

Portaria n.º 1131/GM Em 18 de junho de 2002.

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições, e
Considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de produtos farmacêuticos;

Considerando o estabelecido na Recomendação N.º 1/02 do SGT N.º 11 "Saúde"/MERCOSUL, de 31 de maio de 2002; e

Considerando o processo de harmonização de regulamentos técnicos no âmbito do MERCOSUL, conforme o estabelecido na Resolução GMC N.º 152/96, resolve:

Art. 1º Publicar a proposta de Projeto de Resolução "Regulamento Técnico Mercosul Sobre Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos", objeto da Recomendação N.º 1/02 do Subgrupo de Trabalho (SGT) N.º 11 "Saúde"/MERCOSUL, reunido em Buenos Aires - Argentina, de 27 a 31 de maio de 2002, que consta como Anexo.

Art. 2º Declarar aberto, a contar da data de publicação desta Portaria, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas ao texto.

Art. 3º Informar que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Ministério da Saúde/Gabinete do Ministro - Coordenação Nacional do SGT N.º 11 "Saúde"/MERCOSUL, Esplanada dos Ministérios, Bloco "G", Edifício Sede, 4º Andar, Sala 405, CEP: 70058-900, Brasília-DF (e-mail: sgt11@saude.gov.br).

Art. 4º Findo o prazo estabelecido no Art. 2º supra, a Coordenação Nacional do SGT N.º 11 "Saúde"/MERCOSUL, articular-se-á com os órgãos e entidades envolvidos e que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes para as discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

BARJAS NEGRI

MERCOSUL/SGT N.º 11/ P. RES. N.º 01/02

O Subgrupo de Trabalho N.º 11 "Saúde" recomenda ao Grupo Mercado Comum a adotar como Projeto de Resolução N.º 01/02 "REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS".

CARLOS FILGUEIRA LIMA
Pela Delegação da Argentina

ENIR GUERRA MACÊDO DE HOLANDA
Pela Delegação do Brasil

LUÍS OSVALDO LIGIER RÍOS
Pela Delegação do Paraguai

OFELIA LOPEZ
Pela Delegação do Uruguai

SGT N.º 11/Ata 1/02, Buenos Aires, Argentina, 27-31/05/02

MERCOSUL/I CPS - SGT N.º 11/P. RES. N.º 01/02

**REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Resoluções N.º 91/93, 152/96, 38/98 e 78/99 do Grupo Mercado Comum e o Projeto de Resolução N.º 01/02 da Comissão de Produtos para a Saúde do SGT N.º 11 "Saúde".

CONSIDERANDO:

Que o controle sanitário de produtos farmacêuticos só é eficaz se abrange a totalidade do processo que vai desde a sua fabricação até a sua dispensação ao público, de modo a garantir que estes sejam distribuídos, conservados, transportados e manipulados adequadamente, preservando suas condições de qualidade, eficácia e segurança.

Que os produtos farmacêuticos registrados e produzidos conforme os requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle, devem chegar ao consumo do público sem que sofram alterações em suas propriedades, nas etapas de armazenamento, distribuição e transporte.

O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos”, que consta no Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º Os Estados Partes colocarão em vigência as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente Resolução, através dos seguintes organismos:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA)

Paraguai: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) de Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social.

Uruguai: Ministerio de Salud Pública.

Art. 3º A presente Resolução se aplicará no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extra-zona.

Art. 4º Os Estados Partes do MERCOSUL deverão incorporar a presente Resolução a seus ordenamentos jurídicos nacionais antes de.....

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS

A - PRINCÍPIOS

O controle sanitário de produtos farmacêuticos somente é eficaz se englobar toda a cadeia de medicamentos, desde sua fabricação até sua dispensação ao público, de maneira a garantir que estes sejam conservados, transportados e manuseados em condições adequadas, preservando sua qualidade, eficácia e segurança.

Os produtos farmacêuticos registrados e produzidos segundo os requisitos das Boas Práticas de Fabricação e Controle devem chegar ao consumo do público sem que suas propriedades sofram alterações nas etapas de armazenamento, distribuição e transporte.

B – ÂMBITO DE APLICAÇÃO

As disposições deste Regulamento se aplicam a todas as atividades referentes a distribuição e armazenamento de produtos farmacêuticos no âmbito do MERCOSUL.

C – DEFINIÇÕES

Para efeitos deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

Armazenamento: guarda, manuseio e conservação segura de produtos farmacêuticos.

Estoque em Depósito: armazenamento de uma quantidade de produtos disponíveis para a distribuição e comercialização.

Embalagem: envoltório, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, embalar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata este Regulamento.

Produto farmacêutico: preparado que contém o(s) princípio(s) ativo(s) e os excipientes, formulado(s) em uma forma farmacêutica ou de dosificação e que, segundo a terminologia empregada na literatura sobre Boas Práticas de Fabricação, passou por todas as fases de produção, acondicionamento/embalagem e rotulagem.

Lote: quantidade definida de um produto fabricado em um ciclo de fabricação e cuja característica essencial é a homogeneidade.

Número de Lote: qualquer combinação de números e/ou letras através da qual se pode rastrear a história completa da fabricação desse lote e de sua distribuição no mercado.

Área de ambiente controlado: sala onde a temperatura é mantida entre 15°C e 30°C. Para o armazenamento de produtos cujo acondicionamento primário não os protege da umidade, a mesma deve estar entre 40 e 70%.

Quente: qualquer temperatura entre 30°C e 40°C.

Calor excessivo: qualquer temperatura acima de 40°C.

Resfriado: qualquer temperatura entre 8°C e 15°C.

Frio: qualquer temperatura que não exceda a 8°C.

Refrigeração: lugar/espaco frio no qual a temperatura é mantida termostaticamente entre 2°C e 8°C.

Congelador: lugar frio no qual a temperatura é mantida termostaticamente entre - 20°C e - 10°C.

Refrigerador: equipamento que permite manter a temperatura entre 2°C e 8°C.

Câmara fria: equipamento que permite manter a temperatura entre 8°C e 15°C.

Distribuidor: qualquer instituição pública ou privada, ou empresa, todas habilitadas pela autoridade sanitária do Estado Parte correspondente, que realizem distribuição de produtos farmacêuticos acabados e liberados para sua comercialização e uso.

Distribuição: qualquer atividade de posse, abastecimento, armazenamento e expedição de produtos farmacêuticos excluído o fornecimento ao público.

D – OBJETIVO

A importância da distribuição de produtos farmacêuticos está na sua implicação direta sobre a qualidade do produto e pela função de contínuo abastecimento dos mesmos nos Estados Partes.

A adoção de diretivas de gestão de qualidade por parte dos distribuidores tem por objetivo garantir que os produtos farmacêuticos distribuídos:

- a) Contem com Registro perante os organismos competentes;
- b) Contem com condições adequadas de armazenamento e rotatividade;
- c) Sejam enviados aos destinatários corretos.

E – REQUISITOS GERAIS

As distribuidoras devem contar com:

- a) Diretor Técnico/ Farmacêutico Responsável/ Regente;
- b) Pessoal capacitado;
- c) Instalações e áreas físicas adequadas para o desenvolvimento das atividades de distribuição e armazenamento de produtos farmacêuticos, assim como a segurança dos produtos em relação a sinistros e desvios;
- d) Equipamentos de controles e de registros de temperatura, umidade e qualquer outro dispositivo, devidamente calibrados, necessários para verificar a conservação adequada dos produtos;
- e) Registro documentado das condições ambientais de armazenamento;
- f) Preparação e controle dos pedidos dos clientes;
- g) Recepção e verificação dos lotes recebidos;
- h) Limpeza e manutenção das instalações, incluindo os controles de insetos e roedores;
- i) Instruções para seu transporte;
- j) Procedimento durante acidentes com os produtos, em especial quando estão envolvidos os produtos oncológicos, betalactâmicos, hormonais, antiretrovirais e outros determinados pela Autoridade Sanitária;
- k) Sistema de gestão de qualidade que permita a rastreabilidade dos produtos e a reconstrução de sua trajetória, de modo a possibilitar a sua localização, com vistas a um processo eficaz de intervenção, retirada do mercado e devolução;
- l) Registro de entrada e saída de produtos conforme o disposto neste Regulamento.

Para implementar um programa de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos, é necessário que existam procedimentos escritos para as operações que, direta ou indiretamente, possam afetar a qualidade dos produtos ou a atividade de distribuição.

Estes procedimentos escritos devem ser aprovados, assinados e datados pelo Diretor Técnico/Farmacêutico Responsável/ Regente do distribuidor. Esta documentação deve ser de amplo conhecimento e fácil acesso a todos os funcionários envolvidos em cada tipo de operação, e estar disponível a qualquer momento para as autoridades sanitárias.

F – PESSOAL

A empresa que distribui os produtos farmacêuticos deve ter número suficiente de pessoal, com as qualificações e experiências necessárias, sendo que as responsabilidades atribuídas a cada funcionário não devem se sobrepor de modo a comprometer a qualidade.

A responsabilidade técnica deve ser assumida por um profissional Farmacêutico/ Químico Farmacêutico Responsável, que exerça a função de Diretor Técnico/Farmacêutico Responsável/

Regente.

A empresa que distribui deve ter um organograma definido e todos os funcionários devem ter suas atribuições específicas registradas por escrito e autoridade suficiente para desempenhá-las.

Todo o pessoal deve receber treinamento inicial e contínuo sobre a aplicação das Boas Práticas de Distribuição, existindo programas específicos que facilitem a compreensão dos sistemas de garantias de qualidade, envolvendo todo pessoal. Todos os treinamentos devem ser registrados.

Todo pessoal deve ser submetido a exames médicos periódicos.

É proibido fumar, comer, beber (com exceção de água potável, que deve estar disponível em um setor específico do depósito), mascar, manter plantas, alimentos, medicamentos pessoais ou qualquer objeto estranho ao setor, bem como objetos pessoais nas áreas de recepção, armazenamento, expedição e devolução.

Nas áreas de trabalho, os funcionários deverão usar uniformes adequados ao tipo de trabalho a executar.

G - EDIFÍCIOS E INSTALAÇÕES

Qualquer edifício destinado à distribuição e armazenamento de produtos farmacêuticos deve contar com áreas de construção e localização adequadas para facilitar sua manutenção, limpeza e operações.

Para determinar se as áreas são adequadas, deve-se considerar as seguintes condições:

- a) Compatibilidade das operações de manuseio e armazenamento a serem executadas nas diferentes áreas;
- b) Espaço suficiente para o fluxo de pessoas e materiais, evitando a mistura de diferentes produtos e mistura de lotes diferentes de um mesmo produto.

Toda área para armazenamento, preparação de pedidos e devolução de produtos farmacêuticos deve ser destinada somente a esse propósito e deve ter capacidade suficiente para possibilitar o armazenamento racional de várias categorias de produtos.

Devem ser consideradas como necessárias as seguintes áreas:

- 1) Recepção;
- 2) Armazenamento (geral, de produtos termolábeis, de produtos sujeitos a controle especial, de imunobiológicos etc.);
- 3) Expedição;
- 4) Administração;
- 5) Devolução/ recolhimento do mercado;
- 6) Áreas auxiliares, salas de descanso e de lanche separadas das demais áreas; vestiários, lavatórios e sanitários, de fácil acesso e apropriados ao número de usuários, sem comunicação direta com as áreas de armazenamento.

Em caso de possuir área de manutenção, esta deve estar separada das áreas de armazenamento.

A iluminação, a ventilação, a temperatura e a umidade devem ser controladas conforme as necessidades dos produtos, para evitar efeitos prejudiciais sobre os mesmos.

Os espaços ao redor das áreas de armazenamento devem ser pavimentados e/ou construídos a fim de impedir a formação de pó, permitir o fácil acesso e a manobra de caminhões. Deve existir lavatórios e instalações sanitárias em condições perfeitas de higiene, de preferência separadas para o uso do pessoal administrativo e para o uso do pessoal da área de armazenamento.

Os alimentos devem ser preparados e ingeridos somente nos locais especialmente designados para tal fim. Deve existir instalações sanitárias com chuveiros em número suficiente para uso dos funcionários da área de armazenamento, localizados nas proximidades dos locais de trabalho.

Os interiores das áreas de armazenamento devem apresentar superfícies lisas, sem rachaduras e sem desprendimento de pó, para facilitar a limpeza, evitando contaminantes, e devem ter proteções para não permitir a entrada de roedores, aves, insetos ou qualquer outro animal.

H - LIMPEZA DOS LOCAIS

O lixo coletado nas dependências das áreas de armazenamento e suas proximidades devem ser eliminados através de sistemas seguros e higiênicos.

Todas as áreas adjacentes aos depósitos devem ser mantidas limpas sem acúmulo e nem formação de pó.

Os locais de trabalho e de armazenamento devem ser mantidos limpos e isentos de

contaminantes.

O lixo deverá ser depositado em recipientes especiais com tampa e deverão ser esvaziados e limpos fora da área de armazenamento.

I - EQUIPAMENTOS

Todos os equipamentos utilizados no manuseio dos produtos farmacêuticos devem ser apropriados para o uso a que se destinam.

Medidas apropriadas devem ser tomadas para a segurança dos depósitos, tanto para os produtos quanto para o pessoal que ali trabalha.

Medidas rigorosas devem ser praticadas para a prevenção e combate a incêndios, sendo indispensável a instalação de equipamentos adequados e, além disso, contar com pessoal treinado periodicamente.

Recomenda-se a existência de uma comissão interna para prevenção de acidentes.

J – RECEPÇÃO

As distribuidoras devem contar com áreas de recepção de produtos localizadas de forma a protegê-los das condições climáticas adversas ou de qualquer outro risco que possa afetar a qualidade dos mesmos no momento da recepção.

A área de recepção deve estar separada da área de armazenamento.

Os produtos devem ser examinados no momento da recepção, para verificar se as embalagens não foram danificadas e se correspondem ao envio.

A recepção de produtos farmacêuticos deve ser orientada por procedimentos operacionais escritos que incluam indicações específicas a respeito de cada produto, de acordo com as recomendações do fabricante e deste Regulamento.

A recepção deve ser efetuada por pessoal devidamente habilitado e treinado em relação às características do produto, a fim de avaliar suas condições.

No momento da recepção deve ser verificado se, no documento que acompanha a mercadoria consta:

- 1) Nome do(s) produto(s) e quantidade;
- 2) Nome do fabricante e titular do registro;
- 3) Número do lote.

Os produtos recebidos devem ser registrados numa planilha assinada pelo responsável pela recepção, que contenha, no mínimo, a informação seguinte:

- a) Nome do(s) produto(s) e quantidade;
- b) Nome do fabricante e titular do registro;
- c) Número do lote e data de vencimento;
- d) Nome da transportadora;
- e) Condições higiênicas do veículo de transporte;
- f) Condições da carga;
- g) Data e hora de chegada.

Deve-se considerar as seguintes observações, na recepção do produto:

- 1) Evitar batidas que possam ocasionar danos ao produto.
- 2) Verificar e separar os produtos de acordo com seus números de lote, para facilitar seu armazenamento.
- 3) Inspeccionar visualmente as unidades de despacho para verificar sua integridade e se as mesmas correspondem ao pedido.

No caso do veículo ser considerado inadequado, por não garantir as condições de conservação específicas do produto a ser entregue, a carga deverá ser devolvida ao remetente.

No caso de se verificar danos na embalagem do produto depois de sua recepção, a carga deve ser devidamente identificada e separada, e o distribuidor deve comunicar o fato por escrito ao remetente.

K - ARMAZENAMENTO

As distribuidoras de produtos farmacêuticos devem cumprir com o previsto nas Boas Práticas de Armazenamento e a Distribuição de Produtos Farmacêuticos estabelecidos neste Regulamento e

com as condições específicas de armazenamento que constam da rotulagem dos produtos, aprovadas pela Autoridade Sanitária.

Os produtos farmacêuticos tais como psicotrópicos e entorpecentes e os produtos que exigem condições especiais de armazenamento devem ser imediatamente identificados e armazenados de acordo com as instruções específicas e com as demais exigências da legislação vigente.

Os produtos farmacêuticos com embalagens deterioradas, violadas ou com suspeitas de contaminação devem ser identificados e separados em uma área isolada, de maneira que não sejam equivocadamente distribuídos nem contaminem outros produtos farmacêuticos. Todas estas operações devem ser devidamente registradas.

L - ABASTECIMENTO

A cadeia de distribuição compreende exclusivamente os estabelecimentos devidamente habilitados pela Autoridade Sanitária. Fica expressamente proibida aos distribuidores a entrega, mesmo que gratuitamente, de produtos farmacêuticos a estabelecimentos não habilitados pela Autoridade Sanitária.

Os distribuidores devem estar em condições de abastecer, em tempo e forma, os produtos que distribuem, sempre que estes produtos sejam abastecidos por seus fornecedores.

O abastecimento de produtos farmacêuticos, a farmácias, drogarias, empresas distribuidoras, sejam públicas ou privadas, deve ser feito mediante operações registradas que permitam a rastreabilidade dos produtos, acessíveis à Autoridade Sanitária competente.

As atividades de distribuição de produtos farmacêuticos devem ser orientadas por procedimentos escritos que incluam instruções específicas para cada etapa de distribuição, considerando as particularidades de cada produto.

Antes de efetuar o abastecimento dos produtos farmacêuticos, as empresas distribuidoras devem ter procedimentos escritos e registros que demonstrem o cumprimento das instruções específicas quanto à:

- 1) Identificação do Produto com: nome, número de lote, prazo de validade, número de registro, laboratório fabricante.
- 2) Verificação do aspecto da integridade das embalagens.
- 3) Garantia de que os produtos sejam transportados de forma adequada, evitando comprometer a embalagem, sem retirar sua proteção externa.
- 4) Registrar a distribuição do produto incluindo sua identificação (conforme o item 1) e destinatário final, que deverá ser conservada por 5 anos após a distribuição do produto.

M - TRANSPORTE

As empresas distribuidoras devem garantir que o transporte de produtos farmacêuticos seja realizado de acordo com o que determina as Boas Práticas de Transportes de Produtos Farmacêuticos.

Os produtos farmacêuticos que necessitam de condições específicas de temperatura de armazenamento devem ser transportados respeitando-se as mesmas.

N - DEVOLUÇÃO E RECLAMAÇÕES

O(s) lote (s) dos produtos recebidos pelo distribuidor provenientes de devoluções referentes a:

Vendas canceladas, confusão de pedido e/ou produtos e/ou quantidades ou operações similares, detecção de roubo parcial ou total do lote, embalagens primárias deterioradas devem ser imediatamente avaliados pelo Diretor Técnico/ Farmacêutico Responsável /Regente da distribuidora e comunicadas ao Diretor Técnico/Farmacêutico Responsável /Regente do titular de registro, para adoção das providências correspondentes, conforme procedimentos operacionais estabelecidos entre o distribuidor e o titular do registro.

Em caso de reclamações relacionadas a suspeitas e desvios de qualidade, o Diretor Técnico/Farmacêutico Responsável/Regente da distribuidora deverá comunicar ao Diretor Técnico/Farmacêutico Responsável/Regente do titular de registro que iniciará o processo de investigação. Concluída a investigação o Diretor Técnico/Farmacêutico Responsável/Regente do titular de registro adotará as medidas correspondentes quanto ao destino dos produtos e comunicará à Autoridade Sanitária competente e ao Diretor Técnico/Farmacêutico Responsável/Regente da Distribuidora.

O(s) lote(s) dos produtos com prazo de validade expirados devem ser identificados e separados em áreas específicas. A destruição do(s) lote(s) dos produtos com prazo de validade expirado deve ser operacionalizada de acordo com procedimentos operacionais escritos e orientados pelo titular do registro no Estado Parte sede, conforme o caso, contemplando a legislação pertinente

em cada Estado Parte.

O - RECOLHIMENTO DO MERCADO

O recolhimento do mercado, decidido pelo titular do registro do produto no Estado Parte sede, deve ser comunicado obrigatoriamente à Autoridade Sanitária competente. Tal recolhimento incluirá o(s) lote(s) do(s) produtos existentes nos estabelecimentos dispensadores, públicos, privados e filantrópicos.

O sistema de registro das operações adotadas pelo distribuidor deve possibilitar a imediata identificação dos destinatários de produtos/lotos envolvidos, de maneira a assegurar a eficácia do recolhimento do mercado. Deve ser colocada à disposição do titular do registro a lista dos estabelecimentos citados no parágrafo anterior, aos quais tenha sido distribuído o produto objeto do recolhimento, com a maior brevidade possível, de modo a possibilitar uma rápida execução do mesmo, a fim de coordenar de maneira conjunta as ações necessárias para dar cumprimento eficiente a tal objetivo.

Durante o recolhimento do mercado, a empresa distribuidora deve identificar o(s) lote(s) dos produtos, retirá-los imediatamente dos depósitos de produtos comercializáveis e separá-los em uma área própria segregada, até que seja completada a operação, de acordo com as instruções do titular do registro do produto no Estado Parte sede ou determinada pelas Autoridades Sanitárias competentes, conforme o caso. Este procedimento deve estar registrado em um documento específico.

No caso do recolhimento do mercado de lote(s) de produtos farmacêuticos, disposto pela Autoridade Sanitária competente, as distribuidoras, drogarias, farmácias, hospitais e entidades habilitadas a dispensar produtos farmacêuticos ao público devem ser comunicadas sobre as medidas adotadas, através de publicações oficiais, a fim de evitar o seu consumo. Neste caso, além da Autoridade Sanitária do Estado-Parte sede, deve-se cumprir com o disposto na Res. GMC Nº 78/99 “Obrigatoriedade de Comunicação entre os Estados-Partes do MERCOSUL sobre o Recolhimento de Medicamentos do Mercado”.

P - PRODUTOS ADULTERADOS E FALSIFICADOS

Caso sejam identificados produtos farmacêuticos adulterados, falsificados ou com suspeita de falsificação ou adulteração na rede de distribuição, estes devem ser imediatamente separados dos demais produtos para evitar confusão, devendo-se identificar claramente que não serão destinados à comercialização.

No caso de produtos farmacêuticos identificados como adulterados ou falsificados, o distribuidor deve notificar imediatamente a Autoridade Sanitária e o titular do registro do Estado-Parte sede, indicando o nome do produto, fabricante, número de lote(s) e procedência provável, a fim de que a Autoridade Sanitária, caso corresponda, ordene o recolhimento do produto no mercado, a proibição de sua comercialização e uso, e notifique os demais Estados Partes. Esta proibição de comercialização será comunicada através das publicações oficiais.

Em caso de suspeita da existência de produtos farmacêuticos falsificados ou adulterados, a Autoridade Sanitária avaliará e adotará os controles e ações correspondentes.

Q – AUTOINSPEÇÃO

A autoinspeção tem como objetivo avaliar o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição. Deve ser realizada com uma frequência mínima anual, ou sempre que seja detectada qualquer deficiência ou necessidade de ação corretiva.

Depois de finalizada a autoinspeção, deve ser feito um relatório incluindo os resultados da inspeção, as avaliações, conclusões e ações corretivas adotadas, à disposição da Autoridade Sanitária em qualquer momento.

Todos os distribuidores devem ter procedimentos operacionais de autoinspeção, incluindo frequência e registro, para monitorar a implementação e a observância do estabelecido no presente Regulamento, bem como as demais exigências da legislação vigente.

BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO NA CADEIA DE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

A - PRINCÍPIOS E OBJETIVOS

Este Regulamento estabelece os procedimentos a serem observados para que os produtos farmacêuticos não sofram alterações durante seu armazenamento, assegurando que os produtos sejam armazenados de modo a diminuir ao máximo os fatores que possam incidir sobre a qualidade

dos produtos farmacêuticos, preservando a eficácia dos mesmos.

Levando-se em conta que a não observância das condições adequadas para sua conservação pode produzir deterioração física, decomposição química ou contaminação microbiana do produto, deve-se estabelecer um sistema apropriado de garantia de qualidade aplicado ao armazenamento de produtos farmacêuticos, de forma a garantir que:

- 1) As operações de manuseio e armazenamento sejam claramente especificadas por escrito e observadas por todo pessoal;
- 2) Os produtos sejam corretamente manuseados e armazenados segundo procedimentos definidos, de acordo com as especificações dos fabricantes, de forma que a qualidade, a eficácia e a segurança dos mesmos sejam mantidas por todo o prazo de validade;
- 3) Exista procedimento de autoinspeção e/ou auditoria de qualidade;
- 4) A administração da empresa ou instituição e o Diretor Técnico/Farmacêutico Responsável/Regente se responsabilizem pela implementação das Boas Práticas de Armazenamento, como parte do sistema da garantia de qualidade.

B- CONDIÇÕES GERAIS PARA O ARMAZENAMENTO

O armazenamento de produtos farmacêuticos deve ser orientado por procedimentos operacionais escritos que incluam indicações específicas para cada tipo de produto, de acordo com as recomendações do fabricante e deste Regulamento.

O local de armazenamento deve ter capacidade suficiente para permitir a separação seletiva e ordenada dos produtos e a rotatividade dos estoques.

O armazenamento dos produtos deve ser realizado em condições adequadas de temperatura, umidade e iluminação, de acordo com as instruções do fabricante, de forma a não afetar, direta ou indiretamente, a identidade e a qualidade do produto.

O empilhamento das caixas deve ser separado de forma a facilitar a limpeza e seguir as instruções do fabricante quanto ao máximo de caixas a serem empilhadas.

O armazenamento deve ser organizado de modo a permitir a individualização de cada lote e a expedição dos mesmos em ordem cronológica, de acordo com as datas de vencimento.

O estoque deve ser inventariado periodicamente e qualquer discrepância, devidamente investigada, justificada e registrada.

O estoque deve ser inspecionado com frequência, para verificar qualquer degradação visível e o prazo de validade dos produtos.

O estoque nas prateleiras, armários, mostruários ou expositores deve permitir a fácil visualização, para a sua perfeita identificação quanto ao nome do produto, número de lote e prazo de validade.

Os produtos devem ser armazenados em locais sem incidência de luz solar direta e afastados de pisos e paredes.

As áreas para armazenamento devem estar livres de pó, dejetos, insetos, roedores, aves ou qualquer outro animal.

Os produtos não devem estar em contato com o piso e devem ser armazenados a uma distância mínima da parede que permita o manejo, a circulação de pessoas e facilite a limpeza.

O movimento de pessoas e equipamentos utilizados nas áreas de armazenamento deve ser cuidadoso, para evitar danos.

As embalagens parcialmente utilizadas devem ser fechadas novamente, para prevenir perdas e/ou contaminações, com indicação da quantidade restante no lado externo da embalagem.

A presença de pessoas estranhas deve ser terminantemente proibida nas áreas de armazenamento.

No caso de produtos farmacêuticos que devem ser mantidos à temperatura ambiente, devem ser observadas as seguintes exigências, além daquelas já descritas neste Regulamento:

- 1) O local de armazenamento deve manter uma temperatura entre 15°C e 30°C (área de ambiente controlado);
- 2) As medições de temperatura devem ser efetuadas de maneira constante e segura, com registros escritos;
- 3) Deve existir sistemas de alerta, que possibilitem detectar defeitos no equipamento do ar condicionado, para seu rápido conserto.

Alguns produtos podem exigir condições especiais de conservação e, nestes casos, devem ser seguidas as orientações e os equipamentos que indiquem as especificações dos fabricantes do produto.

C- CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA PRODUTOS QUE REQUEIRAM CADEIA DE FRIO

(IMUNOBIOLOGICOS, SOROS E OUTROS)

Para que conservem sua eficácia, esses produtos requerem ótimas condições de armazenamento, especialmente no que se refere à temperatura.

Sem prejuízo das recomendações descritas para a recepção destes produtos, devem ser observadas as seguintes exigências:

- 1) O armazenamento deve ser feito em equipamento frigorífico, constituído de refrigeradores, câmaras frias ou congeladores;
- 2) Os equipamentos frigoríficos devem ser controlados continuamente por termógrafos, nas câmaras frias, e termômetros de máxima e mínima (ou equipamentos equivalentes), nos refrigeradores e congeladores;
- 3) As medições de temperatura devem ser realizadas e registradas por um responsável, com a frequência necessária para garantir a integridade dos produtos armazenados e a correção de qualquer anormalidade no menor tempo possível;
- 4) A distribuição dos produtos dentro dos equipamentos frigoríficos deve permitir a livre circulação de ar frio entre as diversas embalagens contidas no mesmo;
- 5) No caso das câmaras frias, aconselha-se a existência de antecâmaras, para evitar a perda desnecessária de frio durante a abertura das portas;
- 6) As entradas e saídas de produtos de qualquer equipamento frigorífico devem ser programadas antecipadamente, visando a diminuir ao máximo as variações internas de temperatura;
- 7) Os equipamentos frigoríficos devem estar permanentemente em funcionamento, conectados à rede elétrica local, e possuir uma rede alternativa de energia (gerador), para atender eventuais falhas de energia no sistema;
- 8) Cada equipamento do sistema frigorífico deve ter conexão exclusiva, para evitar sobrecarga de energia elétrica e facilitar o seu controle;
- 9) Todo o pessoal da empresa especialmente relacionado com o armazenamento de produtos imunobiológicos deve estar familiarizado com as técnicas de armazenamento destes produtos, para atender a qualquer situação de emergência, em consequência de um eventual corte de energia elétrica ou de defeito no sistema de refrigeração;
- 10) Todos os equipamentos, refrigeradores, congeladores e câmaras frias devem possuir um sistema de alarme que indique imediatamente qualquer tipo de anormalidade no seu funcionamento.

D - CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA PRODUTOS DE CONTROLE ESPECIAL (psicotrópicos e entorpecentes)

Devido às características destes produtos, suas áreas de armazenamento devem ser consideradas de segurança máxima.

Independentemente das recomendações já mencionadas na recepção e nas condições gerais de armazenamento, estes produtos precisam ficar em áreas ou compartimentos isolados dos demais, podendo ter acesso a eles somente o pessoal autorizado pelo Diretor Técnico/Farmacêutico Responsável/Regente.

Os registros de entrada e saída destes produtos devem ser realizados de acordo com a legislação sanitária específica, sem prejuízo daquelas que forem determinadas pela própria administração da empresa ou instituição.