há uma diferença significativa entre um operador com sistema de qualidade implementado e um transportador generalista sem cultura BPD/GDP.

Limitações do Mercado

Distribuição para os arquipélagos dos Açores e Madeira

- Concentração populacional baixa
- Custos de transporte elevados
- Falta de mercado concorrencial



Desafio 1: transportadores sem cultura GDP

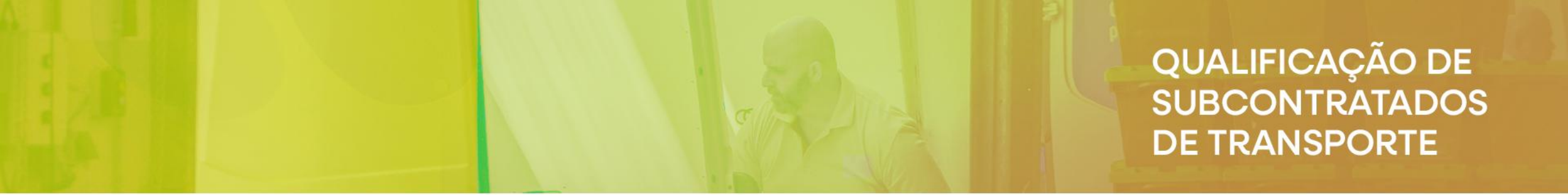
A maioria dos operadores nacionais não tem certificação GDP. **Este é o ponto de partida.**

→ Requisitos mínimos eliminatórios
Alvará, seguros de RC, automóvel e mercadorias verificados antes de qualquer negociação.

→ Formação GDP integrada
Incluída no processo de qualificação inicial, não como formalidade mas como condição.

→ Exclusividade de viaturas
Controlo direto sobre qualificação, calibrações e manutenção de cada veículo.

→ Desqualificação quando necessário
Quando o desempenho ou a confiança são irrecuperáveis, a saída é a resposta correta.



Desafio 2: quando a cadeia sai do nosso controlo

Nas rotas para os arquipélagos, o subcontratado direto não controla tudo. Handling aeroportuário, armadores e interfaces em porto ou aeroporto ficam fora do alcance do distribuidor. A resposta é compensar.

Documentar os limites

Registar os pontos de perda de visibilidade na análise de risco de cada rota.

Embalagem validada

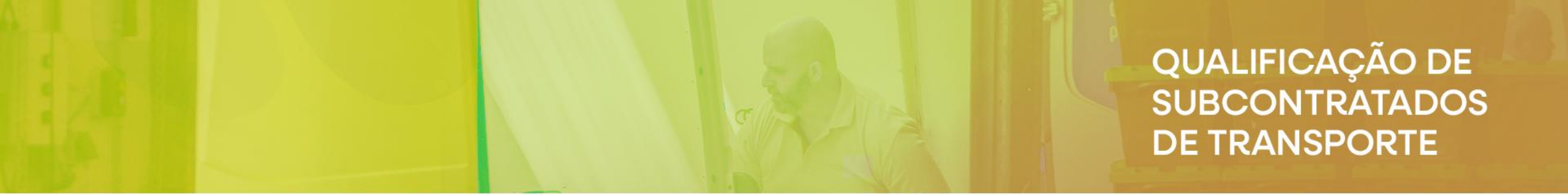
Dimensionada para os piores cenários previsíveis, incluindo atrasos nos interfaces.

Monitorização independente

Registo contínuo ao longo de toda a cadeia, sem depender de terceiros para confirmar.

Planos de contingência

Definidos antes de o problema acontecer — não elaborados em resposta a uma crise.



A qualificação não termina na assinatura do ATQ

01

Avaliação regular (anual/semestral)

Critérios objetivos com devolução formal dos resultados ao subcontratado.

02

Auditorias programadas

Periodicidade baseada no risco
Ex: Anuais nos primeiros 3 anos; bienais após histórico limpo consolidado.

03

Gestão de não conformidades

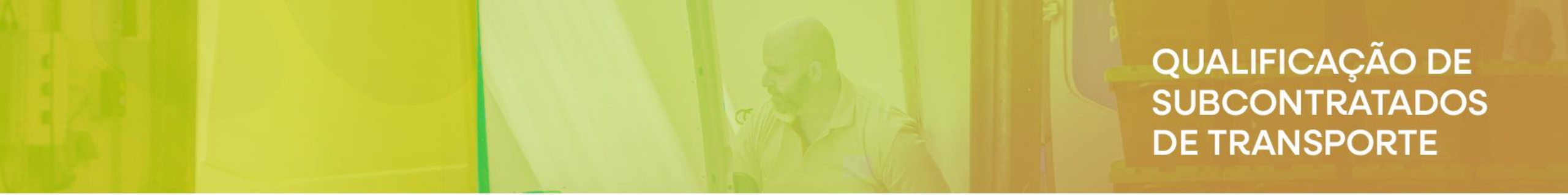
Causa raiz, plano de ações corretivas e seguimento documentado.

04

Desqualificação ativa

Quando a confiança é irrecuperável, a saída é uma decisão de qualidade.

⚠ O ATQ deve ser revisto periodicamente e relido por ambas as partes. Um contrato desatualizado cria falsos confortos.



Por onde começar?

Ler o Acordo Técnico e de Qualidade com cada subcontratado e responder a três perguntas simples:

1

Está atualizado?

O ATQ reflete a operação atual (rotas, produtos, procedimentos) ou descreve uma realidade que já não existe?

2

Reflete os riscos reais?

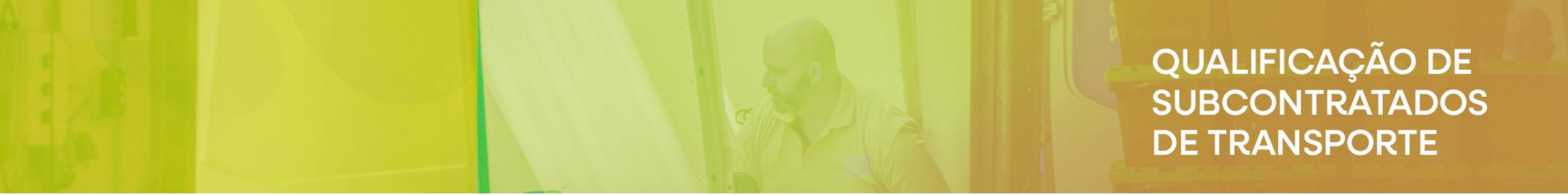
Os riscos específicos da rota (interfaces, temperaturas, sazonalidade) estão identificados e mitigados no documento?

3

Foi lido nos últimos 12 meses?

Ambas as partes conhecem o seu conteúdo e agiram com base nele nos últimos 12 meses?

Se a resposta a qualquer uma destas perguntas for **não**, esse é o próximo passo.



QUALIFICAÇÃO DE SUBCONTRATADOS DE TRANSPORTE

O doente que recebe aquele medicamento não sabe quantos operadores tocaram nele, nem em que condições foi transportado.

Nós sabemos. E essa é a razão pela qual a qualificação existe.

Obrigado