BOLETIM DA REPÚBLICA

PUBLICAÇÃO OFICIAL DA REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

IMPRENSA NACIONAL DE MOÇAMBIQUE, E. P.

AVISO

A matéria a publicar no «Boletim da República» deve ser remetida em cópia devidamente autenticada, uma por cada assunto, donde conste, além das indicações necessárias para esse efeito, o averbamento seguinte, assinado e autenticado: **Para publicação no «Boletim da República».**

SUMÁRIO

Ministério da Saúde:

Diploma Ministerial n.º 21/2023:

Aprova o Regulamento de Boas Práticas de Manipulação de Produtos Farmacêuticos.

Diploma Ministerial n.º 22/2023:

Aprova o Regulamento de licenciamento e funcionamento das empresas de importação, distribuição, armazenamento, exportação e transporte de produtos farmacêuticos para uso humano.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Diploma Ministerial n.° 21/2023

de 25 de Janeiro

Tornando-se necessário estabelecer os requisitos para o exercício das actividades de manipulação de preparações magistrais e oficinais nas farmácias do sector público e privado, laboratórios de manipulados e serviços hospitalares, ao abrigo das competências que me são conferidas pelo disposto na alínea *g*) do artigo 3 do Decreto Presidencial n.° 34/2015, de 23 de Novembro, determino:

Artigo 1. É aprovado o Regulamento de Boas Práticas de Manipulação de Produtos Farmacêuticos.

Art. 2. Enquanto a ANARME não estiver em funcionamento, as competências exercidas por esta passam, transitoriamente, a ser executadas pela Direcção Nacional de Farmácia.

Art. 3. São revogadas as demais normas que contrariam o presente Diploma.

Art. 4. O presente Diploma Ministerial entra imediatamente em vigor.

Ministério da Saúde em Maputo, aos 6 de Outubro de 2020. – O Ministro da Saúde, *Armindo Daniel Tiago*.

Regulamento de Boas Práticas de Manipulação de Produtos Farmacêuticos

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

ARTIGO 1

(Objecto)

O presente regulamento visa regular as boas práticas de manipulação de produtos Farmacêuticos, em farmácias do sector público e privado, laboratórios de manipulados e serviços hospitalares.

ARTIGO 2

(Definições)

Sem prejuízo das definições constantes da Lei n.° 12/2017, de 8 de Setembro, os termos usados neste regulamento, encontram-se no glossário em anexo, que dele faz parte integrante.

ARTIGO 3

(Objectivos)

O presente regulamento tem por objectivo estabelecer os requisitos mínimos exigidos para a manipulação de preparações magistrais e oficinais em estabelecimentos de manipulados, desde as instalações, equipamentos, recursos humanos, aquisição e controlo da qualidade da matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fraccionamento, conservação, transporte, dispensa das preparações, atenção farmacêutica aos utentes visando à garantia de sua qualidade, segurança, eficácia e promoção do uso racional de produtos farmacêuticos.

ARTIGO 4

(Âmbito de aplicação)

1. O Presente regulamento aplica-se:

a) a todas as farmácias do sector público e privado; e

b) laboratórios de manipulados e os serviços hospitalares que realizam as actividades de manipulados de produtos farmacêuticos.

2. Aplicam-se, também, aos serviços farmacêuticos que manipulam soluções para nutrição parenteral e entérica.

3. Exclui-se deste âmbito, os serviços farmacêuticos que manipulam concentrados polieletrolítico para hemodiálise e medicamentos contendo radiofármacos, que são objecto de regulamentação específica a ser aprovada pela ANARME.

ARTIGO 5

(Requisitos)

1. São requisitos mínimos para o exercício de actividades em Boas Práticas de Manipulação nas Farmácias (PBMF) os seguintes:

a) atender às disposições deste regulamento;
b) possuir o manual de boas práticas de manipulação;
c) possuir autorização para o funcionamento pela ANARME, conforme a legislação vigente; e
d) possuir autorização especial, quando manipular substâncias sujeitas a controlo especial.

2. Os estabelecimentos devem seguir as exigências da legislação vigente no País sobre a gestão dos resíduos.

3. Os manipulados só podem ser dispensados mediante uma requisição médica, odontológica ou nutricional, e destinados a determinados pacientes, exceptuam-se os tópicos contendo produtos isentos de prescrição médica.

4. Não é permitida a venda a grosso, distribuição, importação e exportação de produtos manipulados.

5. Produtos manipulados em farmácia de atendimento privado de unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica, somente podem ser utilizados em pacientes internados ou sob os cuidados da própria instituição, sendo vedada a comercialização dos mesmos.

6. Não é permitida ao estabelecimento de manipulação, a dispensa de medicamentos manipulados em substituição de medicamentos industrializados, sejam de referência, genéricos ou similares.

7. Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.

CAPÍTULO II

Gestão e Sistema de Garantia de Qualidade

ARTIGO 6

(Gestão da Qualidade)

1. A gestão de topo do estabelecimento de manipulados é que determina a implementação da Política da Qualidade que deve ser formalmente expressa e autorizada.

2. Devem ser elementos básicos da gestão da qualidade os seguintes:

a) infra-estrutura apropriada ou "sistema de qualidade", englobando instalações, procedimentos, processos e recursos organizacionais; e
b) acções sistemáticas necessárias para assegurar com confiança adequada que um produto ou serviço cumpre seus requisitos de qualidade.

3. Dentro de uma organização, a garantia da qualidade é utilizada como ferramenta de gestão.

4. Os conceitos de garantia da qualidade, as Boas Práticas de Manipulação de Produtos Farmacêuticos (BPMPF), e o controlo da qualidade estão inter-relacionados e contemplados na gestão da qualidade. Eles estão descritos neste Regulamento de forma a dar ênfase as suas relações e sua importância para manipulação de medicamentos.

ARTIGO 7

(Garantia da qualidade)

1. A garantia da qualidade tem como objectivo assegurar que os produtos e serviços estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos para que possam ser utilizados para os fins propostos.

2. Para assegurar a qualidade das fórmulas manipuladas, o estabelecimento deve possuir um Sistema de Garantia da Qualidade, SGQ, que incorpore as BPMPF totalmente documentado e monitorizado.

ARTIGO 8

(Sistema de garantia da qualidade)

1. O sistema de garantia da qualidade para a manipulação de fórmulas deve assegurar que:

a) os produtos sejam planificados e desenvolvidos de forma que cumpram com as exigências das BPMPF e outros requisitos, tais como os de Boas Práticas de Laboratório, BPL, e Boas Práticas Clínicas, BPC;
b) as operações de produção e controlo sejam claramente especificadas em documento formalmente aprovado e as exigências de BPMPF cumpridas;
c) as responsabilidades de gestão sejam claramente especificadas nas descrições dos cargos;
d) sejam tomadas providências para a manipulação, distribuição e uso correcto de matérias-primas e materiais de embalagem;
e) sejam elaborados procedimentos escritos relativos a todas as operações de manipulação, controlo de qualidade e demais operações relacionadas ao cumprimento das BPMPF;
f) os produtos não sejam comercializados ou distribuídos antes que os responsáveis tenham certificado de que, cada produto foi manipulado e controlado de acordo com as normas relevantes à produção, ao controlo e à libertação de medicamentos;
g) haja um procedimento de auto-inspecção e ou auditoria interna de qualidade que avalie regularmente a efectividade e aplicabilidade do sistema de garantia da qualidade;
h) os equipamentos sejam calibrados com documentação confirmativa;
i) os desvios sejam relatados, investigados e registados;
j) haja um sistema de controlo de mudanças;
k) sejam conduzidas avaliações regulares da qualidade dos produtos manipulados, com o objectivo de verificar a consistência do processo e assegurar sua melhoria contínua;
l) sejam realizados todos os controlos necessários nas matérias-primas, produtos intermediários e produtos a granel, bem como outros controlos em processo, calibrações e validações;
m) o produto acabado seja correctamente processado e conferido em consonância com os procedimentos definidos; e
n) sejam fornecidas instruções e tomadas as providências necessárias para garantir que os produtos sejam armazenados, distribuídos e subsequentemente manuseados, de forma que a qualidade seja mantida por todo o prazo de validade.

CAPÍTULO IV

Boas Práticas na Preparação de Produtos Manipulados

ARTIGO 9

(Instalações)

1. As operações de preparação, acondicionamento, rotulagem e controlo de qualidade devem efectuar-se num espaço adequado, concebido para estes fins e localizado no interior do estabelecimento, adiante designado por laboratório.

2. A área do laboratório deve ser suficiente para se evitar riscos de contaminação durante as operações de preparação.

3. O laboratório deve ser convenientemente iluminado e ventilado, com temperatura e humidade adequadas.

4. As superfícies devem ser de fácil limpeza.

5. As superfícies que entram em contacto com os produtos não devem afectar a qualidade dos mesmos.

6. As instalações devem adequar-se às formas farmacêuticas, à natureza dos produtos e à dimensão dos lotes preparados.

7. As tubulações expostas devem estar identificadas, de acordo com a norma específica.

8. Sempre que a ANARME considere necessário, pode estabelecer requisitos especiais quanto a instalações.

9. O laboratório de manipulados deve ser projectado, construído ou adaptado com uma infra-estrutura adequada às actividades a serem desenvolvidas, devendo possuir no mínimo as seguintes áreas:

a) armazenamento;
b) controlo da qualidade;
c) pesagem de matérias-primas;
d) manipulação;
e) paramentação; e
f) lavagem de utensílios e materiais de embalagem.

ARTIGO 10

(Equipamentos e materiais)

1. O laboratório deve ser dotado dos seguintes equipamentos e materiais básicos para a sua utilização, devendo obedecer os seguintes aspectos:

a) instalados e localizados de forma a facilitar a manutenção, e mantidos de forma adequada às suas operações;
b) as balanças devem possuir uma capacidade/sensibilidade compatíveis com as quantidades a serem pesadas, devendo ser adoptados procedimentos que impeçam a mistura, contaminação cruzada e microbiana;
c) os equipamentos de segurança para combater incêndios devem atender à legislação específica; e
d) os equipamentos e instrumentos de medição devem ser certificados e calibrados.

2. Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva.

3. Os sistemas de climatização de ambientes devem ser mantidos em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controlo, de acordo com a norma específica.

4. Os utensílios utilizados na manipulação de preparações para uso interno devem ser diferenciados e identificados daqueles utilizados para preparações de uso externo.

CAPÍTULO V

Higiene e Limpeza

ARTIGO 11

(Descrição)

1. Os procedimentos operacionais de higiene e limpeza das áreas, instalações, equipamentos e materiais devem estar disponíveis e de fácil acesso ao pessoal responsável e operacional.

2. Os equipamentos e utensílios devem ser mantidos limpos, desinfectados e guardados em local apropriado.

3. O lixo e os resíduos da manipulação devem ser depositados fora da área de manipulação em recipientes tapados, identificados, de acordo com um procedimento interno.

4. Os produtos usados na limpeza e higiene, contendo substâncias tóxicas, químicas, voláteis e corrosivas não devem contaminar as instalações e os equipamentos de preparação.

5. É permitido o laboratório a manipulação de antissépticos e desinfectantes para o consumo próprio, em sala apropriada, levando em consideração o risco de cada matéria-prima utilizada e desde que cumpra com as disposições deste regulamento.

6. Nos serviços de saúde, a manipulação de antissépticos e desinfectantes, inclusive diluição e fracionamento, deve ser realizada sob responsabilidade do laboratório.

ARTIGO 12

(Higiene pessoal)

1. Todo o pessoal deve ser submetido a exames periódicos de saúde, incluindo os de admissão e de demissão.

2. Todo o pessoal deve ser treinado nas práticas de higiene pessoal.

3. Todo o pessoal envolvido nos processos de manipulação deve cumprir com as normas de higiene e, particularmente, deve ser instruído a lavar suas mãos adequadamente antes de entrarem nas áreas de manipulado.

4. Devem ser afixados e observados sinais e ou instruções, para a lavagem das mãos.

5. O pessoal com suspeita ou com confirmação de enfermidade ou lesão exposta que possa afectar de forma adversa a qualidade dos produtos não deve manusear as matérias-primas, materiais de embalagem, ou os produtos acabado até que sua condição de saúde não represente um risco ao produto.

6. Todos os funcionários devem ser instruídos e incentivados a relatar ao seu supervisor hierárquico, quaisquer condições relativas à manipulação do produto, ao equipamento ou ao pessoal, que considere que possam interferir adversamente nos produtos.

7. Deve ser evitado o contacto directo entre as mãos do operador e as matérias- primas, materiais de embalagem primária.

8. Os funcionários devem usar vestuários limpos e apropriados a cada área de manipulação para que seja assegurada a protecção do produto contra a contaminação.

9. Os uniformes, caso sejam reutilizáveis, devem ser guardados em ambientes fechados até que sejam lavados e quando for o caso, desinfectados ou esterilizados.

10. Os uniformes devem ser fornecidos pelo estabelecimento conforme procedimentos escritos.

11. A lavagem dos uniformes é da responsabilidade da empresa.

ARTIGO 13

(Biossegurança)

1. Procedimentos de higiene pessoal, incluindo o uso dos vestuários apropriados, devem ser aplicados a todos que entrarem nas áreas de manipulação.

2. Para que seja assegurada a protecção dos funcionários, o fabricante deve disponibilizar equipamento de protecção colectiva (EPC) e equipamento de proteção individual (EPI) de acordo com as actividades desenvolvidas.

ARTIGO 14

(Proibições)

É proibido fumar, comer, beber, mascar, manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos pessoais no laboratório de controlo de qualidade, nas áreas de produção e armazenamento, ou em quaisquer outras áreas em que tais acções possam influenciar adversamente na qualidade do produto.

CAPÍTULO VI

Documentação

ARTIGO 15

(Descrição)

1. Documentação constitui parte essencial do Sistema de Garantia da Qualidade, SGQ, devendo no estabelecimento constar os seguintes documentos:

a) licença de funcionamento autorizada pela ANARME;
b) livros de registos das prescrições contendo o manipulado;
c) ficha técnica da formulação a manipular;
d) os balanços, as receitas, as notificações de receitas e as notas fiscais devem ser mantidos no estabelecimento, de forma organizada;
e) livros de registos dos materiais utilizados, análise das matérias-primas, procedimentos operacionais padrão e respectivos registos;
f) relatórios de auto-inspecção.

2. A documentação deve possibilitar o rastreamento de informações para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade.

3. Os documentos devem ser aprovados, assinados e datados pelo responsável técnico ou pessoa por ele autorizada.

4. Qualquer alteração introduzida deve permitir o conhecimento de seu conteúdo original e, conforme o caso, ser justificado o motivo da alteração.

5. Os dados inseridos nos documentos durante a manipulação devem ser claros, legíveis e sem rasuras.

6. Os documentos referentes à manipulação das fórmulas, devem ser arquivados durante seis meses, após o vencimento do prazo de validade do produto manipulado, ou de acordo com a legislação específica em vigor quando o produto contiver substâncias sob controlo especial.

7. Os demais registos para os quais não foram estipulados prazo de arquivo devem ser mantidos por período de um ano.

ARTIGO 16

(Procedimentos de manipulação)

1. Devem existir procedimentos operacionais escritos para manipulação das diferentes formas farmacêuticas preparadas no estabelecimento de manipulados.

2. O laboratório deve garantir que todos os produtos manipulados sejam rastreáveis.

3. Os excipientes utilizados na manipulação de medicamentos devem ser padronizados peio estabelecimento de acordo com o conhecimento técnico-científico.

4. O laboratório deve possuir livro de registo de receitas de manipulados devendo registar as informações referentes à prescrição do medicamento.

5. O livro de registo de receita, deve conter termos de abertura e de encerramento.

6. O laboratório deve manter ainda a ficha técnica com seguintes registos, conforme a ordem de manipulação:

a) número de ordem do livro de registo de receitas médicas/prescrições;
b) descrição da formulação contendo todos os componentes, inclusive os excipientes e concentrações;
c) lote de cada matéria-prima, fornecedor e quantidade pesada;
d) nome e assinatura dos responsáveis pela pesagem e manipulação;
e) visto do director técnico; e
f) data da manipulação.

7. No caso da forma farmacêutica "cápsulas" deve constar, ainda, o tamanho e a cor da cápsula utilizada.

8. Todas as superfícies de trabalho e os equipamentos da área de manipulação devem ser limpos e desinfectados antes e depois de cada manipulação.

9. Devem existir procedimentos operacionais escritos para a prevenção da contaminação cruzada.

10. Nas etapas do processo de manipulação, quando forem utilizadas matérias-primas sob a forma de pó, devem-se tomar precauções especiais, com a instalação de sistema de exaustão de ar, devidamente qualificado, de modo a evitar a sua dispersão no ambiente.

11. As áreas de manipulação devem ser mantidas com temperatura e humidade compatíveis com as substâncias/matérias-primas armazenadas/manipuladas.

12. As condições de temperatura e humidade devem ser definidas, monitorizadas e registadas.

ARTIGO 17

(Grupos de actividade desenvolvida no laboratório de manipulados)

Os procedimentos, os requisitos e as condições para cada actividade desenvolvida no laboratório de manipulados de produtos farmacêuticos, remete-se para o seu respectivo anexo, conforme a descrição abaixo:

a) anexo I trata de manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico;
b) anexo ll trata de manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeita ao controlo especial;
c) anexo III referente a manipulação de produtos estéreis;
d) anexo IV aplicável a manipulação de medicamentos homeopáticos; e
e) anexo V boas práticas de manipulação de nutrição parenteral.

CAPÍTULO VII

Controlo da qualidade

ARTIGO 18

(Controlo da qualidade das preparações magistrais e oficinais)

1. Devem ser realizados, no mínimo, os seguintes ensaios, de acordo com a Farmacopeia ou outro compêndio oficial reconhecido pela ANARME, em todas as preparações magistrais e oficinais:

a) para formas farmacêuticas sólidas deve ser realizado o ensaio de uniformidade de massa;
b) formas farmacêuticas semi-sólidas deve ser realizado o ensaio do pH;
c) soluções não estéreis, deve ser realizado o ensaio de transparência e pH; e
d) soluções injetáveis, devem ser realizados os ensaios de partículas em suspensão, pH, fecho das ampolas, doseamento e esterilidade.

2. Os resultados dos ensaios devem ser registados no livro conforme a ordem de manipulação, junto com as demais informações da preparação manipulada.

3. O director técnico deve avaliar os resultados, aprovando ou não a preparação para dispensa.

4. Quando realizado o ensaio de peso médio, devem ser calculados também, o desvio padrão e o coeficiente de variação em relação ao peso médio.

ARTIGO 19

(Matérias-primas e materiais de embalagem)

1. A aquisição de matérias-primas deve ser realizada por uma equipa qualificada e treinada.

2. As matérias-primas devem ser adquiridas somente em fornecedores aprovados pela empresa, preferencialmente, directamente do produtor.

3. As matérias-primas adquiridas devem estar em conformidade com a especificação exigida e acompanhadas dos respectivos relatórios analíticos.

4. As especificações estabelecidas pelo fabricante, relativa às matérias-primas devem ser discutidas com os fornecedores.

5. Todos os aspectos da produção e do controlo de qualidade das matérias-primas, o processo de aquisição, o manuseamento, a rotulagem e as exigências referentes à embalagem, bem como os procedimentos de reclamação e reprovação, devem ser discutidos entre o fabricante e os fornecedores.

ARTIGO 20

(Recepção dos materiais)

1. Para cada entrega, os recipientes devem ser verificados no mínimo quanto à integridade da embalagem e rotulagem, bem como, quanto à correspondência entre o pedido, a nota de entrega e os rótulos dos fornecedores.

2. Todos os materiais recebidos devem ser verificados de forma que seja assegurado que a entrega esteja em conformidade com o pedido.

3. Os recipientes devem ser limpos e rotulados com as informações necessárias.

4. Quando forem utilizados rótulos de identificação interna, estes devem ser anexados aos recipientes de forma que as informações originais sejam mantidas.

5. As avarias nos recipientes ou quaisquer outros problemas que possam afectar a qualidade da matéria-prima devem ser registados, relatados ao controlo da qualidade e investigados.

6. Se uma entrega de material contiver diferentes lotes, cada lote deve ser individualmente amostrado, analisado e libertado.

ARTIGO 21

(Identificação dos materiais e produtos)

1. As matérias-primas colocadas na área de armazenamento devem estar adequadamente identificadas.

2. Os rótulos devem conter, pelo menos, as seguintes informações:

a) nome da matéria-prima e o respectivo código interno de referência, quando aplicável;

b) nome do fabricante e respectivo número de lote;

c) quando aplicável, número do lote atribuído pelo fornecedor e o número do lote dado pela empresa no momento da recepção;

d) situação da matéria-prima no armazém designadamente, em quarentena, em análise, aprovado, reprovado, devolvido; e

e) a data da manipulação, a data de re-teste ou o prazo de validade e quando aplicável, a data de reanálise.

3. É permitida a identificação por sistema electrónico validado. Neste caso, não é necessário constar no rótulo todas as informações acima descritas.

ARTIGO 22

(Manuseio da matéria prima)

1. Deve haver procedimentos ou medidas adequadas para assegurar a identidade do conteúdo de cada recipiente da matéria-prima.

2. Os recipientes dos quais tenham sido retirados amostras devem ser identificados.

3. Somente as matérias-primas libertadas pelo controlo da qualidade e que estejam dentro do prazo previsto para sua utilização devem ser utilizadas.

4. As matérias-primas devem ser manuseadas somente por funcionários designados, de acordo com procedimentos escritos.

5. As matérias-primas devem ser cuidadosamente pesadas ou medidas em recipientes limpos e correctamente identificados.

6. As matérias-primas pesadas ou medidas, bem como os seus respectivos pesos ou volumes, devem ser conferidas por outro funcionário ou sistema automatizado de conferência, devendo ser mantidos os seus registos.

7. As matérias-primas pesadas ou medidas para cada lote de manipulados devem ser mantidas juntas e visivelmente identificadas como tais.

ARTIGO 23

(Manuseio do material de embalagem)

1. A aquisição, o manuseamento e o controlo da qualidade dos materiais de embalagem primárias, secundárias e de materiais impressos devem ser realizados da mesma forma que as matérias-primas.

2. Os materiais de embalagem impressos devem ser armazenados em condições seguras de modo a excluir a possibilidade de acesso não autorizado.

3. Cada lote do material de embalagem, incluindo material impresso, deve receber um número específico de referência ou marca de identificação.

4. Os materiais impressos, embalagens primárias ou secundárias desactualizadas e obsoletos devem ser destruídos e esse procedimento deve ser registado.

ARTIGO 24

(Reagentes e meios de cultura)

1. Deve haver registos para a recepção e a preparação de reagentes e meios de cultura.

2. Os reagentes preparados devem ser elaborados de acordo com procedimentos escritos, apropriadamente rotulados e mantidos os seus registos.

3. O rótulo deve indicar a concentração, a data da preparação, o factor de padronização, o prazo de validade, a data da próxima padronização e as condições de armazenamento.

4. O rótulo deve ser assinado e datado pela pessoa que preparou o reagente.

5. Devem ser feitos os controlos positivos e negativos para que seja verificada a adequação dos meios de cultura.

6. O tamanho do inóculo utilizado nos controlos positivos deve ser apropriado a sensibilidade exigida.

ARTIGO 25

(Água)

1. A água utilizada na manipulação de produtos farmacêuticos é considerada matéria-prima e pode ser produzida pelo laboratório por purificação da água potável, devendo as instalações e reservatórios serem devidamente protegidos para evitar a contaminação.

2. As especificações e controlos da água para uso farmacêutico, devem obedecer as monografias aplicáveis.

ARTIGO 26

(Padrões de referência)

1. Devem ser utilizados padrões de referência oficiais.

2. Na ausência desses, devem ser utilizados padrões de referência devidamente caracterizados.

3. Um padrão de referência não adquirido de uma farmacopeia reconhecida deve ser do mais elevado grau de pureza possível a fim de garantir a sua identidade, teor, qualidade, pureza e potência.

4. Os procedimentos analíticos qualitativos e quantitativos empregues para caracterizar um padrão de referência devem ser mais extensos do que os utilizados para controlar a identidade, teor, qualidade, pureza e potência do fármaco ou medicamento.

5. Os padrões de referência oficiais devem ser utilizados somente para o propósito descrito na respectiva monografia.

6. Os padrões de referência devem ser armazenados de acordo com as recomendações do fabricante incluindo a correcta utilização e o pré-tratamento (dessecação, correção de teor etc.)

7. Todos os padrões secundários ou de trabalho devem ser padronizados em relação a um padrão de referência.

8. Caso necessário, devem ser realizadas verificações apropriadas em intervalos regulares com a finalidade de assegurar a padronização dos padrões secundários.

9. Todos os padrões de referência devem ser armazenados e utilizados de forma que não afecte negativamente a sua qualidade.

ARTIGO 27

(Materiais residuais)

1. Devem ser tomadas providências quanto ao armazenamento apropriado e seguro dos materiais residuais a serem eliminados.

2. As substâncias tóxicas e materiais inflamáveis devem ser guardados em locais de acesso restrito, conforme exigido pela respectiva legislação.

3. O material residual deve ser recolhido em recipientes adequados, mantido em local específico e eliminado de forma segura em intervalos regulares e frequentes.

4. O material residual não deve ser acumulado.

ARTIGO 28

(Materiais Diversos)

Não deve ser permitido produtos que contaminem os equipamentos, matérias-primas, materiais de embalagem, materiais em processo ou os produtos acabados, como por Exemplo: Raticidas, insecticidas, agentes fumegantes e materiais de higiene.

ARTIGO 29

(Rótulos)

1. A identificação afixada nos recipientes, nos equipamentos, nas instalações e nos produtos deve ser clara, sem ambiguidade e em formato aprovado, contendo os dados necessários.

2. Podem ser utilizadas além do texto, cores diferenciadas que indiquem sua condição (em quarentena, aprovado, reprovado, limpo, dentre outras).

3. Todos os produtos acabados devem ser identificados, conforme o presente regulamento e demais legislação aplicáveis.

4. Os rótulos dos padrões de referência e documentos que os acompanham devem indicar a concentração, a data de manipulação, a data em que o rótulo foi aberto, as condições de armazenamento e, quando aplicável, o prazo de validade e o número de controlo.

5. Devem existir procedimentos operacionais padrão escritos para rotulagem e embalagem de produtos manipulados.

6. Os rótulos devem ser armazenados de forma segura e com acesso restrito.

7. Toda preparação magistral deve ser rotulada com:

a) nome do prescritor;
b) nome do paciente;
c) número de registo da formulação no Livro de registo de receita de manipulados;
d) data da manipulação;
e) prazo de validade;
f) Componentes da formulação com respectivas quantidades;
g) número de unidades;
h) peso ou volume contidos;
i) posologia;
j) Identificação do estabelecimento; e
k) endereço completo.

8. Nome do director técnico com o respectivo número de registo na ANARME.

9. Toda preparação oficinal deve conter os seguintes dados no seu rótulo:

a) denominação farmacopeica do produto;
b) componentes da formulação com respectivas quantidades;
c) data de manipulação e prazo de validade;
d) número de unidades ou peso ou volume contidos;
e) posologia;
f) identificação do estabelecimento;
g) endereço completo do estabelecimento; e
h) nome do director técnico com o respectivo número de registo na ANARME.

10. Para algumas preparações magistrais ou oficinais são necessários rótulos ou etiquetas com advertências complementares impressas, tais como: agite antes de usar", "conservar em câmaras frigoríficas ", "uso interno", "uso externo", "não deixe ao alcance de crianças", "veneno', diluir antes de usar e outras que sejam previstas em legislação específica e que venham auxiliar o uso "correto do produto.

11. Os recipientes utilizados em vasilhas dos produtos manipulados devem garantir a estabilidade físico-química e microbiológica da preparação.

12. As substâncias que compõem as preparações magistrais e oficinais devem ser denominadas de acordo com a DCI vigente.

13. Rótulos de preparações magistrais contendo substâncias sujeitas ao control especial devem conter ainda informações previstas em legislação específica.

CAPÍTULO VIII

Armazenamento, Transporte e Dispensa

ARTIGO 30

(Armazenamento)

1. Todos os materiais devem ser armazenados e manuseados sob condições apropriadas e de forma ordenada, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo a sua qualidade e segurança.

2. Os materiais armazenados devem ser mantidos afastados do piso, paredes e tecto, com espaçamento apropriado para permitir a limpeza e inspecção.

3. Os materiais devem ser armazenados em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização, sem riscos de troca.

4. Para as matérias-primas que exigem condições especiais de temperatura, devem existir registos e controlo que comprovem o atendimento a essas especificações.

5. Os produtos corrosivos, inflamáveis e explosivos devem ser armazenados longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas.

ARTIGO 31

(Transporte)

1. A empresa deve manter procedimentos escritos sobre o transporte, que garantam a manutenção das suas especificações e integridade.

2. Os produtos termossensíveis devem ser mantidos em condições de temperatura compatíveis com a sua conservação, mantendo-se os respectivos registos.

3. Os produtos manipulados não devem ser armazenados ou transportados com os seguintes materiais:

a) alimentos e materiais perecíveis;
b) animais;
c) solventes orgânicos;
d) gases;
e) substâncias corrosivas ou tóxicas;
f) pesticidas e agro-tóxicos;
g) materiais radioativos; e
h) outros produtos que possam afectar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos manipulados.

ARTIGO 32

(Dispensa)

1. O profissional de farmácia deve prestar orientação farmacêutica necessária aos pacientes, explicando o uso correcto e em especial as condições de conservação do produto.

2. Todas as receitas adiadas devem ser carimbadas pelo estabelecimento, com identificação do estabelecimento, data da dispensa e número de registo da manipulação, de forma a comprovar o adiamento.

3 A repetição de atendimento de uma mesma receita somente é permitida se houver indicação expressa do prescrito quanto à duração do tratamento.

ARTIGO 33

(Disposições finais)

As lacunas e casos omissos, devem ser tratados a luz da lei de medicamentos e outra legislação aplicável.

Glossário

A

Água para produtos estéreis: é aquela que atende às especificações farmacopeicas para "água para injectáveis.

Água purificada: é aquela que atende às especificações farmacopeicas para este tipo de água.

Ajuste: é a operação destinada a fazer com que um instrumento de medida tenha desempenho compatível com o seu uso, utilizando-se como referência um padrão de trabalho (padrão de controlo).

Ambiente: é o espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada (s) actividade (s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas.

Antecâmara: é o espaço fechado com duas ou mais portas, interposto entre duas ou mais áreas, com o objectivo de controlar o fluxo de ar entre ambas, quando precisarem ser adentradas.

Área: é o ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces.

Área de dispensa: área de atendimento ao usuário destinado especificamente para a entrega dos produtos e orientação farmacêutica.

Assistência farmacêutica: é o conjunto de acções e serviços relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as acções de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma das suas etapas constitutivas, a conservação e controlo de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

Auto-isoterápico: bioterápico cujo insumo activo é obtido do próprio paciente (cálculos, fezes, sangue, secreções, urina e outros) e só a ele destinado.

B

Base galénica: preparação composta de uma ou mais matérias-primas, com fórmula definida, destinada a ser utilizada como veículo / excipiente de preparações farmacêuticas.

Bioterápico: preparação medicamentosa de uso homeopático obtida a partir de produtos biológicos, quimicamente indefinidos: secreções, excreções, tecidos e órgãos, patológicos ou não, produtos de origem microbiana e alérgenos.

Boas práticas de manipulação em farmácias (BPMPF): conjunto de medidas que visam assegurar que os produtos manipulados sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido na prescrição.

C

Calibração: operação através da qual se comprova que um equipamento funciona correctamente e produz, na realidade, os resultados previstos.

Colírio: solução ou suspensão estéril, aquosa ou oleosa, contendo uma ou várias substâncias medicamentosas destinadas à instilação ocular.

Contaminação cruzada: contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário ou produto acabado com outra matéria- prima ou produto, durante o processo de manipulação.

Controlo de qualidade: conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objectivo de verificar a conformidade das matérias-primas, materiais de embalagem e do produto acabado, com as especificações estabelecidas.

Controlo em processo: é a verificação realizada durante a manipulação de forma a assegurar que o produto esteja em conformidade com as suas especificações.

D

Documentação de um lote: é conjunto de dados relativos ao lote preparado, que constituem o historial da sua preparação, embalagem e controlo, que devem estar disponíveis para cada lote em qualquer momento.

Data de validade: é a data impressa no recipiente ou no rótulo do produto, informando o tempo durante o qual se espera que o mesmo mantenha as especificações estabelecidas, desde que armazenado nas condições recomendadas.

Denominação Comum Internacional (DCI): é o nome do fármaco ou princípio farmacologicamente activo aprovado pela Organização Mundial da Saúde.

Desinfectante: é um produto de saúde destinado a destruir, indiscriminada ou selectivamente, microorganismos, quando aplicado em objectos inanimados ou ambientes.

Desvio de qualidade: é o não atendimento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo.

Dinamização: é o resultado do processo de diluição seguida de sucussões e/ou triturações sucessivas do fármaco em insumo inerte adequado, com a finalidade de desenvolvimento do poder medicamentoso.

Dispensa: acto de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.

Documentação normativa: procedimentos escritos que definem a especificidade das operações para permitirem o rastreamento dos produtos manipulados nos casos de desvios da qualidade.

Droga: substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

E

Embalagem: conjunto de operações, incluindo o acondicionamento e a rotulagem, a que deve ser submetido o produto semi-acabado para se tornar num produto acabado.

Embalagem primária: Acondicionamento que está em contacto directo com o produto e que pode se constituir em recipiente, invólucro ou qualquer outra forma de protecção, removível ou não, destinado a manter, cobrir ou empacotar matérias-primas, produtos semi elaborados ou produtos acabados.

Equipamentos de protecção individual (EPIs): equipamentos apropriados para a proteção das mãos (luvas), dos olhos (óculos), da cabeça (toucas), do corpo (aventais com mangas longas) dos pés (sapatos próprios para a actividade ou protectores de calçados) e respiratória (máscaras).

Especialidade farmacêutica: produto oriundo da indústria farmacêutica com registo no Órgão Regulador de Medicamento e disponível no mercado.

Estabelecimento de saúde: qualquer local ou espaço físico destinado à prestação de assistência sanitária da população em regime de internamento ou não, qualquer que seja o nível de categorização.

Excipiente: toda a matéria-prima que incluída nas formas farmacêuticas se junta às substâncias activas ou suas associações para servir-lhes de veículo, possibilitar a sua preparação e a sua estabilidade, modificar as suas propriedades organolépticas ou determinar as propriedades físico-químicas do medicamento e a sua biodisponibilidade.

Embalagem secundária: a que protege a embalagem primária para o transporte, armazenamento, distribuição e dispensa.

F

Forma Farmacêutica Básica: preparação que constitui o ponto inicial para a obtenção das formas farmacêuticas derivadas.

Forma Farmacêutica Derivada: preparação oriunda da forma farmacêutica básica ou da própria droga e obtida pelo processo de dinamização.

Fórmula padrão: documento ou grupo de documentos que especificam as matérias-primas com respectivas quantidades e os materiais de embalagem, juntamente com a descrição dos procedimentos, incluindo instruções sobre o controlo em processo e precauções necessárias para a manipulação de determinada quantidade (lote) de um produto.

Fraccionamento: procedimento que íntegra a dispensa de medicamentos na forma fraccionada, realizado sob a supervisão e responsabilidade do profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição.

Forma farmacêutica: estado final que as substâncias activas apresentam depois de submetidas às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua administração e obter o maior efeito terapêutico desejado.

Fórmula magistral: o medicamento preparado em farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares segundo receita que especifica o doente a quem o medicamento se destina.

Farmácia de atendimento privativo de unidade Hospitalar: unidade clínica de assistência técnica e administrativa, dirigida por farmacêutico, integrada funcional e hierarquicamente às actividades hospitalares.

Farmácia de manipulados: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensa e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

Filtro HEPA: filtro para ar de alta eficiência com a capacidade de reter 99,97% das partículas maiores de 0,3 um de diâmetro, para um medicamento em fracções individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, matendo seus dados de identificação.

G

Garantia da qualidade: esforço organizado e documentado dentro de uma empresa no sentido de assegurar as características do produto, de modo que cada unidade do mesmo esteja de acordo com suas especificações.

Germicida: produto que destrói microorganismos, especialmente os patogénicos.

H

Heteroisoterápico: Bioterápico cujos insumos activos são externos ao paciente e que, de alguma forma, o sensibilizam (alérgenos, poeira, pólen, solvente e outros).

I

Inactivação: processo pelo qual se elimina, por meio de calor, a energia medicamentosa impregnada nos utensílios e embalagem primária para sua utilização.

Inactivação microbiana: eliminação da patogenicidade dos auto-isoterápicos e bioterápicos pela acção de agentes físicos e/ou químicos.

Injectável: preparação para uso parenteral, estéril e epirogénica, destinada a ser injectada no corpo humano.

Insumo: Matéria-prima e materiais de embalagem empregados na manipulação e acondicionamento de preparações magistrais e oficinais.

Insumo activo homeopático: droga, fármaco ou forma farmacêutica básica ou derivada que constitui insumo activo para o prosseguimento das dinamizações.

Insumo inerte: substância complementar, de natureza definida, desprovida de propriedades farmacológicas ou terapêuticas, nas concentrações utilizadas, e empregada como veículo ou excipiente, na composição do produto final.

Isoterápico: bioterápico cujo insumo activo pode ser de origem endógena ou exógena (alérgenos, alimentos, cosméticos, medicamentos, toxinas e outros).

L

Laboratório de Manipulados: são farmácias, dedicadas exclusivamente as operações de manipulação de produtos farmacêuticos e dispensa de manipulados.

Lote: quantidade definida de uma matéria-prima, de material de embalagem ou de um produto preparado num processo ou numa série de processos determinados, em condições constantes. A qualidade essencial de um lote é a sua homogeneidade.

M

Material da embalagem: qualquer material utilizado no acondicionamento de medicamentos, à excepção dos recipientes utilizados no seu transporte e expedição. Consiste, portanto, nos recipientes destinados a conter o produto, a assegurar-lhe protecção e a incluir as informações necessárias ao seu uso. Os materiais de embalagem contribuem para a conservação do produto, sua identificação e boa utilização.

Manipulação: conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fraccionar especialidades farmacêuticas para uso humano.

Material de embalagem: recipientes, rótulos e caixas para acondicionamento das preparações manipuladas.

Matéria-prima: substância activa ou inactiva com especificação definida, que se emprega na preparação dos medicamentos e demais produtos.

Matriz: forma farmacêutica derivada, preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, que constitui estoque para as preparações homeopáticas.

Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profiláctica, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Medicamento homeopático: toda preparação farmacêutica preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, obtida pelo método de diluições seguidas de sucussões e/ou triturações sucessivas, para ser usada segundo a lei dos semelhantes de forma preventiva e/ou terapêutica.

Matéria-prima: toda a substância activa, ou não, que se emprega na preparação de um medicamento, quer permaneça inalterável quer se modifique ou desapareça no decurso do processo.

Medicamento manipulado: qualquer fórmula magistral ou preparado oficinal preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico.

Manipulação: conjunto de operações de carácter técnico, que englobam a elaboração da forma farmacêutica, a sua embalagem e o seu controlo.

N

Nomenclatura: nome científico, de acordo com as regras dos códigos internacionais de nomenclatura botânica, zoológica, biológica, química e farmacêutica, assim como Nomes Homeopáticos consagrados pelo uso e os existentes em Farmacopeias, Códices, Matérias Médicas e obras científicas reconhecidas, para designação das preparações homeopáticas.

Número de lote: combinação numérica, alfabética ou alfa numérica, que identifica especificamente um lote e permite reconhecer, após uma eventual investigação, toda a série de operações de preparação, embalagem e controlo que levaram à sua obtenção.

Nutrição Parenteral (NP): Solução ou emulsão, composta basicamente de carbohidratos, aminoácidos, lipídios, vitaminas e minerais, estéril e apirogénica, acondicionada em recipiente de vidro ou plástico, destinada à administração intravenosa em pacientes desnutridos ou não, em regime hospitalar, ambulatório ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

O

Ordem de manipulação: documento destinado a acompanhar todas as etapas de manipulação.

P

Produtos farmacêuticos: são medicamentos, vacinas, produtos biológicos e de saúde de uso humano.

Produto intermédio: produto parcialmente preparado, que ainda deve passar por alguma fase de preparação antes de se converter em produto semi-acabado.

Produto semi-acabado: produto obtido após as diferentes etapas de preparação da forma farmacêutica, que precedem o acondicionamento no material de embalagem primário, bem como a sua rotulagem.

Perfil de dissolução: representação gráfica ou numérica de vários pontos resultantes da quantificação do fármaco, ou componente de interesse, em períodos determinados, associado à desintegração dos elementos constituintes de um medicamento ou produto, em um meio definido e em condições específicas.

Prazo de validade: período de tempo durante o qual o produto se mantém dentro dos limites especificados de pureza, qualidade e identidade, na embalagem adoptada e estocado nas condições recomendadas no rótulo.

Preparação: procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, fraccionamento de substâncias ou produtos industrializados, envasilhamento, rotulagem e conservação das preparações.

Preparação magistral: é aquela preparada no estabelecimento, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

Preparação oficinal: é aquela preparada no estabelecimento, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional de Medicamentos ou em lista aprovada pela ANARME.

R

Registo: compilação, em suporte de papel ou informático, de todos os dados relativos às matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermédios e produtos acabados, quer sejam fórmulas magistrais quer sejam preparados oficinais.

Rastreamento: é o conjunto de informações que permite o acompanhamento e revisão de todo o processo da preparação manipulada.

Reanálise: análise realizada em matéria-prima previamente analisada e aprovada, para confirmar a manutenção das especificações estabelecidas pelo fabricante, dentro do seu prazo de Validade.

Recipiente: embalagem primária destinada ao acondicionamento, de vidro ou plástico, que atenda aos requisitos estabelecidos em legislação vigente.

Risco químico: potencial mutagénico, carcinogénico e/ou teratogénico.

Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres e pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicado directamente sobre a embalagem primária e secundária do produto.

S

Substância activa: toda a matéria de origem humana, animal, vegetal ou química, à qual se atribui uma actividade apropriada para constituir um medicamento.

Sala: ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro e com porta (s).

Sala de manipulação: Sala destinada à manipulação de fórmulas.

Sala de manipulação homeopática: sala destinada à manipulação exclusiva de preparações homeopáticas.

Sala de paramentação: sala de colocação de EPI's que serve de barreira física para o acesso às salas de manipulação.

Saneamento domissanitário: substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação de ambientes e superfícies.

Sessão de manipulação: tempo decorrido para uma ou mais manipulações sob as mesmas condições de trabalho, por um mesmo manipulador, sem qualquer interrupção do processo.

Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV): solução em base aquosa, estéril, apirogénica, acondicionada em recipiente único de 100mL ou mais, com esterilização final.

Substância de baixo índice terapêutico: é aquela que apresenta estreita margem de segurança, cuja dose terapêutica é próxima da tóxica.

T

Terapia de Nutrição Parenteral (TNP): Conjunto de procedimentos terapêuticos para manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente por meio de nutrição parenteral.

Tintura-mãe: é a preparação líquida, resultante da acção dissolvente e/ou extractiva de um insumo inerte sobre uma determinada droga, considerada uma forma farmacêutica básica

U

Utensílio: objecto que serve de meio ou instrumento para as operações da manipulação farmacêutica. Validação: acto documentado que ateste que qualquer procedimento, processo, material, actividade ou sistema foi realmente conduzindo aos resultados esperados.

V

Verificação: operação documentada para avaliar o desempenho de um instrumento, comparando um parâmetro com determinado padrão.

Anexo I

Boas Práticas de Manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico

1. Para efeitos do presente regulamento, são consideradas substâncias de baixo índice terapêutico ou de margem terapêutica estreita, o ácido valpróico, aminofilina, carbamazepina, ciclosporina, clindamicina, clonidina, clozapina, colchicina, digitoxina, digoxina, desoprimida, fenitoína, lítio, minoxidil, oxcarbazepina, prazosina, primidona, procainamida, quinidina, teofilina, varfarina, verapamil (Cloridrato).

2. As substâncias clonidina, colchicina, digitoxina, digoxina, minoxidil, prazosina e varfarina são definidas para fins deste regulamento como fármacos de baixo índice terapêutico, baixa dosagem e alta potência.

3. As substâncias ácidas valpróico, aminofilina, carbamazepina, ciclosporina, clindamicina, clozapina, disopiramida, fenitoína, lítio, oxcarbazepina, primidona, procainamida, quinidina, teofilina e verapamil, para fins deste regulamento, são definidas como fármacos de baixo índice terapêutico, alta dosagem e baixa potência.

4. Outras substâncias de baixo índice terapêutico são objecto de actualização e aprovação pela ANARME.

Condições a Serem Observadas para a Manipulação das Substâncias de Baixo Índice Terapêutico

Para a manipulação das substâncias de baixo índice terapêutico, em todas as formas farmacêuticas de uso interno devem ser observadas as seguintes condições:

1. Padrões técnicos mínimos referentes às Boas Práticas de Manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico, como complemento aos requisitos do presente Regulamento.
2. Dispensa acompanhada pelo folheto informativo contendo os padrões mínimos de informações ao paciente.
3. Dispensa mediante atenção farmacêutica.

Licença

O estabelecimento que pretende manipular substâncias de baixo índice terapêutico, em qualquer uma das formas farmacêuticas de uso interno, deve solicitar autorização a ANARME.

Vistoria

1. No acto da vistoria para autorização de Iicença, a ANARME deve avaliar se o laboratório cumpre com requisitos das boas práticas de manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico, conforme estabelecido no presente regulamento.

2. O laboratório deve apresentar comprovação da formulação para os produtos sólidos manipulados, na utilização de cada substância de baixo índice terapêutico, por meio de perfil de dissolução.

3. Os excipientes devem ser padronizados de acordo com a compatibilidade das formulações descrita em compêndios oficiais/farmacopeias/publicações científicas.

Armazenamento

1. O armazenamento deve ser realizado em local distinto, de acesso restrito, sob responsabilidade do farmacêutico, com especificação de cuidados especiais de armazenamento que garantam a manutenção das suas especificações e integridade.

2. O estabelecimento deve fixar uma identificação especial na rotulagem das matérias-primas no momento da recepção, alertando de que se trata de substância de baixo índice terapêutico.

3. Na pesagem para manipulação deve haver dupla verificação, sendo uma realizada pelo farmacêutico, com registo dessa operação.

Dispensa

A Dispensa mediante atenção farmacêutica com acompanhamento do paciente, que consiste na avaliação e monitorização do uso correcto do produto farmacêutico é realizado pelo farmacêutico e por outros profissionais de saúde.

Procedimentos

1. Quando se tratar especificamente de substância de baixo índice terapêutico, baixa dosagem e alta potência, devem ser adoptados e registados os procedimentos relativos às etapas descritas a seguir:

2. Na pesagem para diluição deve haver dupla verificação - operador e farmacêutico, com registo dessa operação.

3. No processo de diluição e homogeneização deve ser utilizada a metodologia de diluição geométrica com escolha e padronização de excipientes, de acordo com o que foi utilizado para realização do estudo do perfil de dissolução.

4. Devem ser realizadas análises de teor de cada diluído logo após o preparo e monitorização trimestral do armazenado, podendo haver diminuição do tempo de monitoria dependendo do tipo do diluído.

5. As amostras para análise de teor devem ser colectadas em pelo menos três pontos do diluído e analisadas separadamente, para fins de avaliação da sua homogeneidade.

6. Para a monitoria do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno, o laboratório deve realizar uma análise completa de formulação manipulada contendo substância de baixo índice terapêutico.

7. A monitorização deve ser realizada de forma a serem analisadas no mínimo uma amostra a cada três meses de formulação contendo substância de baixo índice terapêutico.

8. As amostras devem contemplar diferentes manipuladores, fármacos e dosagens, formas farmacêuticas, podendo ser adoptado sistema de rotatividade.

9. Deve estar estabelecida em procedimento operacional padrão toda a metodologia para a execução da monitorização.

10. Os resultados de todas as análises devem ser registados e arquivados no estabelecimento à disposição da ANARME, no mínimo por 2 (dois) anos.

11. O estabelecimento deve estabelecer, registar e avaliar a efectividade das medidas adoptadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado insatisfatório.

12. Devem ser adoptados e registados os procedimentos operacionais relativos às etapas de aquisição que deve ser precedida da qualificação de fornecedores baseados em critérios pré-definidos.

13. Somente devem ser adquiridas matérias-primas que estejam em conformidade com as especificações descritas no presente regulamento.

14. Na homogeneização do produto em processo de manipulação devem ser empregues os mesmos excipientes e a mesma metodologia utilizada para obtenção do produto objecto do perfil de dissolução.

15. No processo de encapsulamento devem ser utilizadas cápsulas com o menor tamanho, de acordo com a dosagem.

16. Os recipientes e a rotulagem devem seguir as disposições constantes no presente regulamento.

Anexo II

Boas Práticas de Manipulação de Hormônios, Antibióticos, Citostáticos e Substâncias Sujeitas ao Controlo Especial

1. Para além dos requisitos gerais, este anexo fixa os requisitos mínimos exigidos para a manipulação de medicamentos à base de hormonas, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas ao controlo especial.

2. A prescrição de substância sujeita ao controlo especial obedece a Lei n.º 3/97, de 13 de Março e a legislação subsidiárias.

3. As substâncias de baixo índice terapêutico obedecem ainda as seguintes condições:

a) cumprimento da legislação específica no caso de manipulação de substâncias sujeitas ao controlo especial;

b) dispensa mediante orientação farmacêutica;

c) no caso de dispensa de antibióticos, deve ser salientada a obrigatoriedade de uso do medicamento pelo período determinado pelo prescritor.

Licença

O estabelecimento que pretenda manipular hormonas, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas ao controlo especial, deve requerer a autorização de Iicença a ANARME.

Vistoria

1. No acto da vistoria para autorização de Iicença, a ANARME deve avaliar se o laboratório cumpre aos requisitos das boas práticas de manipulação de hormonas, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controlo especial, conforme estabelecido no presente regulamento.

2. Para a manipulação de preparações estéreis contendo substâncias de que este anexo trata, devem ser atendidas, também, as disposições contidas no Regulamento.

3. Os estabelecimentos devem possuir salas de manipulação dedicadas, dotadas cada uma com antecâmara/ante-sala, para a manipulação de cada uma das classes terapêuticas, hormonas, antibióticos e catastáticos, com sistemas de ar condicionado independentes e de eficiência comprovada.

4. As salas devem possuir pressão negativa em relação às áreas adjacentes, sendo projectadas de forma a impedir o lançamento de pós no laboratório ou no meio ambiente.

5. Devem estar projectadas de modo a evitar contaminação cruzada e que protejam o manipulador e o meio ambiente.

6. Deve haver procedimento operacional específico para evitar contaminação cruzada.

Armazenamento

1. O armazenamento das matérias-primas contempladas neste regulamento, deve ser realizado em local distinto, de acesso restrito, sob controlo do farmacêutico, com especificação de cuidados especiais de armazenamento que garantam as suas especificações e integridade.

2. O armazenamento de matérias-primas sujeitas ao controlo especial deve seguir as disposições da regulamentação específica.

3. O estabelecimento deve fixar uma identificação especial na rotulagem das matérias-primas no momento da recepção, alertando de que se trata de substância de baixo índice terapêutico.

4. Na pesagem para manipulação deve haver dupla verificação, sendo uma realizada pelo farmacêutico, com registo dessa operação.

5. Na pesagem para diluição, deve haver dupla verificação - operador e farmacêutico, com registo dessa operação.

6. No processo de diluição e homogeneização deve ser utilizada a metodologia de diluição geométrica com escolha e padronização de excipientes.

7. O armazenamento de substâncias diluídas sujeitas ao controlo especial deve seguir as disposições da regulamentação específica.

Procedimentos

1. Os procedimentos operacionais relativos às etapas descritas a seguir devem ser estabelecidos e registados.

2. A aquisição deve ser precedida pela qualificação de fornecedores baseada em critérios pré-definidos, podendo ser adquiridas somente matérias-primas que estejam em conformidade com as especificações descritas no presente regulamento.

3. No processo de encapsulamento devem ser utilizadas cápsulas com o menor tamanho, de acordo com a dosagem.

4. O enchimento e a rotulagem devem seguir as disposições constantes no presente regulamento.

5. Para a monitorização do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno, o estabelecimento deve realizar uma análise completa da formulação manipulada, de modo a ser analisada no mínimo uma amostra a cada três meses de cada uma das classes terapêuticas.

6. As amostras devem contemplar diferentes manipuladores, fármacos, dosagens e forma farmacêutica, podendo ser adoptado sistema de rotação.

7. Deve estar estabelecida em procedimento operacional, toda a metodologia para a execução da monitoria.

8. Os resultados de todas as análises devem ser registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da ANARME, mínimo 2 (dois) anos.

9. O estabelecimento deve estabelecer, registar e avaliar a efectividade das medidas adoptadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado insatisfatório.

10. A pesagem das hormonas, citostáticos e antibióticos deve ser efectuada na respectiva sala de manipulação.

11. As balanças e bancada devem ser submetidas a processo rigoroso de limpeza antes e após cada pesagem.

12. Todos os utensílios utilizados na manipulação de substâncias constantes deste anexo devem ser separados e identificados por classe terapêutica.

13. Deve ser assegurado o uso de equipamentos de protecção individual apropriados, tendo em conta os riscos, os controlos e o volume de trabalho, visando a protecção e a segurança dos manipuladores.

14. Os funcionários directamente envolvidos na manipulação destas substâncias devem ser submetidos a exames médicos específicos, atendendo ao programa de saúde ocupacional recomendando se ainda, que seja adoptado sistema rotativo no trabalho.

15. Os responsáveis pelo programa de saúde ocupacional devem ser comunicados sobre a manipulação destas substâncias.

16. Os excipientes devem ser padronizados de acordo com a compatibilidade das formulações descrita em compêndios oficiais/ farmacopeias/publicações científicas.

Anexo III

Manipulação de preparações estéreis contendo citostáticos

Requisitos

Todos os medicamentos citostáticos devem ser armazenados em local exclusivo, sob condições apropriadas, de modo a preservar a identidade e integridade dos mesmos.

a) o estabelecimento deve possuir sala exclusiva para manipulação e fraccionamento de citostáticos;
b) a pressurização da sala de manipulação deve ser negativa em relação ao ambiente adjacente;
c) todas as operações devem ser realizadas em câmara de fluxo laminar da classe II;
d) a camara de fluxo laminar deve ser validada com periodicidade semestral por pessoal treinado, mantendo os registos; e
e) qualquer interrupção do funcionamento da câmara de fluxo laminar implica na paralisação imediata das actividades de manipulação dos medicamentos citostáticos.

Equipamentos de Protecção Individual

Durante a manipulação devem ser usados:

a) dois pares de luvas, tipo cirúrgica, de látex estéreis com punho longo e sem talco, trocados a cada hora ou sempre que sua integridade estiver comprometida;
b) avental longo ou macacão de uso restrito à sala de manipulação, com baixa permeabilidade, frente fechada, com mangas longas e punho elástico;
c) A paramentação, quando reutilizável, deve ser guardada separadamente, em ambiente fechado, até que seja lavada;
d) o processo de lavagem deve ser exclusivo a este vestuário; e
e) deve ser feita a Inspecção visual do produto final, observando a existência de perfurações e/ou vazamentos, corpos estranhos ou precipitações na solução.

Condições Específicas da Área de Dispensa

1. A Área de Dispensa deve permitir a correcta dispensa da NP, conforme as exigências do sistema adotado.

2. Deve ter espaço e condições suficientes para as actividades de inspecção finais e acondicionamento da NP para transporte.

3. Não havendo área específica, a avaliação da prescrição médica pode ser realizada nesta área, desde que apresente uma organização compatível com as actividades realizadas.

Condições Específicas da Localização e Instalação dos Equipamentos e Mobiliários

1. Os equipamentos devem ser localizados, projetados, instalados, adaptados e mantidos de forma a estarem adequados às operações a serem realizadas.

2. A estrutura dos equipamentos deve visar a minimização dos riscos de erro e permitir que os mesmos sejam efetivamente limpos e assim mantidos para que seja evitada a contaminação cruzada, o acúmulo de poeiras e sujeira, de modo geral, qualquer efeito adverso sobre a qualidade da NP.

3. Os equipamentos utilizados na manipulação devem estar instalados de forma que, periodicamente, possam ser fácil e totalmente limpos.

4. A utilização de qualquer equipamento, como auxiliar do procedimento de manipulação, somente é permitida na área de manipulação se a mesma for validada com o equipamento em funcionamento.

5. As tubulações devem ser claramente identificadas, conforme norma específica.

6. Os instrumentos e os equipamentos do laboratório de controlo devem ser adequados aos procedimentos de teste e análise adotados.

7. Os equipamentos de lavagem e limpeza devem ser escolhidos e utilizados de forma que não constituam fontes de contaminação.

Calibração e Verificação dos Equipamentos

1. Os equipamentos devem ser validados, verificados e calibrados periodicamente, conforme procedimentos e especificações escritas, devendo ser devidamente registados.

2. A calibração dos equipamentos somente deve ser executada, por pessoal capacitado, com procedimentos reconhecidos oficialmente, no mínimo uma vez ao ano.

3. Deve ser estabelecida a periodicidade da calibração, em função da frequência de uso do equipamento e dos registos das verificações dos mesmos.

4. A verificação dos equipamentos deve ser feita por pessoal treinado, empregando procedimentos escritos, com orientação específica e limites de tolerância definidos.

5. Deve haver registos das calibrações e verificações realizadas.

6. As etiquetas com datas referentes à última e à próxima calibração devem estar afixadas no equipamento.

7. Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva, de acordo com um programa formal, e correctiva, quando necessário, obedecendo a procedimentos operacionais escritos com base nas especificações dos manuais dos fabricantes.

8. Devem existir registos das manutenções preventivas e corretivas realizadas.

Limpeza e Desinfeção

1. Programas e procedimentos operacionais de limpeza e desinfecção das áreas, instalações, equipamentos e materiais devem estar disponíveis ao pessoal responsável e operacional.

2. Os produtos usados na limpeza e desinfecção não devem contaminar, com substâncias tóxicas, químicas, voláteis e corrosivas, as instalações e os equipamentos de manipulação.

3. A água para preparação do álcool a 70% deve atender às especificações de "água para injetáveis.

4. Os desinfectantes e detergentes devem ser monitorizadas quanto à contaminação microbiana.

5. Após o término do trabalho de manipulação, os equipamentos devem ser limpos e desinfectados, efetuando-se os respectivos registos.

6. Antes do início do trabalho de manipulação deve ser verificada a condição de limpeza dos equipamentos e os respectivos registos.

7. É recomendável que o sistema de filtragem de ar do fluxo laminar não seja desligado ao término do trabalho, a menos que, após a sua paragem, seja providenciada a limpeza e desinfecção do gabinete, devendo o equipamento permanecer ligado por um período de, no mínimo, 1 hora antes do início do trabalho de manipulação.

Mobiliário

1. Na área de manipulação, o mobiliário deve ser o mínimo e estritamente necessário ao trabalho aí desenvolvido.

2. O mobiliário deve ser construído de material liso, impermeável, facilmente lavável, que não liberte partículas e que seja passível de desinfecção pesos agentes normalmente utilizados.

Aquisição dos Materiais

1. Compete ao farmacêutico o estabelecimento de critérios e a supervisão do processo de aquisição.

2. Deve haver especificação técnica detalhada de todos os materiais necessários à preparação da NP, de modo a garantir que a aquisição atenda corretamente aos padrões de qualidade estabelecidos.

3. Os materiais devem ser adquiridos somente de fornecedores qualificados quanto aos critérios de qualidade e, preferencialmente, directamente do produtor.

4. A qualificação do fornecedor de materiais deve abranger os seguintes critérios:

a) exacto atendimento às especificações estabelecidas;
b) efectivo envio de certificado de análise dos lotes fornecidos;
c) avaliação do histórico de fornecimento.

5. A qualificação de fornecedores deve ser documentada quanto ao procedimento utilizado, com os respectivos registos.

6. A quantidade dos materiais adquiridos deve levar em consideração o consumo médio, o prazo de validade e a capacidade da área de armazenamento nas condições exigidas.

7. Os recipientes adquiridos e destinados ao acondicionamento da NP devem ser atóxicos, apirogénicos e compatíveis físico-quimicamente com a composição do seu conteúdo.

8. Os recipientes devem manter a esterilidade, estabilidade e apirogenicidade da NP durante a sua conservação, transporte e administração.

Recepção dos Materiais (Inspecção, Aprovação e Reprovação)

1. A recepção dos materiais deve ser realizado por pessoa treinada e com conhecimentos específicos sobre os materiais e fornecedores.

2. Todos os materiais devem ser submetidos à inspecção de recepção, devidamente documentada, para verificar a integridade da embalagem e quanto à correspondência entre o pedido, a nota de entrega e os rótulos do material recebido.

3. Qualquer divergência ou qualquer outro problema que possa afectar a qualidade do produto, deve ser analisada pelo farmacêutico para orientar a devida disposição.

4. Se uma única remessa de material contiver lotes distintos, cada lote deve ser levado em consideração separadamente para a inspecção e a libertação.

5. Cada lote de produto farmacêutico e correlato deve ser acompanhado do respectivo certificado de análise.

Armazenamento dos Materiais

1. Todos os materiais devem ser armazenados sob condições apropriadas, de modo a preservar a identidade, integridade dos mesmos e de forma ordenada, para que possa ser feita a separação dos lotes e a rotação do estoque, obedecendo à regra: primeiro que entra, primeiro que sai.

2. Os materiais devem ser armazenados em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização para uso, sem riscos de troca.

3. Para os produtos farmacêuticos que exigem condições especiais de temperatura, devem existir registos que comprovem o atendimento a estas exigências.

4. Os materiais de limpeza e germicidas devem ser armazenados separadamente.

Controlo da Prescrição Médica Antes do Processo de Preparação

1. Avaliação Farmacêutica da Prescrição.

2. Cada prescrição médica deve ser avaliada quanto à viabilidade técnica da sua preparação, a compatibilidade dos componentes entre si e suas concentrações máximas, antes da sua manipulação.

3. Deve ser verificada a legibilidade da assinatura do médico e seu número de registo na ordem dos Médicos.

4. Com base nos dados da prescrição, devem ser realizados e registados os cálculos necessários para a manipulação da formulação (peso, parâmetros dos componentes etc.).

Controlo Microbiológico do Processo

1. Para garantir a qualidade microbiológica da área de manipulação, deve existir um programa de validação e monitoramento do controlo ambiental e dos funcionários.

2. Deve ser validado e verificado, sistematicamente, o cumprimento dos procedimentos de lavagem das mãos e antebraços.

3. Deve ser verificado o cumprimento dos procedimentos de limpeza e desinfecção das áreas, instalações, equipamentos e materiais empregues na manipulação da NP.

Procedimentos para a Manipulação

1. Devem existir procedimentos operacionais escritos para todas as etapas do processo de manipulação.

2. Todos os produtos farmacêuticos, correlatos e recipientes devem ser limpos e desinfetados antes da entrada na área de manipulação.

3. Deve ser efetuado o registo do número sequencial do controlo de cada um dos produtos farmacêuticos e correlatos utilizados na manipulação de NP, indicando inclusive os seus fabricantes.

4. O transporte dos materiais limpos e desinfectados para a sala de manipulação deve ser efectuado em bandejas ou carrinhos de aço inox através de câmara com dupla porta (pass-through).

5. A área de manipulação da NP deve ser validada e monitorada para assegurar as recomendações.

6. Todas as superfícies de trabalho, inclusive as internas da capela de fluxo laminar, devem ser limpas e desinfectadas com desinfectantes recomendados pelo menos 30 minutos antes e depois de cada sessão de manipulação.

7. Devem existir registos das operações de limpeza e desinfecção dos equipamentos empregados na manipulação.

8. Todo o pessoal envolvido no processo de preparação de NP deve proceder à lavagem das mãos, antebraços e escovagem das unhas, com antisséptico apropriado e recomendado, antes do início de qualquer actividade na área de manipulação, após a descontaminação dos produtos farmacêuticos e correlatos ou contaminação acidental no próprio ambiente.

9. Os procedimentos de lavagem das mãos e antebraços deve ser validado e verificados sistematicamente.

10. Deve ser assegurado que as luvas estéreis sejam trocadas a cada 2 horas de trabalho de manipulação, e sempre que sua integridade estiver comprometida.

11. Os equipamentos de transferência devem ser trocados a cada sessão ininterrupta de manipulação.

12. Antes, durante e após a manipulação da NP, o farmacêutico deve conferir, cuidadosamente, a identificação do paciente e sua correspondência com a formulação prescrita.

13. O acondicionamento da NP deve ser feito em recipiente que atenda os requisitos deste regulamento e garanta a estabilidade físico-química e microbiológica da NP.

Procedimento para a Rotulagem e Embalagem

1. Devem existir procedimentos operacionais escritos para as operações de rotulagem e embalagem de NP.

2. Toda a NP deve apresentar rótulo com as seguintes informações:

a) nome do paciente, n.º do registo hospitalar;
b) composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes;
c) osmolaridade, volume total, velocidade da infusão, via de acesso;
d) data e hora da manipulação;
e) prazo de validade, número sequencial de controlo, condições de temperatura para conservação e transporte;
f) nome e número de registo da prática farmacêutica do farmacêutico responsável.

3. A NP já rotulada deve ser acondicionada em embalagem impermeável e transparente para manter a integridade do rótulo e permitir a sua perfeita identificação durante a conservação e transporte.

Conservação e Transporte

1. Toda a NP deve ser conservada sob refrigeração, em câmaras refrigeradoras exclusivas com temperatura de 2ºC a 8°C.

2. O transporte da NP deve ser feito em recipientes térmicos exclusivos, em condições preestabelecidas e supervisionadas pelo farmacêutico responsável pela preparação, de modo a garantir que a temperatura da NP se mantenha na faixa de 2º C a 20º C durante o tempo do transporte que não deve ultrapassar as 12 horas, além de protegidas das intempéries e da incidência directa da luz solar.

Controlo de Qualidade da Nutrição Parenteral

1. O controlo de qualidade deve avaliar todos os aspectos relativos aos produtos farmacêuticos, correlatos, materiais de embalagem, NP, procedimentos de limpeza, higiene e sanitização, conservação e transporte da NP, de modo a garantir que suas especificações e critérios estabelecidos por este regulamento estejam atendidos.

2. Os produtos farmacêuticos e correlatos devem ser inspeccionados na recepção para verificar a integridade física da embalagem e as informações dos rótulos.

3. O certificado de análise de cada produto farmacêutico e correlato emitido pelo fabricante deve ser avaliado para verificar o atendimento às especificações estabelecidas.

4. Antes da desinfecção para entrada na área de manipulação, os produtos farmacêuticos e correlatos devem ser inspecionados visualmente para verificar a sua integridade física, a ausência de partículas e as informações dos rótulos de cada unidade do lote (100%).

5. Os procedimentos de limpeza, higiene e sanitização devem ser desenvolvidos e monitorados para verificar o cumprimento dos requisitos estabelecidos.

6. A manipulação deve ser avaliada quanto à existência, adequação e cumprimento de procedimentos padronizados e escritos.

7. A NP pronta para uso deve ser submetida aos seguintes controlos:

a) inspeção visual em 100% das amostras, para assegurar a integridade física da embalagem, ausência de partículas, precipitações e separação de fases;
b) verificação da exatidão das informações do rótulo, atendendo ao *item*;
c) teste de esterilidade em amostra representativa das manipulações realizadas em uma sessão de trabalho, para confirmar a sua condição estéril.

8. As amostras para avaliação microbiológica laboratorial devem ser retiradas, estatisticamente, no início e fim do processo de manipulação e conservadas sob refrigeração (2°C a 8°C) até a realização da análise.

9. As contra-amostras de cada NP preparada, devem ser conservadas sob refrigeração (2ºC a 8ºC), durante 7 dias após o seu prazo de validade.

10. As condições de conservação e transporte devem ser verificadas semanalmente para assegurar a manutenção das características da NP.

11. Todas as avaliações exigidas nos termos do presente Regulamento devem ser devidamente registadas.

Validação

1. O procedimento de manipulação asséptica deve ser validado para garantir a obtenção da NP estéril e com qualidade aceitável.

2. A validação deve seguir procedimento escrito que inclua a avaliação da técnica adotada, através de um procedimento simulado.

3. A validação deve abranger a metodologia empregada, o manipulador, as condições da área e dos equipamentos.

4. A validação do procedimento de manipulação deve ser realizada antes do efectivo início das actividades de um estabelecimento.

5. Sempre que houver qualquer alteração nas condições validadas conforme o estabelecido no presente Regulamento, o procedimento deve ser revalidado.

6. É recomendado que, para cada manipulador, a validação técnica seja concluída com sucesso antes da sua libertação para a rotina de manipulação.

7. É recomendado que a competência técnica do manipulado seja revalidada, pelo menos, uma vez ao ano ou toda a vez que houver alteração significativa do processo.

8. As validações e revalidações devem ser documentadas e os documentos arquivados durante 5 anos.

Prazo de Validade

1. Toda a NP deve apresentar no rótulo um apropriado prazo de validade com indicação das condições para sua conservação.

2. A determinação do prazo de validade pode ser baseada em informações de avaliações da estabilidade físico-química dos componentes e considerações sobre a sua esterilidade, ou através de realização de testes de estabilidade.

3. As fontes de informações sobre a estabilidade físico-química dos componentes devem incluir: referências de compêndios oficiais, recomendações dos fabricantes e as pesquisas publicadas.

4. Na interpretação das informações sobre a estabilidade dos componentes devem ser considerados todos os aspectos de acondicionamento e conservação.

5. Os estudos de estabilidade devem ser realizados de acordo com um programa escrito que abranja:

a) descrição completa da NP;
b) indicação de todos os parâmetros e métodos de teste que evidenciem a estabilidade da NP quanto às suas características físicas, pureza, potência, esterilidade e apirogenicidade;
c) indicação do tempo e das condições especiais de conservação, transporte e administração, abrangidos pelo estudo;
d) registo de todos os dados obtidos, com avaliação e a conclusão dos estudos.

6. Ocorrendo mudança significativa no procedimento de preparação, no preparador, nos equipamentos, produtos

farmacêuticos, correlatos e nos materiais de embalagem, que possa afectar a estabilidade e, portanto alterar o prazo de validade da NP, deve ser realizado novo estudo de estabilidade.

Reclamações

1. Toda a reclamação referente ao desvio de qualidade da NP ou das actividades relacionados com terapia de nutrição parenteral deve ser feita por escrito e analisada.

2. A reclamação de qualidade da NP deve incluir nome e dados pessoais do paciente, da unidade hospitalar ou do médico, nome do produto, número sequencial de controlo da NP, natureza da reclamação e responsável pela reclamação.

3. Ao se analisar a reclamação devem ser estabelecidas as investigações a serem efectuadas e os responsáveis pelas mesmas.

4. As investigações e suas conclusões, bem como as acções correctivas implantadas, devem ser registadas.

5. Com base nas conclusões da investigação, devem ser prestados esclarecimentos por escrito ao reclamante.

6. Em caso de não ser necessária a investigação, o registo deve incluir a razão pela qual a investigação foi considerada desnecessária.

Documentação

1. A documentação tem como objetivo definir as especificações de todos os materiais, de embalagem, produtos farmacêuticos e correlatos, os métodos de manipulação e controlo da NP, a fim de garantir que todo o pessoal envolvido saiba decidir o que, como e quando fazer.

2. A documentação deve garantir a disponibilidade de todas as informações necessárias para a decisão sobre a libertação ou não de uma NP preparada, bem como possibilitar o rastreamento para a investigação de qualquer suspeita de desvio da qualidade.

3. Os documentos devem ser elaborados, revistos e distribuídos segundo uma metodologia estabelecida.

4. Os documentos devem atender a uma estrutura normativa estabelecida e formalmente aprovada, com definição das responsabilidades por sua elaboração.

5. A documentação/registos da NP devem ser arquivadas durante 5 anos.

Inspecções

1. Os estabelecimentos que manipulam a NP, estão automaticamente sujeitos à Inspecção da ANARME.

2. A Inspecção é o recurso apropriado para a constatação e avaliação do cumprimento das BPPNP.

3. As auditorias internas devem ser realizadas periodicamente, para verificar o cumprimento das BPPNP e suas conclusões devidamente documentadas e arquivadas.

4. Com base nas conclusões das inspecções e auditorias internas devem ser estabelecidas acções correctivas necessárias para o aprimoramento da qualidade da terapia de nutrição parenteral.

Conservação e Transporte

a. O transporte do medicamento citostático deve ser feito em recipientes isotérmicos exclusivos, protegido de intempéries e da incidência directa da luz solar;

b. O responsável pelo transporte de medicamentos citostáticos deve receber treinamento específico de biossegurança em caso de acidentes e emergências;

c. Para casos de contaminação acidental no transporte de medicamentos citostáticos, é compulsória a notificação do ocorrido ao responsável pela manipulação, assim como as providências de descontaminação e limpeza, adoptadas de acordo com os protocolos estabelecidos.

Biossegurança

a) o estabelecimento deve dispor de um programa de biossegurança, devidamente implantado, de acordo com o presente regulamento;

b) o estabelecimento deve manter um "Kit" de primeiros socorros identificado e disponível em todas as áreas onde são realizadas actividades de manipulação, armazenamento e transporte;

c) o *kit* de primeiros socorros deve conter, no mínimo, luvas de procedimentos, avental de baixa permeabilidade, compressas absorventes, proteção respiratória, protecção ocular, sabão, descrição do procedimento, formulário para o registro do acidente e recipiente identificado para proceder a recolha dos resíduos;

d) devem existir normas e rotinas escritas, revisadas anualmente, para a utilização da câmara de fluxo laminar e dos equipamentos de protecção Individual de acidente;

e) todos os acidentes devem ser registados em formulário específico.

Pessoal

a) o vestuário deve ser removido imediatamente quando houver contaminação;

b) as áreas da pele atingidas devem ser lavadas com água e sabão;

c) quando se verificar uma contaminação dos olhos ou outras mucosas, lavar com água ou solução isotónica em abundância e providenciar acompanhamento médico.

Na Cabine de Câmara de Fluxo Laminar

a) promover a descontaminação de toda a superfície interna da cabine;

b) em caso de contaminação directa da superfície do filtro HEPA, a cabine deverá ser isolada até a substituição do filtro.

Ambiental

a) o responsável pela descontaminação deve paramentar-se antes de iniciar o procedimento;

b) a área do derramamento, após identificação e restrição do acesso, deve ser limitada com compressas absorventes;

c) Os pós devem ser recolhidos com compressas absorventes umedecidas;

d) os líquidos devem ser recolhidos com compressas absorventes secas;

e) a área deve ser limpa com água e sabão, em abundância.

Anexo IV

Boas Práticas de Manipulação de Preparações Homeopáticas Em Farmácias

Higiene do Pessoal

Os funcionários envolvidos no processo de manipulação devem estar devidamente higienizados.

Infra-Estrutura

O estabelecimento para executar a manipulação de preparações homeopáticas deve possuir, as seguintes áreas:

a) sala exclusiva para a manipulação de preparações homeopáticas;

b) área ou local de lavagem e inactivação;

c) sala exclusiva para colecta de material para a preparação de auto - isoterápicos, quando aplicável.

Armazenamento

As matrizes, os insumos activos e os inertes podem ser armazenados na sala da manipulação homeopática ou em área exclusiva.

Sala de Manipulação

1. A sala de manipulação deve ter dimensões adequadas ao número de funcionários que trabalhem na mesma, equipamentos em número e disposição que facilitem o trabalho desenvolvido, bem como sua limpeza e manutenção.

2. A sala deve estar localizada em área de baixa incidência de radiações e de odores fortes.

3. Para garantir a efectiva inactivação microbiana deve ser realizado monitoria periódica do processo de inativação, mantendo-se os registos.

4. A sala de manipulação, além dos equipamentos básicos descritos no presente regulamento, quando aplicável, deve ser dotada dos seguintes equipamentos específicos:

a) alcoómetro de Gay-Lussac; e
b) balança de uso exclusivo.

Biossegurança

Devem existir procedimentos operacionais padrão escritos de biossegurança, de forma a garantir a segurança microbiológica da sala de colecta e manipulação de material para as preparações de auto - isoterápico, contemplando os seguintes itens:

a) normas e condutas de segurança biológica, ocupacional e ambiental;
b) instruções de uso dos equipamentos de proteção individual (EPI);
c) procedimentos em caso de acidentes; e
d) maneio do material.

Área ou Local de Lavagem e Inactivação

1. Deve existir uma área ou local para a limpeza e higiene dos utensílios, acessórios e recipientes utilizados nas preparações homeopáticas, dotados de um sistema de lavagem e inactivação.

2. No caso de existir uma área específica de lavagem, esta pode ser compartilhada em momentos distintos para lavagem de outros recipientes, utensílios e acessórios utilizados na manipulação de preparações não homeopáticas, obedecendo a procedimentos escritos.

3. A área ou local de lavagem e inactivação deve ser dotada de estufa para secagem e inactivação de materiais com termómetro, mantendo-se os respectivos registros de temperatura e o tempo do processo de inactivação.

Limpeza e Sanitização

a) para a limpeza e sanitização do piso, parede e mobiliário da sala de manipulação de preparações homeopáticas devem ser usados produtos, que não deixem resíduos ou possuam odores, sendo indicado para tal, o uso de sabão, água e soluções sanitizantes; e
b) bancadas de trabalho devem ser limpas com solução hidroalcoólica a 70%.

Materiais

1. Os materiais destinados às preparações homeopáticas devem ser armazenados em áreas ou locais apropriados.

2. A água utilizada para preparações homeopáticas deve cumprir aos requisitos da farmacopeia estabelecida para água purificada.

Manipulação

a) a identificação do medicamento homeopático prescrito deve ser realizada conforme nomenclatura específica e ainda apresentar potência, escala, método, forma farmacêutica, quantidades e unidades;
b) a preparação de heteroisoterápicos provenientes de especialidades farmacêuticas sujeitas à prescrição deve estar acompanhada da respectiva receita;
c) a preparação de heteroisoterápicos utilizando especialidades farmacêuticas que contenham substâncias sujeitas ao controlo especial, deve ser realizada a partir de estoques existentes dentro do estabelecimento ou provenientes do próprio paciente, obedecendo às exigências da legislação específica vigente;
d) o local de trabalho e os equipamentos devem ser limpos periodicamente, de forma a garantir a higiene da área de manipulação;
e) os utensílios, acessórios e recipientes utilizados nas preparações homeopáticas devem ser descartados;
f) na possibilidade da sua reutilização, os mesmos devem ser submetidos a procedimentos adequados de higienização e inactivação, atendendo às recomendações técnicas nacionais e / ou internacionais;
g) após a inactivação e higienização dos utensílios, recipientes e acessórios, estes devem ser guardados ao abrigo de sujidades e odores; e
h) devem existir um procedimento operacionais padrão para todas as etapas do processo de preparações homeopáticas.

Rotulagem e Embalagem

1. A rotulagem e a embalagem devem cumprir com os requisitos estabelecidos no presente regulamento, com a complementação de princípio activo.

2. A Tintura - mãe deve ser identificada por meio do rótulo interno ou do fornecedor, de acordo com normas internacionais de nomenclatura e legislação específica, contendo os seguintes dados:

a) nome científico da droga;
b) data de fabrico;
c) prazo de validade;
d) parte usada;
e) conservação;
f) grau alcoólico;
g) classificação toxicológica, quando for o caso; e
h) número de lote.

3. A Matriz deve ser identificada por meio do rótulo interno ou do fornecedor, de acordo com normas internacionais de nomenclatura e legislação específica, contendo os seguintes dados:

a) dinamização, escala e método;
b) insumo inerte e grau alcoólico, quando for o caso;
c) data da manipulação;
d) prazo de validade (mês/ano); e
e) origem.

4. Preparação para ser dispensada deve ser identificada por meio de rótulo contendo:

a) nome da preparação;
b) dinamização, escala e método;
c) forma farmacêutica;

d) quantidade e unidade;
e) data da manipulação;
f) prazo de validade (mês/ano);
g) identificação do estabelecimento e o nome completo do profissional de farmácia com o respectivo número de inscrição na ANARME; e
h) nas preparações homeopáticas magistrais deve constar no rótulo o nome do paciente e do prescritor.

Prazo de Validade

1. Toda a preparação homeopática deve apresentar no rótulo, o prazo de validade e, quando necessário, a indicação das condições para sua conservação.

2. O prazo de validade das matrizes e das preparações dispensadas deve ser estabelecido caso a caso, conforme a Farmacopeia usada.

Controlo da Qualidade

1. Os insumos activos para os quais existem métodos de controlo de qualidade devem ser adquiridos acompanhados dos respectivos certificados de análise.

2. Os insumos activos para os quais não existem métodos de controlo de qualidade, devem ser adquiridos acompanhados da respectiva descrição de preparo.

3. Devem ser realizadas análises microbiológicas dos insumos, por amostragem representativa, mantendo os seus registos.

4. O estabelecimento pode, por meio de processos controlados e registados, estipular a periodicidade adequada para as análises de forma a garantir a qualidade de suas matrizes.

Anexo V

Boas Práticas de Preparação da Nutrição Parenteral

Considerações Gerais

1. As Boas Práticas de Preparação de Nutrição Parenteral (BPPNP) estabelecem as orientações gerais para aplicação nas operações de preparação (avaliação farmacêutica, manipulação, controle de qualidade, conservação e transporte) de Nutrição Parenteral (NP), bem como os critérios para aquisição de produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem.

2. É indispensável a efectiva inspecção durante todo o processo de preparação das NP, de modo a garantir ao paciente a qualidade do produto a ser administrado.

Organização e Pessoal

1. Os estabelecimentos devem ter um organograma que demonstre possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para garantir que a NP por ela preparada esteja de acordo com os requisitos deste Regulamento.

2. Os estabelecimentos devem dispor de pessoal qualificado e em quantidade suficiente para o desempenho de todas as tarefas preestabelecidas, para que todas as operações sejam executadas correctamente.

Responsabilidades Individuais

1. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e perfeitamente compreendidas pelos envolvidos que devem possuir autoridade suficiente para desempenhá-las.

2. Na aplicação de BPPNP é recomendável não haver sobreposição nas responsabilidades do pessoal.

3. O farmacêutico é responsável pela supervisão da preparação de NP, e deve possuir conhecimentos científicos e experiência prática na actividade.

Competências do Farmacêutico

Compete ao farmacêutico:

a) garantir a aquisição de produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem com qualidade assegurada;
b) manipular a NP de acordo com a prescrição médica e os procedimentos adequados para que seja obtida a qualidade exigida;
c) aprovar os procedimentos relativos às operações de preparação e garantir a implementação dos mesmos;
d) garantir que a validação do processo e a calibração dos equipamentos sejam executadas e registradas e que os relatórios sejam colocados à disposição;
e) garantir que seja realizado treinamento inicial e contínuo dos funcionários e que os mesmos sejam adaptados conforme as necessidades; e
f) garantir que somente pessoas autorizadas e devidamente paramentadas entrem nas áreas de manipulação.

Treinamento do Pessoal

1. Deve haver um programa de treinamento, com os respectivos registros, para todo o pessoal envolvido nas actividades que podem afectar a qualidade da NP (preparação, limpeza e manutenção).

2. Os funcionários devem receber treinamento inicial e contínuo, inclusive instruções de higiene relevantes às suas actividades, além de motivação para a manutenção dos padrões de qualidade.

3. Todo pessoal deve conhecer os princípios das BPPNP.

4. Visitantes e pessoas não treinadas não devem ter acesso às áreas de manipulação. Sendo necessário, essas pessoas devem ser antecipadamente informadas sobre a conduta, higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras e devem ser acompanhadas por pessoal autorizado.

Saúde, Higiene e Conduta do Profissional

1. A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatória a realização de avaliações médicas periódicas dos funcionários directamente envolvidos na manipulação.

2. Os profissionais que fazem a inspecção visual devem ser submetidos a exame oftalmológico periódico.

3. Em caso de suspeita ou confirmação de enfermidade ou lesão exposta, o profissional deve ser afastado temporária ou definitivamente de suas actividades, obedecendo a legislação específica.

4. O acesso de pessoas às áreas de preparação da NP deve ser restrito aos funcionários diretamente envolvidos.

5. Os manipuladores de NP devem atender a um alto nível de higiene e particularmente devem ser instruídos a lavar corretamente as mãos e antebraços, com escovagem das unhas, utilizando antisséptico padronizado, antes de entrar na área de manipulação.

6. Todos os funcionários devem ser orientados quanto às práticas de higiene pessoal.

7. Na área de manipulação não deve ser permitido o uso de cosméticos, jóias e relógios de pulso, a fim de evitar contaminação por partículas.

8. Não é permitido conversar, fumar, comer, beber, mascar ou manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos pessoais nas áreas de manipulação.

9. Todos os funcionários devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos quaisquer condições relativas ao ambiente, equipamento ou pessoal que considerem prejudiciais à qualidade da NP.

10. Os procedimentos de higiene pessoal e a utilização de roupas protectoras devem ser exigidos a todas as pessoas para entrarem na área de manipulação, sejam elas funcionários, visitantes, administradores ou inspectores.

11. Qualquer pessoa que evidencie condição inadequada de higiene ou vestuário, que possa prejudicar a qualidade da NP, deve ser afastada de sua actividade até que tal condição seja corrigida.

Vestuário

1. A colocação dos uniformes e calçados, bem como a higiene preparatória para entrada nas áreas limpas devem ser realizadas em áreas especificamente designadas para vestiário e seguir procedimento recomendado para evitar contaminação.

2. Os uniformes e calçados utilizados nas áreas limpas devem cobrir completamente o corpo, constituindo barreira à libertação de partículas (respiração, tosse, espirro, suor, pele, cabelo e cosméticos).

3. O tecido dos uniformes utilizados nas áreas limpas não deve liberar partículas ou fibras e deve proteger quanto à libertação de partículas naturais do corpo.

4. Os funcionários envolvidos na preparação da NP devem estar adequadamente uniformizados para assegurar a proteção do produto contra contaminação e os uniformes devem ser trocados a cada sessão para garantir a higiene apropriada.

5. O uniforme usado na área limpa, inclusive máscaras e luvas, deve ser esterilizado e substituído a cada sessão de trabalho.

6. Os uniformes reutilizáveis devem ser guardados separados, em ambientes fechados, até que sejam apropriadamente lavados, desinfetados e/ou esterilizados.

7. O processo de lavagem e esterilização dos uniformes deve ser validado e seguir procedimentos escritos, que não danifiquem as fibras do tecido e evitem a contaminação adicional de substâncias, que possam se espalhar posteriormente.

Estabelecimento Destinado à Preparação de NP - Características Gerais

1. Para a preparação de Nutrição Parenteral, o estabelecimento deve cumprir com os requisitos deste regulamento.

2. O estabelecimento destinado à preparação de NP deve ser localizado, projetado e construído de forma a se adequar às operações desenvolvidas e de assegurar a qualidade das preparações, possuindo, no mínimo as seguintes áreas:

a) Área de manipulação;
b) Sala de limpeza e higienização dos produtos farmacêuticos e correlatos;
c) sala de manipulação;
d) vestiários;
e) armazém;
f) área de dispensa.

3. O ambiente deve ser protegido contra a entrada de aves, animais, insectos, roedores e poeiras.

4. O ambiente deve possuir superfícies internas (pisos, paredes e tecto) lisos, sem rachaduras, resistentes aos desinfectantes, que não desprendam partículas e serem facilmente laváveis.

5. O ambiente deve ser limpo e, quando apropriado, desinfectado conforme os procedimentos escritos e detalhados.

6. As áreas e instalações devem ser adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada e racional para evitar riscos de contaminação, misturas de componentes e garantir a sequência das operações.

7. Os ralos devem ser sifonados e fechados.

8. Nas áreas de manipulação, limpeza e higienização são vedadas a existência de ralos.

9. A iluminação e a ventilação devem ser suficientes para que a temperatura e a humidade relativa não deteriorem os produtos farmacêuticos e correlatos, bem como a precisão e funcionamento dos equipamentos.

10. Os vestiários, lavatórios e os sanitários devem ser de fácil acesso e em quantidade suficiente para o número de funcionários.

11. Os sanitários não devem ter comunicação directa com as áreas de manipulação e armazenamento.

12. As salas de descanso e refeitório devem ser separadas das demais áreas.

13. As áreas de manipulação de NP devem ter dimensões que facilitem ao máximo a limpeza, a manutenção e as operações.

14. As operações de manipulação devem ser realizadas em áreas definidas especificamente para:

a) a limpeza e higiene dos produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem utilizados na manipulação da NP, em área controlada grau D (classe 100.000);
b) a manipulação da NP em área limpa grau A ou B (classe 100) ou sob fluxo laminar, circundada por grau C (classe 10.000).

15. As superfícies das paredes e tectos devem ser revestidas de material resistente aos agentes sanitizantes, lisas e impermeáveis para evitar acúmulo de partículas e microorganismos, possuindo cantos arredondados.

16. Nas salas de manipulação, não devem ser usadas portas corrediças, devendo ser projetadas de modo a evitar superfícies que não possam ser limpas.

17. Os tectos rebaixados devem ser selados para evitar contaminação proveniente de espaço acima dos mesmos.

18. As tubulações nas áreas de manipulação devem ser embutidas nas paredes.

19. As instalações de água potável devem ser construídas de materiais adequados e impermeáveis, para evitar a infiltração, facilitar a limpeza e inspecção periódicas.

20. As instalações e reservatórios de água potável devem ser devidamente protegidas para evitar contaminações por microorganismos, insectos ou aves.

Condições Específicas da Área de Limpeza e Higienização dos Produtos Farmacêuticos e Correlatos

1. Esta área deve ser contígua à área de manipulação da NP devendo estar dotada de passagem de dupla porta para a entrada de produtos farmacêuticos, correlatos e recipientes para enchimento em condições de segurança.

2. Deve dispor de meios e equipamentos para a limpeza prévia e inspecção dos produtos farmacêuticos e correlatos, antes da sua entrada na área de manipulação.

Condições Específicas da Sala de Manipulação

1. A sala destinada à manipulação de NP deve ser independente e com exclusiva, dotada de filtros de ar para retenção de partículas e microorganismos, garantindo os graus recomendados (área limpa grau A ou B - classe 100 ou sob fluxo laminar em área de grau C - classe 10.000) e possuir pressão positiva.

2. A entrada para a área de manipulação deve ser feita exclusivamente através de antecâmara (vestiário de barreira).

3. Todas as superfícies da área de manipulação devem ser revestidas de material resistente aos agentes sanitizantes, serem lisas e impermeáveis, possuindo cantos arredondados.

4. Deve-se proceder Sistematicamente ao controlo do nível de contaminação ambiental do ar, seguindo procedimento escrito e com registros dos resultados.

Condições Específicas dos Vestiários (Antecâmaras)

1. Os vestiários devem ser sob a forma de câmaras fechadas, preferencialmente com dois ambientes para mudança de roupa.

2. Devem ser ventilados, com ar filtrado com pressão inferior à da área de manipulação e superior à área externa.

3. As portas das câmaras devem possuir um sistema de travas e de alerta visual e/ou auditivo para evitar a sua abertura simultânea.

4. Os Lavatórios devem possuir torneiras ou comandos do tipo que dispensem o contacto das mãos para o fechamento da água.

5. Deve existir provisão de sabão líquido ou antisséptico e recurso para secagem das mãos Junto ao lavatório.

Condições Específicas dos Armazéns

1. O armazém deve ter capacidade suficiente para assegurar o armazenamento ordenado das diversas categorias de produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem.

2. Quando são exigidas condições especiais de conservação, quanto à temperatura e humidade, tais condições devem ser providenciadas e monitoradas sistematicamente, mantendo-se os seus registros.

3. Deve ser providenciada área segregada para o armazenamento de produtos farmacêuticos, correlatos, materiais de embalagem e NP reprovados, recolhidos ou devolvidos.

4. A conservação da NP pronta para transporte deve atender às condições estabelecidas no presente regulamento, devendo ser verificadas, monitoradas e registradas.

5. O armazém de produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem em quarentena deve ser devidamente identificado e com acesso restrito às pessoas autorizadas.

Diploma Ministerial n.º 22/2023

de 25 de Janeiro

Tornando-se necessário estabelecer os requisitos para o licenciamento e funcionamento de empresas de Importação, Distribuição, Armazenamento, Transporte e Exportação de produtos farmacêuticos, com vista a assegurar que os produtos farmacêuticos em circulação na República de Moçambique, sejam seguros, eficazes, de boa qualidade e correspondam às necessidades da população, ao abrigo das competências que me são conferidas pelo disposto no número 2 do artigo 13 da Lei n.º 12/2017, de 8 de Setembro, determino:

Artigo 1. É aprovado o Regulamento de licenciamento e funcionamento das empresas de importação, distribuição, armazenamento, exportação e transporte de produtos farmacêuticos para uso humano.

Art. 2. Os casos omissos e dúvidas surgidas na aplicação do presente regulamento são resolvidos por Despacho da ANARME.

Art. 3. O presente Diploma entra imediatamente em vigor.

Ministério da Saúde em Maputo, aos 28 de Outubro de 2022. – O Ministro da Saúde, *Armindo Daniel Tiago.*

Regulamento que Fixa os Riquisitos para o Licenciamento de Empresas de Importação, Exportação, Distribuição, Armazenamento e Transporte de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano

CAPÍTULO I
Condições Gerais

Artigo 1
(Objectivo)

O presente regulamento tem como objectivo estabelecer os requisitos para o licenciamento de empresas de importação, exportação, distribuição, armazenamento e transporte de produtos farmacêuticos, incluindo seus representantes legais, designados adiante por sucursais.

Artigo 2
(Âmbito de aplicação)

O presente Regulamento aplica-se à pessoas singulares ou colectivas, públicas ou privadas habilitadas para o exercício das actividades de importação, exportação, distribuição, armazenamento e transporte de produtos farmacêuticos.

Artigo 3
(Definições)

Sem prejuízo das definições constantes na Lei n.º 12/2017, de 8 de Setembro, os termos usados para o presente regulamento constam do glossário em anexo, que dele faz parte integrante.

Artigo 4
(Incompatibilidades)

Sem prejuízo das demais legislações aplicáveis, não podem ser proprietários de empresas de importação, distribuição, transporte, armazenamento e exportação de produtos farmacêuticos, os seguintes:

a) profissionais de saúde, dos quais prescrevem medicamentos;
b) unidades sanitárias privadas;
c) farmácias e outros estabelecimentos comerciais autorizados a vender produtos farmacêuticos; e
d) indivíduos que exerçam cargos de direcção ou gestão nas empresas referidas nas alíneas *b*) e *c*).

Artigo 5
(Proibições)

1. Às Empresas de Fabrico, Importação, Exportação, Armazenamento e Distribuição de produtos farmacêuticos não são permitidas a venda a retalho das suas mercadorias.

2. Nenhuma entidade privada, pode ser cumulativamente proprietária, sócia, ou directora técnica de um estabelecimento de assistência médica e de uma farmácia.

3. Os médicos e outros profissionais de saúde autorizados a prescrever medicamentos, vacinas produtos Biológicos e de saúde, não devem ser proprietários de farmácias.

CAPÍTULO II

Licenciamento e Condições das Instalações

SECÇÃO I

Autorização de Instalação

ARTIGO 6

(Licenciamento)

Compete ao Ministro que superintende a área da Saúde autorizar o licenciamento de empresas que pretendem desenvolver as actividades previstas no presente regulamento, mediante o parecer da ANARME, IP.

ARTIGO 7

(Tipo e categorias de empresas)

1. Quanto ao tipo de empresas de importação, exportação, armazenamento, distribuição e transporte de produtos farmacêuticos para uso humano são classificadas em:

a) tipo 1 – empresas que se dedicam a importação, armazenamento, distribuição, transporte e exportação de medicamentos, vacinas, produtos biológicos e de saúde;

b) tipo 2 – empresas que se dedicam apenas a importação, armazenamento, distribuição, transporte e exportação de medicamentos ou produtos de saúde;

c) tipo 3 – empresas que se dedicam exclusivamente a importação, armazenamento, distribuição, transporte e exportação de uma das categorias de produtos de saúde, nomeadamente, dispositivos médicos e de diagnóstico *in-vitro*, produtos cosméticos, suplementos nutricionais, produtos para o controlo de vectores ou antissépticos e desinfectantes; e

d) tipo 4 – empresas que apenas pretendam ser detentoras da autorização de introdução de medicamentos no mercado (AIM), mas que não pretendem ter armazéns e trabalhem em sociedade com uma importadora/distribuidora.

2. Quanto a actividade exercida, as empresas são enquadradas nas seguintes categorias:

a) importadora/distribuidora – habilitadas para importar, armazenar, distribuir, transportar e exportar produtos farmacêuticos;

b) distribuidora – habilitadas para armazenar, transportar, distribuir e exportar produtos farmacêuticos importados por outras empresas e/ou fabricados localmente;

c) transportadora – habilitadas para transportar produtos farmacêuticos; e

d) detentora da AIM – Habilitadas para o registo dos produtos farmacêuticos.

3. Só podem ser detentoras de uma Autorização de Introdução no Mercado ou Registo às empresas enquadradas na alínea *a*), *b*) e *d*) do artigo anterior.

4. As empresas enquadradas na alínea *b*) do número 2 do presente artigo, só podem ser titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) desde que estas se dediquem a distrubiução de produos farmacêuticos produzidos no território nacional.

ARTIGO 8

(Instrução do processo)

1. Para o efeito do licenciamento, o requerente deve, cumulativamente, submeter a ANARME,IP a seguinte documentação:

a) requerimento dirigido ao Ministro que superintende a área da Saúde;

b) estatuto da empresa;

c) número Único de Identificação Tributária (NUIT);

d) fotocópia do Bilhete de Identidade (BI) ou Documento de Identificação de Residência (DIRE), caso seja um requerente estrangeiro;

e) planta e memória descritiva das instalacções, acompanhado de termo de responsabidade e cópia da caderneta do técnico de construção civil;

f) declaração das autoridades competentes, confirmando o endereço actualizado da empresa;

g) registo criminal do proprietário ou seu representante legal e do director técnico;

h) contracto e/ou Memorando de Entendimento com fabricante;

i) certificado ou documento comprovativo das habilitacções literárias do Director Técnico;

j) declaração de compromisso de Honra do Director Técnico;

k) fotocópia da caderneta profissional do Director Técnico;

l) fotocópia da autorização para trabalhar fora das horas normais de expediente do Director Técnico, se aplicável; e

m) comprovativo do pagamento da respectiva taxa de serviços, não reembolsável.

2. Para além do previsto no número 1, as empresas transportadoras devem reunir cumulativamente:

a) documentação do veículo (cópia do Livrete, título de propriedade);

b) seguros do veículo;

c) fotografias da viatura (partes interior e exterior);

d) especificações do contentor de acordo com as especificações dos produtos que irá transportar, segundo o fabricante; e

e) a documentação referida no presente artigo deve ser submetida em formato físico e electrônico.

ARTIGO 9

(Condições gerais)

1. A empresa deve comprovar a sua capacidade técnica e operacional.

2. A empresa deve garantir a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhos imprescindíveis para o exercício da actividade, conforme previsto no presente regulamento.

3. Dispôr de condições adequadas à finalidade a que se propõe.

4. O espaço ao redor das instalações deve ser preparado de modo a evitar a entrada de insectos e roedores e facilitar a limpeza da empresa.

5. Os estabelecimentos referidos no presente regulamento devem funcionar em instalações destinadas unicamente para fins comerciais a que foram licenciados pela ANARME, IP.

6. Após aprovação do licenciamento das instalações, deve ser emitida uma comunicação de despacho.

ARTIGO 10

(Prazo para Instalação)

1. Defirido o requerimento, o interessado tem o prazo de um ano para instalar a empresa e requerer a sua vistoria, considerando-se revogada a licença em caso contrário.

2. O prazo referido no número anterior pode ser prorrogado a pedido do interessado por mais um ano.

ARTIGO 11

(Vistoria)

1. Concluída a instalação da empresa, o requerente deve solicitar a realização da vistoria, apresentando para além do requerimento, documentação referida no artigo 15 e a cópia da comunicação de despacho que autoriza a instalação.

2. Realizada a vistoria pela ANARME, IP e consideradas satisfatórias as condições para abertura do estabelecimento, é emitido o respectivo Alvará para a actividade solicitada.

3. Havendo irregularidades, o requerente fica obrigado a proceder as devidas correcções, num prazo de até cento e vinte dias e solicitar a segunda vistoria, mediante o pagamento da taxa correspondente.

4. Todos os veículos utilizados para o transporte de produtos farmacêuticos devem cumprir com as especificacções técnicas do produto a transportar e são submetidos ao acto de vistoria.

ARTIGO 12

(Alvará)

1. A empresa que pretende desenvolver as actividades previstas no presente Regulamento, só deve funcionar mediante alvará emitido pela ANARME, IP.

2. As sucursais devem obter o alvará como dependentes da empresa Sede, mediante a observância das condições previstas no presente Diploma.

3. O alvará só pode ser concedido ao proprietário da empresa que pretende desenvolver as actividades previstas no presente Regulamento e caduca em todos os casos de transmissão.

4. O alvará tem validade de 5 (cinco) anos, renováveis, não devendo ser concedido a título de empréstimo ou aluguer às outras entidades.

ARTIGO 13

(Funcionamento)

1. A empresa deve iniciar as actividades, após a emissão do alvará pela ANARME,IP e exercer apenas as actividades autorizadas.

2. Após a concessão do alvará, a empresa tem um prazo máximo de seis meses para submeter os dossiers para AIM ou registo, findo o prazo, o alvará é cancelado.

3. A empresa deve manter os *stocks* de medicamentos de modo a garantir o seu fornecimento regular no país.

4. Excluem-se do disposto do número anterior, as empresas transportadoras e distribuidoras que não actuam como titulares de AIM ou registo.

5. Durante o exercício das suas actividades, as empresas de importação, distribuição, armazenamento, transporte e exportação, devem atender aos princípios aplicáveis das boas práticas, conforme a legislação vigente.

ARTIGO 14

(Responsável Técnico)

1. A Direcção técnica de uma empresa de importação, exportação, armazenamento, distribuição e transporte de produtos farmacêuticos deve ser assumida por um farmacêutico coadjuvado por um técnico de farmácia ou equivalente, definido pela ANARNE, IP.

2. Nas sucursais das empresas referidas no número anterior, o responsável técnico denomina-se delegado técnico de farmácia.

3. As responsabilidades da área técnica, das sucursais devem ser assumidas por um farmacéutico ou Técnico de Farmácia, devendo subordinar-se ao director técnico da empresa sede.

4. Sem prejuízo, das responsabilidades do delegado técnico da sucursal, todos actos técnicos praticados na empresa, recaiem sobre o director técnico da empresa sede.

5. Sem prejuízo do disposto na alínea *c*) do artigo 14 da Lei n.º 12/2017, de 8 de Setembro, as empresas que na sua actividade incluam a distribuição de produtos de saúde, além do Director Técnico indicado no número 1, devem dispor de um profissional com qualificação técnica e especifica da área.

6. As empresas importadoras/distribuidoras, titulares de AIM ou registo, devem igualmente dispor de um profissional responsável pela vigilância no mercado e delegados de informação médica.

7. Para empresas da tipo-3, a responsabilidade de vigilância pode ser assumida pelo Diretor Técnico.

8. A Direcção Técnica da empresa transportadora, deve ser assumida por um farmacêutico ou técnico de farmácia.

ARTIGO 15

(Requisitos para empresas de transporte de produtos farmacêuticos)

1. As empresas que se dedicam ao transporte dos produtos farmacêuticos devem apresentar os seus veículos em condições para atender as especificacções técnicas do produto a transportar e dispor de meios apropriados para a monitoria periódica da temperatura e humidade.

2. Os veículos indicados no número anterior devem dedicar-se única e exclusivamente ao transporte dos produtos farmacêuticos.

3. Deve-se garantir uma boa higiene do veículo, manter os registos de limpeza, manutenção e criar mecanismos de rastreio de veículo durante o transporte.

4. O referido no número 2 não é extensivo aos veículos dedicados ao transporte de contentores.

SECÇÃO II

Instalações

ARTIGO 16

(Condições das instalações)

1. As instalações das empresas referidas no presente regulamento devem dispor das seguintes condições:

a) possuir compartimentos apetrechados com equipamento adequado para o armazenamento e conservação de cada tipo de produto;

b) possuir instalações permanentemente em bom estado de conservação, boas condições de higiene, salubridade, segurança e possuir sistema adequado de climatização;

c) possuir áreas de recepção, armazenamento e expedição concebidas de forma a proteger os produtos farmacêuticos de qualquer risco;

d) possuir estrutura adaptada de forma a assegurar o armazenamento e a distribuição dos medicamentos de acordo com as boas práticas;
e) permitir a fácil limpeza do chão, paredes, tecto, manutenção de temperatura e humidade dentro de limites adequados;
f) ser concebido de forma a facilitar a movimentação de pessoas e veículos internos para evitar acidentes, avarias e perda de medicamentos por dano; e
g) cumprir com os requisitos específicos quanto a localização, área física, estrutura física externa e interna, constantes no anexo II.

ARTIGO 17

(Armazém)

1. O armazém de produtos farmacêuticos não deve ser instalado em edifícios concebidos para fins habitacionais.
2. O armazém de produtos farmacêuticos pode ser instalado em edifícios verticais concebidos para o comércio, desde que:
a) tenha sido previsto na sua estrutura um armazém de raiz, ou espaço e condições para a concepção de um armazém grossista;
b) esteja localizado na cave, rés-do-chão ou sobreloja; e
c) obedeça as condições previstas no artigo anterior.

ARTIGO 18

(Áreas obrigatórias)

1. As empresas de importação, exportação, armazenamento e distribuição de produtos farmacêuticos devem apresentar os seguintes compartimentos:
a) área de recepção e exposição dos produtos;
b) área Administrativa incluindo o gabinete do Director Técnico;
c) área de conferência e aviamento dos produtos;
d) área de armazenamento incluindo, quarentena, câmara de frio, produtos devolvidos/recolhidos e áreas para produtos sujeitos ao regime de controlo especial e produtos inflamáveis; se aplicável;
e) instalações sanitárias em codições;
f) copa ou refeitório em condições, não devendo estes ter uma ligação directa com as áreas do armazém; e
g) utilidades, se aplicável.

2. Constitui área de acesso restrito a descrita na alínea *d*) do número anterior.
3. Sem prejuízo do disposto nos artigos 11 e 13, a área de armazenamento deve ser calculada e ser compativel com o volume máximo de encomendas previstas.
4. Não será permitida a importação, armazenamento e distribuição de produtos farmacêuticos, encomendados acima da capacidade de armazenamento prevista para a empresa, excepto quando justificado.
5. Havendo necessidade, a empresa deve solicitar ampliação do armazém, nos termos do presente regulamento.
6. A câmera de frio e a área de produtos inflamáveis, descritas na alínea *d*) do número 1, do presente artigo, apenas aplicam-se as empresas que pretendem comercializar produtos que exigem tais condições.
7. As empresas detentoras de AIM, podem funcionar conjuntamente numa empresa importadora, ou ter escritórios próprios sem precisar de ter armazéns. Mas deve ter obrigatoriamente o gabinete do director técnico.

ARTIGO 19

(Equipamentos)

1. As empresas de importação, exportação, distribuição, armazenamento e de transporte de produtos farmacêuticos devem dispor dos seguintes equipamentos:
a) termómetro e Higrómetro;
b) estrados e Prateleiras;
c) câmaras frias, se aplicável;
d) ar condicionado; e
e) extintores contra incêndio.

2. Os equipamentos descritos na alínea *a*) do número 1 deste artigo, devem estar devidamente calibrados e devem possuir os respectivos cronogramas de calibração.
3. A colocação dos dispositivos previstos na alínea *a*) do presente artigo, deve ser devidamente justificada e validada mediante a apresentação dos respectivos estudos.
4. Sem prejuízo do disposto no número 1 deste artigo, os transportadores devem dispor de equipamentos de segurança e rastreio adequados.
5. A ANARME, IP pode solicitar a instalação de outros equipamentos que julgar pertinentes para o normal funcionamento da empresa, monitoramento das condições de armazenamento dos produtos farmacêuticos em questão e cumprimento das boas práticas aplicáveis.

ARTIGO 20

(Placas obrigatórias)

1. No exterior do edifício deve-se colocar um reclame bem visível ao público com a identificação da empresa.
2. No interior da empresa deve conter:
a) identificação de todos os compartimentos incluindo as áreas de acesso restrito;
b) placa com o nome do director técnico, categoria e número de registo de prática farmacêutica;
c) quadro contendo a cópia do Alvará e respectiva certificação; e
d) lista nominal de todos os trabalhadores de acordo com a sua profissão e categoria.

SECÇÃO III

Gestão de Qualidade

ARTIGO 21

(Obrigatoriedade do manual de procedimento)

No exercício das suas actividades, as empresas de importação, exportação, armazenamento e distribuição de produtos farmacêuticos devem ter um Sistema de Gestão da Qualidade implementado e respectivo manual de procedimentos aprovado pelo Director Técnico.

ARTIGO 22

(Procedimentos operacionais)

Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, a empresa deve elaborar e implementar procedimentos operacionais padrões aplicáveis ao seu Sistema de Gestão da Qualidade tais como:
a) gestão e controlo de documentos;
b) boas Práticas de Higiene Pessoal;
c) limpeza das instalacções;
d) recepção e verificação das remessas, armazenamento, embalagem e expedição da mercadoria, incluindo dos produtos que necessitam de manuseio especial;
e) plano de Gestão de Risco e Vigilância no mercado;

f) devolução (pelo cliente/para o fornecedor), rejeição e produtos expirados;
g) reclamação dos produtos;
h) recolha dos produtos;
i) controlo de Pragas e vectores;
j) treinamentos de colaborados;
k) transporte das mercadorias;
l) controlo da qualidade;
m) auto-inspecção e auditoria interna;
n) controlo de serviços terciarizados;
o) qualificação de fornecedores; e
p) outros que se julgue necessários.

ARTIGO 23

(Certificação)

1. Após um ano da emissão do alvará, as empresas podem solicitar a inspecção para certificação em Boas Práticas da actividade que exerce.

2. A Certificação em Boas Práticas depende da verificação do cumprimento dos requisitos preconizados pelas normas vigentes e da observância do estabelecido no presente regulamento.

3. O certificado referido no número anterior tem a validade de 2 anos renováveis.

ARTIGO 24

(Manutenção dos Registos)

1. No exercício das suas actividades, as empresas abrangidas pelo presente regulamento devem manter os registos de todas operações realizadas.

2. O referido no número anterior abrange toda a documentação de registo, importação, distribuição, exportação e transporte, nomeadamente:

a) certificados de registo de medicamentos;
b) formulários de importação e libertação de produtos farmacêuticos;
c) produtos expirados, recolhidos e devolvidos;
d) recibos, facturas e notas de entrega;
e) inventário; e
f) e demais registos ou documentos que a ANARME,IP julgar necessário.

SECÇÃO IV

Alterações

ARTIGO 25

(Mudança de Instalação, alteração da planta e actividades)

1. A mudança das instalações, alteração da planta, ampliação ou redução de actividades da empresa carece de uma autorização prévia da ANARME, IP.

2. Para aplicação do disposto no númerio anterior do presente artigo, as empresas devem submeter a documentação aplicável descrita no artigo 6 do presente regulamento, com três (3) meses de antecedência.

3. O incumprimento do previsto no número anterior, implica a aplicação das medidas previstas na Lei do Medicamento e demais legislações aplicáveis e em caso de reincidência ou não regularização, a ANARME, IP pode cancelar o Alvará.

ARTIGO 26

(Trespasse)

1. As Empresas de Importação, Distribuição, Armazenamento, Transporte e Exportação de produtos farmacêuticos não pode ser trespassada antes de decorrido 2 anos, a contar da data da emissão do alvará, salvo se o proprietário alegar previamente motivo justificado perante ANARME, IP.

2. O trespasse deve ser comunicado a ANARME, IP por qualquer dos outorgantes no prazo de 30 dias, apresentado-se a certidão da escritura e declaração do director técnico.

3. O trespasse referido no presente artigo é aplicável para o mesmo estabelecimento e actividade.

ARTIGO 27

(Dissolução, fusão, transformação da sociedade comercial e falecimento do proprietário)

1. A dissolução, fusão ou transformação da sociedade comercial é regida nos termos da Lei especial devendo ser comunicada a ANARME, IP.

2. Deve ainda ser comunicada a ANARME, IP o falecimento do proprietário da empresa, acompanhado de documentação comprovativa de habilitação do herdeiro de acordo com a legislação aplicável.

ARTIGO 28

(Encerramento)

Exceptuando-se em caso de força maior, nenhuma empresa que desenvolve as actividades previstas no presente Regulamento, pode ser encerrada, sem que o facto seja comunicado a ANARME, IP com antecedência de 90 dias.

ARTIGO 29

(Reabertura)

1. As empresas que desenvolvem as actividades previstas no presente Regulamento, que tiverem encerrado voluntariamente, podem reabrir, sem formalidade, até um ano, a contar da data do encerramento, desde que o facto tenha sido previamente comunicado a ANARME, IP.

2. Se o período de encerramento voluntário exceder um ano ou se não tiver sido comunicado nos termos do número anterior, a reabertura fica sujeita ao condicionalismo para a instalação de novas empresas.

CAPÍTULO III

Infracções

ARTIGO 30

(Infracções e sanções)

As infracções ao disposto no presente regulamento são punidas nos termos previstos na Lei do Medicamento, vacinas, produtos biológicos e de saúde e demais legislacções aplicáveis.

ARTIGO 31

(Outras Infracções)

1. Sem prejuízo do disposto na Lei n.º 12/2017, constituem, ainda nos termos do presente regulamento, infracções puníveis com pena de multa que varia entre 200 e 1000 salários mínimos da função pública:

a) não assegurar, de forma efectiva, a direcção técnica da empresa abrangidas pelo presente regulamento;

b) incumprimento das normas relativas as Boas Práticas de Distribuição;
c) ausência de registo de transações de produtos farmacêuticos realizada ao abrigo do disposto no presente regulamento;
d) distribuição por grosso de produtos farmacêuticos a entidades que não estejam legalmente habilitadas;
e) praticar preços não aprovados pela ANARME, IP;
f) alteração dos termos da concessão da licença sem autorização prévia da ANARME, IP;
g) venda directa ao público de produtos farmacêuticos;
h) importação e exportação de produtos farmacêuticos sem autorização da ANARME, IP e violação dos termos da Autorização de Introdução no Mercado ou Registo;
i) a retirada de medicamentos nas portas de entrada do País sem autorização da ANARME, IP;
j) o transporte de produtos farmacêuticos por veículos que não estejam legalmente habilitadas ao abrigo do presente regulamento; e
k) o transporte de produtos farmacêuticos fora dos padrões definidos pela ANARME, IP.

2. A violação do previsto nas alíneas *b*), *d*), *e*), e *i*), o Director Técnico do estabelecimento é punido como co-autor.

Anexo I

Glossário

A

Área: Espaço físico delimitado, onde são realizadas as operacções sobre condições ambientais específicas.

Condomínios: comunidades residenciais em que o acesso de pessoas e de veículos é restrito, caracterizados por serem compostos de poucas ruas ou edifícios residenciais.

D

Dispositivos médicos: qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou outro artigo, utilizado isolada ou conjuntamente, incluindo os suportes lógicos necessários para o seu bom funcionamento, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, e seja destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou paliação de uma doença, de uma lesão ou deficiência, estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico e controlo da concepção.

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* - qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, conjunto, instrumento, aparelho, equipamento ou sistema, utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objectivo de obter dados relativos ao estado fisiológico ou patológico, anomalias congénitas, determinação da segurança e compatibilidade com potenciais receptores, ou ao controlo de medidas terapêuticas, bem como os recipientes de amostras, que suportam ou não o vácuo, especificamente destinados pelo seu fabricante a conter e preservar directamente amostras provenientes do corpo humano com vista a um estudo de diagnóstico *in vitro*.

Distribuidora: empresa que detém autorização de funcionamento para actividade de armazenamento e distribuição a grosso, dos produtos adquiridos aos fabricantes nacionais e internacional, não devendo fornecer ao público, em geral;

E

Exportadora: empresa que detém autorização de funcionamento para actividade de fabrico ou não de fórmulas farmacêuticas, desde que tenham garantia de qualidade comprovada, com certificados da análise laboratorial dos lotes a exportar.

Edifícios residenciais de estrutura vertical: prédios construídos com a finalidade de abrigar actividades humanas de carácter habitacional.

Edifícios comerciais: construções constituídas de diversos pavimentos com a finalidade de abrigar actividades comerciais.

I

Importadora: empresa que detém autorização de funcionamento para actividade de Importação de Produtos farmacêuticos para uso humano, responsável pela qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos que importar, e não deve fornecer ao público, em geral.

Detentora de AIM: empresa que se dedica apenas no registo dos medicamentos que pretende representar no nosso país e que terciariza a importação, armazenagem e distribuição dos mesmos.

P

Produtos farmacêuticos: referem-se a medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para o uso humano.

Procedimento Operacional Padrão (POP): documento organizacional que traduz o plano do trabalho a ser executado. É uma descrição detalhada de todas as medidas necessárias para a realização de uma tarefa.

Produto devolvido: processo de devolução caso o cliente detecte um desvio de qualidade (quebra, produtos sem gravação de Lote e/ou sem data de fabricação) ou medicamentos Expirados e/ou com prazo de validade inferior ao acordado com garantia de troca, em contacto com importador e/ou fabricante.

Produtos de saúde: todos artigos médicos e substâncias usadas nos cuidados curativos, paliativos, nutritivos, sanitários e estéticos, que influenciam directa ou indirectamente no bem-estar do indivíduo. Incluem os dispositivos médicos, dispositivos de diagnóstico *in-vitro*, produtos cosméticos, suplementos nutricionais produtos para o controlo de vectores antissépticos e desifectantes.

Q

Quarentena: área de retenção temporária de produtos, que aguardam uma decisão sobre a sua libertação, rejeição ou reprocessamento.

R

Recolha de produtos: processo para retirar ou remover um produto farmacêutico na cadeia de distribuição devido a defeitos ou queixas de reacções adversas graves do produto. A recolha pode ser iniciada pelo Fabricante/Importador ou pela Autoridade Reguladora de Medicamentos.

T

Transportadora: empresa que detém autorização de funcionamento para actividade de transporte dos produtos objecto do presente Regulamento, devendo ter veículos próprios ou de terceiros, sob sua responsabilidade, e somente deve transportar e distribuir produtos farmacêuticos autorizados a circular no País e, garantir que o transporte dos mesmos seja realizado conforme as indicacções especificadas pelo fabricante.

Anexo II

Especificacções das Instalações

***a*) Localização**

a) As instalações da empresa devem estar localizadas num local que permita fácil acesso para entrada e saída e manobra dos veículos.

b) área física

a) a área física deve ser projectada de acordo com a demanda e volume operacional da empresa com capacidade suficiente para:

I. Permitir o armazenamento e manuseamento adequado dos medicamentos;

II. Para manter a distância entre os produtos e entre os produtos e as paredes, e os estrados;

III. Facilitar a circulação de ar.

b) Deve haver uma separação adequada entre as áreas de recepção e expedição e as áreas de armazenamento;

c) a área de armazenamento não deve ter comunicação directa com refeitório e sanitários;

d) os produtos farmacêuticos devem ser armazenados em áreas separadas;

e) 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;

f) quaisquer produtos falsificados, caducados, danificados, recolhidos e rejeitados que se encontrem na cadeia de abastecimento devem ser, de imediato, separados fisicamente e armazenados numa área específica de quarentena afastada de todos os outros produtos;

g) 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;

h. essas áreas devem estar claramente identificadas;

i. deve ser prestada uma atenção especial ao acondicionamento de produtos com instruções de armazenamento e manuseamento específicas, de acordo com a legislação aplicável;

j) os materiais radioativos e outros produtos perigosos, bem como produtos que apresentam risco especial de incêndio ou explosão (por exemplo, gases medicinais, combustíveis, líquidos e sólidos inflamáveis), devem ser armazenados numa ou mais áreas específicas para esse efeito, de acordo com a legislação em vigor, e sujeitos a medidas de segurança e de proteção adequadas.

***c*) Estrutura física externa**

a) Deve conter plataforma, com altura adequada para facilitar o processo de carga e descarga dos produtos farmacêuticos, devendo ter cobertura, para evitar a incisão direta de luz sobre os produtos durante a descarga e, eventualmente, chuva;

b) o local deve possuir rampas que permitam facilidade de locomoção dos carrinhos ou empilhadeiras contendo os produtos e devem ser estabelecidos procedimentos especiais para a recepção em dias chuvosos;

c) o local deve ter portas externas seguras e boa iluminação externa;

d) o edifício deve se apresentar em bom estado de conservação: isento de rachaduras, pinturas descascadas, infiltrações, etc

e) os arredores devem estar limpos e não devem existir fontes de poluição ou contaminação ambientais próximas ao mesmo.

Estrutura física interna

a) piso – deve ser plano, de fácil limpeza e resistente para suportar o peso dos produtos e a movimentação dos equipamentos;

b) paredes – constituídas de alvenaria, devem ser pintadas com cor clara, lavável e devem apresentar-se isentas de infiltrações e humidade;

I. Pelo menos uma das quatro paredes deve receber ventilação direta, através de abertura localizada a uma altura adequada;

II. A abertura deve estar protegida com tela metálica para evitar a entrada de insectos, pássaros, roedores, etc;

c) altura – A altura suficiente para armazenamento e manuseio adequado dos produtos para garantir que armazenamento não seja efetuada muito próximos ao teto;

d) portas – seguras, contendo fechadura e/ou cadeado;

e) teto – Deve ser de laje, mesmo que do tipo pré-moldada. Deve-se evitar telhas que absorvem muito calor;

f) sinalização interna – As áreas e estantes, além dos locais dos extintores de incêndio, precisam ser identificadas;

g) iluminação - As áreas de Armazenamento devem estar equipadas com iluminação suficiente para permitir que todas as operações se realizem de forma precisa e segura devendo haver luminosidade bem distribuída que permita uma boa visualização dos itens e sua respetiva identificação;

h) instalações eléctricas – Devem ser mantidas em bom estado para evitar curto circuitos;

I. O quadro eléctrico deve ficar externo à área de armazenamento e os fios eléctricos devem estar em tubulações apropriadas.

II. Deve - se evitar o uso de adaptadores.

Preço — 130,00 MT

IMPRENSA NACIONAL DE MOÇAMBIQUE, E.P.