

Dinis Ribeiro Tavares

Relatório de Estágio em Distribuição por Grosso

Relatório de estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pelo
Doutor Gonçalo Grangeia e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro de 2014



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Dinis Ribeiro Tavares, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o número 2009033579, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Relatório de Estágio apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade Estágio Curricular.

Mais declaro que este é um trabalho original e que toda e qualquer informação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na Bibliografia desta Relatório, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 12 de Setembro de 2014

Assinatura

Relatório de Estágio em Distribuição Por Grosso realizado na FHC Farmacêutica S.A., sob orientação do Dr. Gonçalo Grangeia, no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra.

O Orientador,

(Dr. Gonçalo Marques Grangeia)



O Estagiário,

(Dinis Ribeiro Tavares)

Índice

Agradecimentos.....	4
1. Introdução	5
2. A FHC Farmacêutica	5
2.1. A Empresa	5
2.2. Organização funcional da FHC.....	7
2.2.1. Armazém UL1	7
2.2.2. Armazém UL2	8
2.2.3. Armazém UL3	9
3. Distribuição grossista de medicamentos de uso humano	9
3.1. Enquadramento legal	9
3.2. Distribuição de medicamentos de uso humano.....	10
3.3. Recepção e armazenamento da mercadoria	11
3.3.1. Zona de preparação de encomendas	12
3.3.2. Zona de devoluções	12
3.3.3. Zona de quarentena	12
3.3.4. Entrepasto aduaneiro.....	13
3.4. Distribuição de psicotrópicos e estupefacientes	13
3.4.1. Importação, exportação e trânsito de estupefacientes e substâncias psicotrópicas.....	14
3.5. Manutenção de <i>stock</i> de medicamentos.....	15
3.6. Transporte de medicamentos	16
3.8. Sistema <i>Pest Control</i>	17
4. Sistema de gestão de qualidade.....	18
5. Direção técnica.....	19
5.1. Documentação técnica.....	20
5.2. Registos	21
5.3. Avaliação e qualificação de fornecedores	21
5.4. Qualificação técnica de fornecedores	22
5.5. Avaliação do desempenho dos fornecedores	23
5.6. Produto não conforme	24
5.7. Destruição.....	24
5.8. Devoluções a fornecedores	24
5.9. Processos de Recolha	25

6. Notas finais.....	26
7. Bibliografia	27

Abreviaturas

AIM - Autorização de Introdução no Mercado

BPD - Boas Práticas de Distribuição

CPP - Certificate of Pharmaceutical Product

DCI - Denominação Comum Internacional

DIL - Direção de Inspeções e Licenciamentos

EU - União Europeia

FHC - FHC Farmacêutica S.A.

GMP - *Good Manufacturing Practices*

HVAC - *Heating, Ventilation and Air Conditioning*

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

SGQ- Sistema de Gestão de Qualidade

TH - Termohigrómetro

UL1 - Unidade Logística 1

UL2 - Unidade Logística 2

UL3 - Unidade Logística 3

Agradecimentos

Ao doutor Gonçalo Grangeia pela disponibilidade, paciência, dedicação e amizade ao longo do meu estágio.

A todos os elementos do armazém e do departamento de logística, pela forma como me acolheram durante estes dois meses.

I. Introdução

Este relatório foi realizado no âmbito do estágio curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, concretizado no sector da distribuição por grosso de medicamentos de uso humano e dispositivos médicos, e decorreu entre Janeiro e Março de 2014, na FHC Farmacêutica (FHC), em Mortágua. Foi realizado sob a orientação do Dr. Gonçalo Marques Grangeia.



Figura I – FHC Farmacêutica SA

2. A FHC Farmacêutica

2.1. A Empresa

A FHC é uma empresa inserida num grupo empresarial que tem o seu foco de ação centrado no medicamento, em todas as suas vertentes e em todas as responsabilidades a ele inerentes, desde a produção aos assuntos regulamentares, passando pelas tecnologias de informação, promoção, marketing farmacêutico e distribuição.

À FHC compete a comercialização e gestão logística de medicamentos e outros produtos farmacêuticos, dispositivos médicos e material de diagnóstico. Esta empresa também inclui o mercado de exportação no seu campo de ação, tendo de momento parcerias comerciais com mais de 20 países em todo o mundo, sendo atualmente o maior

exportador português de medicamentos para Angola, e encontrando-se a alargar as suas relações internacionais.

A grande aposta da FHC centra-se na crescente valorização dos seus produtos e serviços, centralizando-se no cliente e nas necessidades de mercado, atendendo à constante mudança do mercado farmacêutico, indo de encontro ao que o cliente procura, encarando as suas necessidades e exigências como prioritários. Vivendo o presente com os olhos postos no futuro, é constante a tentativa pela melhoria dos seus produtos e serviços.

Para além da FHC Farmacêutica, fazem parte deste grupo empresarial os Laboratórios Basi, a Empifarma, Overpharma, Phagecon, Zeone e a Paracélsia. Dada a estreita ligação entre as várias empresas do grupo, será feita uma breve apresentação de cada uma.

Empifarma- Produtos Farmacêuticos, S.A.

A Empifarma é uma empresa localizada em Coimbra, constituída em 1998, que se dedica à armazenagem, distribuição e promoção de produtos farmacêuticos no mercado nacional. É detentora da Licença de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano n°AO04/H/2007, de 9 de Fevereiro de 2007.

Laboratórios Basi- Industria Farmacêutica, S.A.

Os Laboratórios Basi são uma Indústria Farmacêutica fundada em 1956, tendo sido recentemente adquiridos (2007) pela FHC e transferidos para o Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, em Mortágua. Contam com uma história de mais de 60 anos, dedicando-se ao desenvolvimento, fabrico, comercialização e distribuição de produtos farmacêuticos. Os laboratórios dispõem de uma vasta gama de produtos, desde medicamentos genéricos, medicamentos hospitalares, OTC's, biocidas, suplementos alimentares, e produtos cosméticos e de higiene corporal. Comercializam a sua própria gama de produtos, a par de produtos licenciados. Detêm o Certificado de Boas Práticas de Fabrico (BPF) n° F020/SI/H/AF/AI/054/2008.

Phagecon

A Phagecon é uma empresa especializada na prestação de serviços de consultoria na área dos Assuntos Regulamentares, Farmacovigilância, Assuntos Médicos e Científicos e Assuntos Farmacêuticos. Foi constituída, numa primeira fase, para apoiar os serviços do grupo no que respeita a regulação do sector farmacêutico, cada vez mais complexa e exigente, no entanto as crescentes exigências do mercado farmacêutico fazem com que a Phagecon tenha cada vez mais pedidos de apoio regulamentar externo ao grupo. Atualmente

a Phagecon apoia estrategicamente outras empresas a nível nacional e internacional, nas suas atividades no mercado do medicamento e produtos de saúde.

Zeone- Informática, Lda.

A Zeone é uma empresa que presta serviços de consultoria na área de soluções informáticas. Foi constituída em 2008 e está localizada em Mortágua, no Parque Industrial. As áreas em que a Zeone faculta os seus serviços englobam a consultoria, software primavera, design informático, desenvolvimento WEB e de software e assistência informática.

Overpharma- Produtos Médicos e Farmacêuticos, Lda.

A Overpharma é uma empresa fundada em 2001 e localizada em Lisboa. O seu foco de ação é o mercado hospitalar em Portugal, detendo de momento um portfólio que abrange dispositivos médicos e higiene, material de consumo, assim como alguns medicamentos de uso humano, tudo de uso maioritariamente hospitalar. É detentora da Licença de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano nº AO73/H/2004, de 14 de Dezembro de 2004.

2.2. Organização funcional da FHC

A FHC presentemente ocupa 3 espaços físicos do parque industrial de Mortágua, os armazéns ULI, UL2 e UL3, que no seu total perfazem 5.215m² de espaço de armazenagem. Estes espaços estão subdivididos não só física como funcionalmente, sendo o armazém ULI o armazém dedicado exclusivamente à atividade de exportação, o armazém UL2 é uma plataforma multicliente vocacionada para a distribuição de medicamentos e dispositivos médicos no mercado nacional e o UL3 é um armazém desenhado e concebido essencialmente como suporte dos outros armazéns.

Os três armazéns foram concebidos para que a sua construção, disposição e organização diminua os riscos inerentes à contaminação, contaminação cruzada assim como qualquer outro risco inerente ao armazenamento dos medicamentos de uso humano. A organização por zonas bem delimitadas e identificadas é crítica, bem como a existência e implementação de um processo logístico otimizado informaticamente.

2.2.1. Armazém ULI

No edifício que comporta o armazém ULI, está também localizada a sede administrativa da empresa, o departamento de compras, departamento de vendas, direção financeira, recursos humanos, departamento de logística e direção técnica. Este núcleo

central acaba por ser um ponto de união de todo o grupo, atuando como uma plataforma de comunicação entre as várias empresas do grupo.

O ULI é um armazém climatizado através de um sistema HVAC (*heating, ventilation and air conditioning*).

Este armazém está dividido por várias zonas funcionais, devidamente separadas e identificadas, de acordo com as BPD. Esta divisão compreende 15 áreas distintas e 2 câmaras de frio, devidamente identificadas.



Figura 2 – Unidade Logística 1 (UL1)

2.2.2. Armazém UL2

O armazém UL2, para além de apoio ao armazém UL1, serve de apoio aos laboratórios Basi, também situados no parque industrial de Mortágua.

Este tem uma extensa zona de armazenagem geral, uma zona de preparação de encomendas e de armazenamento de encomendas preparadas, cais de carga, cais de descarga, assim como as devidas zonas de armazenamento de devoluções de clientes, de fornecedores e de recolhas. Ainda apresenta uma zona de mercadoria rejeitada, também devidamente isolada e identificada.



Figura 3 – Unidade Logística 2 (UL2)

2.2.3. Armazém UL3

O armazém UL3, mais recentemente licenciado, serve de apoio a três empresas do grupo, Laboratórios Basi, FHC e Overpharma, também está situado no parque industrial de Mortágua. É também no armazém UL3 que está sediada outra empresa do grupo, a Zeone Informática.

A nível de armazenagem, este está dividido em 9 zonas, sendo a maior delas destinada a armazenagem geral. Possui uma zona de recepção de mercadorias e outra de preparação de encomendas, uma zona de armazenagem de encomendas preparadas, zona de quarentena, zona de mercadoria rejeitada, zona de devolução a fornecedores, zona de recolhas e zona de devolução a clientes.

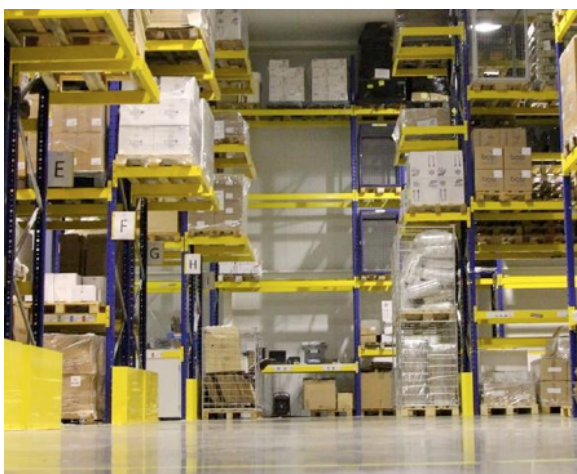


Figura 4 – Unidade Logística III (ULIII)

3. Distribuição grossista de medicamentos de uso humano

3.1. Enquadramento legal

De acordo com o artigo I da diretiva 2001/83/EC, por distribuição por grosso de medicamentos entende-se “qualquer atividade que consista no abastecimento, posse, fornecimento ou exportação de medicamentos, excluindo o fornecimento de medicamentos ao público.”⁸

A atividade de distribuição por grosso de medicamentos apenas pode ser efetuada por entidades devidamente acreditadas para o efeito, através de uma autorização de distribuição por grosso de medicamentos, emitida pela Autoridade Nacional do

Medicamento e Produtos de Saúde I.P (Infarmed).² Os princípios e diretrizes relativos às boas práticas de distribuição devem portanto, ser cumpridos inapelavelmente.

A FHC é uma empresa de distribuição por grosso de medicamentos, licenciada pelo Infarmed sob a autorização nºAO023/98. Esta autorização é concedida mediante um requerimento para obtenção deste consentimento para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, que dá início a um processo de verificação burocrático e presencial, por parte da DIL – Direção de Inspeções e Licenciamentos, visando a garantia de que as instalações e equipamentos possuem as capacidades necessárias de forma a assegurar que a distribuição dos medicamentos é efetuada cumprindo com todos os requisitos das boas práticas de distribuição, em segurança e de modo a garantir a boa conservação dos mesmos.

De igual forma se exige a garantia de que a direção técnica, seja assumida por um farmacêutico com as devidas habilitações académicas e profissionais, inscrito na Ordem dos Farmacêuticos, assegurando que todas as atividades desenvolvidas pela empresa que envolvam o medicamento sejam efetuadas em conformidade. Este assina um termo de responsabilidade comprometendo-se a cumprir todas as normas legais em vigor. A atribuição da autorização só é efetuada após a autoridade competente, o Infarmed, aprovar o cumprimento de todas as exigências legais através de vistoria das instalações e análise criteriosa de todo o processo.⁸

É o Infarmed que tem a seu cargo a função de regular e supervisionar não só o setor do medicamento como os sectores dos dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, assim como garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal de qualidade, eficazes e seguros.¹⁸

3.2. Distribuição de medicamentos de uso humano

A distribuição de medicamentos é uma atividade determinante e essencial no circuito do medicamento. É essencial garantir a manutenção da qualidade dos produtos farmacêuticos ao longo de toda a cadeia de distribuição, em todos os aspetos a eles inerentes, desde a compra, aquisição, armazenamento, distribuição, transporte, etiquetagem, e mesmo no que respeita à elaboração e manutenção dos documentos e registos.

O trajeto do medicamento ao longo da cadeia de distribuição leva a que este vá passando sob a responsabilidade de várias entidade e pessoas, cabendo a todos garantir que os produtos farmacêuticos mantêm as suas qualidades inalteradas ao longo do seu percurso,

sem sofrer contaminações ou adulterações, evitando também a introdução de produtos contrafeitos no mercado através dessa via.⁷

Ao longo deste processo, o diretor técnico assegura-se que o tratamento logístico da encomenda se faz cumprir de acordo com as boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano e veterinários, atua a nível da resolução de pequenos conflitos ou problemas que possam surgir na cadeia de distribuição e disponibiliza a informação necessária aos seus colaboradores, para que estes possuam os conhecimentos necessários para manusear os medicamentos.

Os Titulares de autorização de fabrico não necessitam de pedir autorização de distribuição por grosso, desde que unicamente distribuam o que produzem e não possuam instalações especialmente destinadas à distribuição por grosso de medicamentos de uso humano em Portugal. Empresas que detenham autorização de distribuição por grosso obtida em outro país da União Europeia não necessitam de obter do Infarmed autorização de distribuição por grosso, desde que não possuam em Portugal instalações para a atividade de distribuição.⁸

3.3. Recepção e armazenamento da mercadoria

A mercadoria ao chegar às instalações da FHC é recebida no cais de descarga, zona esta concebida para proteger devidamente os produtos de condições climatéricas adversas, no ato da sua descarga.

Seguidamente efetua-se a sua recepção e verificação do produto. Os colaboradores da empresa encarregam-se da verificação da encomenda, conferência das quantidades e da conformidade do produto, dando de seguida entrada dos produtos no sistema informático.

A mercadoria está neste espaço o mínimo tempo necessário, sendo de seguida alocado na zona de armazenamento geral, garantindo-se os requisitos especificados pelo fabricante relativamente às condições de temperatura, humidade e luminosidade.

No caso dos estupefacientes e psicotrópicos (ver ponto 3.4.), estes são obrigatoriamente recepcionados e verificados sob a supervisão do diretor técnico, e armazenados em áreas devidamente segregadas, identificadas e de acesso restrito, zona esta a que só o diretor técnico, ou os colaboradores sob a sua supervisão, têm acesso. Na recepção confirmam-se as quantidades, nº de registo, lote e validade.

A zona de armazenamento de medicamentos de uso humano está fisicamente separada da zona de recepção, assim como das restantes zonas destinadas a outras mercadorias e produtos.

Existem áreas devidamente segregadas para o acondicionamento de produtos perigosos, para os dispositivos médicos, e outros produtos de saúde, e ainda para produtos que requeiram armazenamento no frio, havendo uma câmara de frio 2-8°C e outra de 8-15°C.

3.3.1. Zona de preparação de encomendas

A preparação de encomendas abrange uma área consideravelmente extensa. É o local onde se reúnem os produtos previamente retirados das existências, se acondicionam e armazenam até ao momento do carregamento para expedição.

A zona onde se efetua a carga da mercadoria, tal como a zona da descarga, encontra-se devidamente delimitada e protegida contra possíveis condições climatéricas adversas.

3.3.2. Zona de devoluções

Existem ainda zonas delimitadas para armazenar as devoluções. As devoluções podem ser de fornecedores, ou seja, produtos rejeitados pela empresa, ou devoluções de produtos por parte de clientes, sendo que em cada uma dessas áreas os produtos são organizados por cliente e por nota de devolução.

Os produtos que provêm de devoluções de clientes no seguimento de uma ordem de recolha, também têm uma zona específica de armazenamento, fazendo-se, igualmente a sua organização por cliente e por devolução.

3.3.3. Zona de quarentena

Os produtos acerca dos quais existem incertezas sobre a sua conformidade são armazenados na zona de quarentena. Esta é uma zona de transição, quando o destino dos produtos ainda não está definido. Esse destino pode ser a devolução, reincorporação em *stock* ou a destruição.

A zona de quarentena da FHC está dividida de acordo com o motivo que provocou a colocação dos produtos nesta zona em quarentena de validades, quarentena de produto não aprovado, quarentena de recolhas e quarentena de devoluções.

A zona de quarentena de validades destina-se a medicamentos que têm a sua validade expirada ou a expirar e que não podem, por estes motivos, ser colocados no mercado.

A quarentena de produto não aprovado é onde se colocam produtos danificados em armazém ou para o qual não exista ainda confirmação do titular de AIM quanto à sua conformidade.

Os produtos provenientes de recolhas de mercado são colocados na quarentena de recolhas.

A quarentena de devoluções destina-se a produtos sobre os quais não existe certeza quanto à sua conformidade, na reincorporação em stock e para os quais é necessária informação adicional.

3.3.4. Entrepasto aduaneiro

O entreposto aduaneiro é um espaço no armazém que está reservado à colocação de produtos que não têm Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Portugal e que se destinam a países terceiros, não podendo ser comercializados em Portugal. É uma zona em que a mercadoria está em trânsito.

3.4. Distribuição de psicotrópicos e estupefacientes

Medicamentos psicotrópicos ou estupefacientes são uma classe de medicamentos que atuam a nível do sistema nervoso central que, devido às suas ações farmacológicas, podem causar dependência e toxicomania. Por esse motivo, são sujeitos a legislação especial regulada pelo Decreto-Lei n.º 15/93 de 22 de Janeiro.¹⁰

Estes podem ser psicodélicos (hipnóticos, tranquilizantes, neurolépticos ou ansiolíticos), psicoanalépticos (antidepressores, psicoestimulantes ou psicotónicos) e psicodislépticos (alucinogénios). Os estupefacientes apresentam funções sedativas, narcóticas e euforizantes, podendo também causar dependência e toxicomania.¹⁶

A FHC detém autorização para comércio por grosso de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, de acordo com o referido Decreto-Lei. Esta autorização concedida pelo Infarmed tem a validade de um ano, prorrogável, abrangendo a compra de estupefacientes, substâncias psicotrópicas, precursores e outros produtos químicos suscetíveis de desvio para o fabrico de droga, no próprio nome e por sua conta, e a respetiva revenda a outros comerciantes, grossistas ou retalhistas, a transformadores, utilizadores profissionais ou a grandes utilizadores.⁵

Relativamente aos psicotrópicos e estupefacientes, a fiscalização das atividades autorizadas de comércio por grosso, trânsito, distribuição, importação e exportação cabe ao Infarmed. A qualquer momento esta entidade pode realizar inspeções às empresas, estabelecimentos ou locais que efetuem as atividades referidas e solicitar a exibição ou os registos respetivos.¹⁰

3.4.1. Importação, exportação e trânsito de estupefacientes e substâncias psicotrópicas.

A importação de estupefacientes e psicotrópicos compreende a introdução no território aduaneiro da Comunidade, de estupefacientes, substâncias psicotrópicas, substâncias inventariadas e outros produtos químicos suscetíveis de desvio para o fabrico de droga, provenientes de países terceiros.

A exportação é a saída, do território aduaneiro da Comunidade para países terceiros, dessas substâncias ou produtos. O trânsito de estupefacientes e substâncias psicotrópicas compreende a sua passagem (das substâncias descritas em cima), por território nacional, bem como o seu transbordo, vindos de um país não comunitário e com destino a outro país não comunitário.⁵

Relativamente à importação, exportação e trânsito, no sentido se evitar desvios para fins ilícitos, cabe à Inspeção-Geral das Atividades Económicas, em colaboração com o Infarmed, fiscalizar as atividades autorizadas de comércio por grosso, distribuição, aquisição, venda, transporte, entrega e detenção de substâncias psicotrópicas e estupefacientes, sendo que a fiscalização das atividades de importação, exportação e trânsito fica ao cargo da Direção-Geral das Alfândegas.¹⁰

A direção geral das alfândegas dá conhecimento à inspeção geral das atividades económicas das operações de desalfandegamento que tenham por objeto substâncias psicotrópicas ou estupefacientes, com identificação do importador, exportador e destinatário, quando este é conhecido.¹⁰

Os pedidos de autorização para importação, exportação, introdução e expedição de substâncias psicotrópicas e estupefacientes devem indicar o nome da substância/preparação e a denominação comum internacional (DCI) quando esta exista, assim como a quantidade a importar, exportar ou expedir. Quando estas contenham alcalóides não puros ou se trate de medicamentos compostos, a sua percentagem deve estar indicada (i.e., teor em princípio ativo/teor em base).

No portal do Infarmed, na Internet, tem-se acesso aos modelos de requerimento de autorização para importações, exportações ou trânsito de estupefacientes/substâncias psicotrópicas.

Cabe ao diretor técnico fazer cumprir, relativamente à atividade de importação, exportação e trânsito de medicamentos psicotrópicos e estupefacientes realizadas pela empresa, os pressupostos legais em que estas se enquadram.

Neste âmbito tive oportunidade de preparar, durante o meu estágio, a documentação necessária em alguns processos de pedidos de exportação de estupefacientes/substâncias psicotrópicas.

a. Certificado Oficial de Exportação de estupefacientes/substâncias psicotrópicas

O certificado de exportação de estupefacientes e substâncias psicotrópicas identifica devidamente o nome e endereço do exportador e do importador, a descrição das substâncias, nome comum, DCI, forma farmacêutica e teor em base, assim como a respetiva quantidade. Neste certificado indica-se também a via e o local de expedição, bem como a data provável para a exportação.

b. Certificado de importação de estupefacientes/substâncias psicotrópicas

O certificado de importação de estupefacientes e substâncias psicotrópicas é um documento emitido pelas autoridades do país de destino das substâncias, autorizando a importação das substâncias em causa, e referenciando o organismo responsável pela aplicação da legislação relativa aos estupefacientes e substâncias psicotrópicas no país em questão. Indica ainda os nomes e endereços do importador e exportador, via de expedição, assim como a descrição das substâncias, quantidade e formas farmacêuticas em causa.

c. Guia de pagamento de taxa sobre atos relativos a estupefacientes e substâncias psicotrópicas e comprovativo de pagamento das referidas taxas.

Tem ainda que ir anexado ao processo o guia de pagamento das taxas devidamente preenchido, os dados fiscais do requerente e os atos requeridos (neste caso, o requerimento é relativo a emissão do certificado de exportação) assim como a descrição das substâncias a que se refere o pedido de autorização de exportação, e meio de pagamento. Finalmente, segue também o comprovativo de pagamento das taxas resultantes, sem o qual o Infarmed não emite o certificado oficial de exportação de estupefacientes e substâncias psicotrópicas.

3.5. Manutenção de stock de medicamentos

A manutenção de um *stock* de medicamentos suficiente para o fornecimento e acesso contínuos aos fármacos por parte dos doentes é uma das maiores preocupações da organização. Desta forma dispõe-se de medicamentos em quantidade e variedade adequadas para que o fornecimento do mercado geográfico relevante seja garantido (perspetiva de

distribuidor oficial dos Laboratórios Basi). O Infarmed poderá intervir a este nível, através da delimitação de quantidades mínimas e máximas, ou através do estabelecimento de critérios para que essa determinação seja efetuada pela empresa.⁶

3.6. Transporte de medicamentos

O transporte de medicamentos é uma atividade crucial no circuito do medicamento. É essencial que seja feito de acordo com as boas práticas de distribuição, de forma a garantir que os medicamentos se mantenham conformes ao longo da sua cadeia de distribuição.

Dependendo do método escolhido para transporte existem documentos logísticos, técnicos e comerciais específicos tendo em conta a forma de envio. A documentação de embarque pode variar de acordo com fatores específicos relacionados com o cliente e/ou país de destino, sendo estas variáveis discutidas e acordadas aquando do tratamento logístico e técnico da encomenda (em interligação com o departamento comercial). Existem especificações da mercadoria que implicam imperiosamente uma diferenciação nas condições de transporte, como o caso de estupefacientes, substâncias psicotrópicas e produtos que exijam temperaturas controladas (produtos da cadeia de frio). No caso dos produtos atrás referidos, estes são obrigatoriamente expeditos por via aérea.

Relativamente à distribuição de medicamentos em espaço nacional, esta é efetuada em carrinhas ou camiões que façam cumprir as condições exigidas nas boas práticas de distribuição de medicamentos.

Num processo de embarque marítimo existem dois tipos de contentores possíveis: contentores *dry* e contentores *reefeer*. Os primeiros são usados para o transporte de mercadoria perigosa e outros produtos que não requeiram condições de conservação especiais, os segundos são usados para o transporte de existências que requeiram condições de conservação especiais, estando os medicamentos incluídos nesta categoria. Normalmente os contentores *reefeer* são regulados para +20°C garantindo que as temperaturas no interior do contentor não excedam os 25°C.

3.7. Controlo e manutenção dos registos de temperatura e humidade

A necessidade de armazenar e transportar os medicamentos em determinadas condições de conservação é determinada tendo por base estudos de estabilidade prévios, que definem as condições específicas em que cada medicamento deve obrigatoriamente ser conservado de modo a manter todas as suas qualidades ao longo do seu prazo de validade.

Na recepção dos produtos, estes são logo referenciados e armazenados de acordo com as condições particulares de cada um.

Relativamente à temperatura, as condições normais de armazenamento exigem temperaturas entre 15-25°C (Temperatura ambiente), sendo nesse intervalo de temperatura que se mantém o armazém LI. No que respeita às câmaras de frio, a FHC possui duas, no ULI, uma a temperatura compreendida entre 2°C e 8°C (para armazenar por exemplo vacinas e insulinas) e outra a temperatura compreendida entre 8°C e 15°C (para armazenar por exemplo produtos suplementos alimentares).

As condições normais de armazenamento exigem que a humidade se mantenha entre valores de humidade relativa e se encontre a <65%/±5%.

Atendendo às existências no armazém, existem fichas técnicas de produto de acordo com o SGQ, que garantem que as condições de temperatura e humidade são cumpridas, e para esse efeito, existem dispositivos de monitorização, registo da temperatura e humidade, os termohigrómetros, que efetuam leituras a intervalos regulares (15 em 15 minutos), efetuando o armazenamento das leituras de 30 em 30 minutos. Estes dispositivos são periodicamente calibrados por uma empresa certificada, sendo este procedimento efetuado anualmente até que se obtenha a aceitação de três calibrações consecutivas, podendo esse termohigrómetros passar a partir daí, a efetuar calibrações de 18 em 18 meses. Após cada calibração, o TH é recepcionado e a sua calibração validada pela pessoa responsável de acordo com os critérios definidos no SGQ para estes equipamentos.

O sistema de frio (câmara de frio 2-8°C) tem um sistema de segurança preparado para que, em caso de avaria, falha ou corte de corrente, seja acionado o alarme, sendo comunicado à pessoa responsável que ocorreu um problema. Nestas situações, o gerador entra em atividade, assim que se atinjam temperaturas acima de 8°C na câmara de frio.

3.8. Sistema Pest Control

As instalações da FHC cumprem o exigido pelas BPD relativamente ao controlo de pragas. Desta forma as instalações foram concebidas e equipadas de modo a impedir a entrada de insetos, roedores e outros animais. Existe um programa de controlo destas pragas, sendo este um serviço subcontratado (Rentokil), previamente validado pelo diretor técnico.

4. Sistema de gestão de qualidade

A FHC Farmacêutica encontra-se certificada de acordo com a Norma NP ISO 9001:2008 desde o ano de 2007. A ISO 9001 constitui uma referência internacional para a Certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade. Esta certificação reconhece o esforço da organização em assegurar a conformidade dos seus produtos e/ou serviços assim como a satisfação dos seus clientes e a melhoria contínua da empresa.

De um modo geral, a ISO 9001 incentiva a adoção de uma abordagem por processos, de forma a desenvolver, implementar e melhorar a eficácia do sistema de gestão da qualidade (SGQ). Desta forma, pretende-se um controlo passo-a-passo dos vários processos dentro da organização. De forma a facilitar o entendimento e aplicação da abordagem por processos, aplica-se a metodologia *Plan-Do-Check-Act* (PDCA):

- **Plan** (Planear): Estabelecer os objetivos e os processos necessários para apresentar resultados de acordo com os requisitos do cliente e as políticas da organização;
- **Do** (Executar): Implementar os processos;
- **Check** (Verificar): Monitorizar os processos e produtos tendo em conta as políticas, objetivos e requisitos estabelecidos, e reportar os resultados;
- **Act** (Atuar): Empreender ações tendo em vista uma melhoria contínua do desempenho dos processos.

Ciclo PDCA (MANUAL QUALIDADE)

Esta abordagem é efetuada de acordo com a estratégia da empresa, sendo que os fatores organizacionais e funcionais intrínsecos estão na base do estabelecimento, aplicação e sucesso do sistema de gestão de qualidade.

O sistema de gestão de qualidade da FHC abrange a comercialização e distribuição por grosso de produtos farmacêuticos, dispositivos médicos, equipamentos hospitalares e material de diagnóstico.¹⁷

O princípio da gestão de qualidade da FHC assenta, primeiramente, no envolvimento das pessoas. São elas o alicerce da organização, sendo através do seu total envolvimento e integração que se torna possível manter e cumprir as normas de qualidade.

As prioridades estratégicas que o SGQ preconiza têm por base o estabelecimento de um fluxo acelerado dos produtos farmacêuticos; o fornecimento, apoio e manutenção de um fácil acesso a cada cliente; o estabelecimento, cumprimento e manutenção de parcerias e a cooperação com outras empresas, a manutenção e melhoramento do SGQ; assim como,

enriquecer a estrutura e os métodos da empresa com a flexibilidade e adaptabilidade necessárias a um mercado em constante mudança.

O mercado farmacêutico e a cadeia de abastecimento de medicamentos são cada vez mais complexos, exigentes e regulados, e sendo a distribuição por grosso uma importante atividade na gestão integrada da cadeia de abastecimento, torna-se cada vez mais premente a necessidade de constante atualização dos seus procedimentos e estratégias.

É da responsabilidade do diretor técnico a coordenação, estabelecimento, implementação e execução do SGQ. Este assegura-se que os processos necessários para o SGQ são estabelecidos, implementados e mantidos, reportando à administração o desempenho do SGQ, assim como qualquer necessidade de melhoria, tendo em vista um constante *upgrade* da *performance* do SGQ e das atividades da empresa.

5. Direção técnica

De acordo com o Artigo 1º do Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos, o exercício da atividade farmacêutica tem como objetivo essencial a pessoa do doente. Este princípio é inviolável, válido para qualquer que seja o cargo ou função desempenhada, devendo estar presente no dia-a-dia do farmacêutico, quer este estabeleça ou não um contacto direto com o doente.⁹

As funções do diretor técnico em distribuição grossista estão bem estabelecidas na legislação que regulamenta a atividade de distribuição de medicamentos de uso humano.

Cada local de distribuição de medicamentos de uso humano deve ter uma pessoa responsável pela concretização, aplicação e manutenção do sistema de qualidade, bem como assegurar-se que as BPD de medicamentos de uso humano são cumpridas. Este cargo deve ser exercido por um farmacêutico, devidamente habilitado pela Ordem dos Farmacêuticos.

Ao diretor técnico compete garantir que o sistema de gestão de qualidade é aplicado e mantido, certificando-se de que as atividades de distribuição por grosso e a manutenção dos respetivos registos se efetua com qualidade.¹⁹

Outras responsabilidades que recaem sobre a pessoa do diretor técnico prendem-se com a coordenação e realização de operações de retirada de medicamentos, a garantia de que as reclamações dos clientes são tratadas de forma eficaz, a aprovação de fornecedores e clientes assim como de eventuais atividades subcontratadas que possam ter impacto nas BPD, a implementação de autoinspeções a intervalos regulares adequados, bem como a

implementação de medidas corretivas. A decisão sobre o destino final de produtos devolvidos, rejeitados, retirados ou falsificados, bem como a aprovação de qualquer restituição de produtos às existências comercializáveis são também uma responsabilidade do diretor técnico. O diretor técnico deve ainda garantir a conservação de registos de todas as funções delegadas.¹⁹

Toda a mercadoria que entra e sai dos armazéns da FHC acontece sob o selo aprovativo do diretor técnico. Este, embora possa delegar tarefas, não pode delegar responsabilidades. É nele que recai a responsabilidade técnico-científica do que ao medicamento concerne da certificação de que os medicamentos de uso humano e demais produtos farmacêuticos ou dispositivos médicos circulam dentro dos armazéns da FHC e destes até ao cliente, dentro das condições de segurança e conservação apropriadas.

Dada a particular sensibilidade do que a estes produtos concerne, e dadas as possíveis consequências para o consumidor final que o não cumprimento dessas condições pode acarretar, são exigidas as competências técnico-científicas que só uma formação superior em Ciências farmacêuticas pode assegurar. Dentro destas competências encontra-se o conhecimento quanto às características tecnológicas e galénicas das formulações, a sua estabilidade e segurança.

Compete à direção técnica certificar-se da aplicação e cumprimento das boas práticas de distribuição de medicamentos, assim como lhe compete dar a formação necessária aos seus colaboradores, para que essas condições sejam assimiladas e aplicadas por todos os membros que diretamente lidam com os medicamentos.

O diretor técnico é responsável por fazer cumprir as boas práticas e o correto acondicionamento das mercadorias nas zonas respetivas, tendo como obrigação efetuar vistorias diárias e apertadas à forma e condições em que os colaboradores rececionam, manuseiam e acondicionam os produtos.

No decorrer do estágio as vistorias ao armazém com o meu orientador eram realizadas com frequência. Estas tinham como principal objetivo garantir que o manuseamento dos produtos era efetuado de modo correto tendo em conta os produtos e as suas formas farmacêuticas, as suas estabilidades e condições de segurança necessárias. Esse apertado acompanhamento possibilita a detecção precoce de eventuais pontos a ter em consideração na formação contínua dos operadores.

5.1. Documentação técnica

O tratamento da documentação técnica ocupa uma parte significativa da responsabilidade da direção técnica. Neste âmbito efetua-se o tratamento de toda a

documentação implicada das suas responsabilidades, como seja a validação dos certificados de análise de cada lote de medicamentos ou produto farmacêutico, assim como os certificados de conformidade dos dispositivos médicos e material hospitalar. Este ponto é crítico, visto que é com base na qualidade de cada produto que entra e sai das instalações da FHC, na qualidade de cada produto que chega até ao consumidor final, que assentam as maiores preocupações da organização.

5.2. Registos

A rastreabilidade de lote é essencial do ponto de vista da segurança dos medicamentos. Desta forma, é fundamental possuir registos sob a forma de faturas informatizadas (ou sob qualquer outra forma), relativos a todas as transações de medicamentos efetuadas. Estas devem conter, pelo menos, o nome do medicamento e sua apresentação, quantidade, data, nome e endereço do fornecedor e do cliente assim como o número do lote. Estes registos devem ser postos à disposição das autoridades competentes, para efeitos de inspeção, durante pelo menos cinco anos.

5.3. Avaliação e qualificação de fornecedores

A FHC farmacêutica apenas se pode abastecer junto de entidades detentoras de uma autorização de comercialização por grosso, ou de uma autorização de fabrico que abranja o produto em causa.⁸

A avaliação, qualificação e gestão de fornecedores e parcerias é essencial para o exercício da atividade de distribuição.

Esta avaliação engloba tanto os fornecedores de produtos (medicamentos de uso humano ou veterinários, dispositivos médicos, suplementos alimentares, dermocosméticos) como fornecedores de serviços (serviços informáticos, de calibração, de apoio regulamentar, de formação ou de transportes).

Os fornecedores qualificados estão identificados como tal na lista de fornecedores da Gestão Comercial, sendo a direção técnica a única entidade com permissão para alterar, na ficha do fornecedor, o seu estado de qualificação, podendo estar referenciado como qualificado, em qualificação, não qualificado, ou ainda estar referenciada a necessidade de o qualificar a cada fornecimento.

Os fornecedores não nacionais devem ser qualificados em cada fornecimento, sendo a seleção final para a realização da encomenda baseada nas condições técnicas (avaliação da documentação técnica disponível), e também nas condições comerciais/financeiras, tal como

nos prazos de fornecimento, vertentes estas avaliadas pelo departamento comercial e departamento de logística, respetivamente.

Esta vertente das responsabilidades do diretor técnico é muito importante, pois a qualidade dos parceiros reflete-se na qualidade dos próprios serviços da empresa.

A qualificação de fornecedores, engloba, então, duas vertentes distintas, a qualificação comercial e financeira e a qualificação técnica. Irei aprofundar em seguida, o processo de qualificação técnica de fornecedores.

5.4. Qualificação técnica de fornecedores

A qualificação técnica visa, em primeiro lugar, a certificação de que o fornecedor cumpre as boas práticas de fabrico e/ou as boas práticas de distribuição. Esta avaliação baseia-se na análise da documentação técnica que prove a detenção de uma autorização de distribuição por grosso. Como referido no ponto 3.2., os fabricantes detentores de uma autorização de fabrico estão autorizados a efetuar a distribuição por grosso dos produtos que produzem, mediante a observação das condições referidas no ponto acima mencionado.

A nível nacional, a qualificação dos fornecedores é levada a cabo pelo Infarmed. O Infarmed mantém atualizada, no seu sítio na Internet, uma lista dos distribuidores por grosso legalmente habilitados para distribuir medicamentos de uso humano e outros produtos de saúde, medicamentos veterinários e dispositivos médicos, assim como os legalmente habilitados para distribuição por grosso de matérias-primas. Assume-se que os fornecedores de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde devidamente licenciados pelo Infarmed estão legal e tecnicamente qualificados para tal. O acesso a esta informação, para além das vantagens evidentes a nível da verificação da continuidade da qualificação dos já fornecedores, possibilita a pesquisa de novos fornecedores.

No decorrer do estágio tive oportunidade de avaliar o cumprimento das boas práticas de fabrico e boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano. Esta avaliação tinha por base a documentação técnica exigida para cada fornecedor aquando do tratamento do processo

a) Certificado de Boas Práticas de Fabrico (GMP)

Este certificado assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados de acordos com os padrões de qualidade estabelecidos. As boas práticas de fabrico relativamente aos medicamentos para uso humano seguem os princípios e as diretrizes estabelecidas na diretiva 2003/94/EC.

Este certificado segue um formato comunitário, estabelecido de acordo com o artigo nº44 da diretiva 2004/27/EC e artigo nº 51 da Diretiva 2004/28/EC. (EudraGMDP)

Este documento deve ser analisado detalhadamente de forma a poder ser validado.

b) Autorização de comercialização

A autorização de comercialização é documento legal emitido pela autoridade reguladora competente (Infarmed), que estabelece a composição e formulação detalhada do produto farmacêutico, de outras especificações farmacopeicas dos compostos que entram na sua constituição, assim como do produto acabado, incluindo detalhes da embalagem, rotulagem e prazo de validade.¹⁴

c) Certificado de produto farmacêutico (CPP)

O certificado de produto farmacêutico é um documento que confirma a autorização de comercialização do produto, e que este foi produzido de acordo com as Boas Práticas de Fabrico vigentes na EU, ou equivalentes a estas, que suportem os processos regulatórios nos países importadores. Estes certificam o estatuto de medicamento de uso humano, ou medicamento de uso veterinário.¹⁴

d) Certificado análise

O certificado de análise é um documento que reporta os resultados, incluindo a conclusão final relativamente a uma amostra do lote. Este atesta a conformidade do lote, através de uma série de ensaios.

Ao longo do meu estágio, uma das minhas tarefas diárias era a de inserir no sistema informático os certificados de análise, que chegavam diariamente. Estes por vezes chegavam à direção técnica da FHC antes de o próprio produto dar entrada no armazém. O tratamento desta documentação é crítico, pois é o certificado de análise que atesta a conformidade do lote em causa.

5.5. Avaliação do desempenho dos fornecedores

Periodicamente é avaliado o desempenho de cada fornecedor, estando esta avaliação calendarizada no SGQ, efetuando-se anualmente.

A avaliação de fornecedores de produtos é feita com base na conformidade dos produtos, nos problemas relacionados com a qualidade dos produtos e pela resposta favorável a reclamações, assim como pelos cumprimentos dos prazos de entrega. Neste ponto é crítica a avaliação do fornecedor do ponto de vista da conformidade e qualidade do produto, tendo em conta as especificidades dos produtos farmacêuticos, e das exigências que, a nível de qualidade, estes têm que cumprir.

5.6. Produto não conforme

Após a chegada de cada mercadoria à sua zona de recepção, são avaliadas, num primeiro momento, as condições em que esta foi transportada até às instalações. De seguida esta é inspecionada, para verificar a sua conformidade. Este é o primeiro ponto do processo em que se pode proceder à detecção da não conformidade do produto. Também o controlo interno das validades e o manuseamento dos produtos podem levar à detecção de produto não conforme. Esta não conformidade pode ter origem no incorreto transporte, manuseamento, armazenamento do produto, ou pode dever-se a prazo de validade curto ou ultrapassado, sendo esta, de facto, a maior causa da não conformidade do produto.

Após se detetar produto não conforme, tem que se efetuar a sua identificação e segregação, em área própria, tendo em vista uma reavaliação do produto, uma devolução ao fornecedor ou a sua destruição.

5.7. Destruição

Os medicamentos destinados a serem destruídos devem ser devidamente identificados, mantidos separadamente e tratados de acordo com um procedimento escrito.

Periodicamente procede-se à destruição dos produtos obsoletos (não conformes devido a danificação, prazo de validade expirado, etc., e para os quais já não seja possível a devolução aos fornecedores). Esta é efetuada de acordo com os requisitos nacionais ou internacionais para o manuseamento, transporte e eliminação desses produtos.

Com efeito, é elaborada uma lista com os produtos a destruir e efetua-se a contratação do serviço de destruição a uma empresa especializada, tendo em vista as normas de proteção ambiental em vigência. É preparado o auto de abate e comunica-se a destruição ao Ministério das Finanças. No dia do carregamento dos produtos a destruir, um representante do Ministério das Finanças realiza a vistoria da mercadoria a destruir, efetuando uma amostragem dos produtos a abater, seguindo os produtos da listagem previamente elaborada. Os produtos seguem, após bom termo do processo anterior, para destruição.

Os registos de todos os medicamentos destruídos devem ser mantidos durante um período definido.²

5.8. Devoluções a fornecedores

É efetuada a devolução ao fornecedor dos lotes com prazo de validade compreendido entre 2 a 3 meses, todos os lotes em *stock* cujo prazo de validade impeça a sua comercialização dos produtos, que por qualquer razão alheia à FHC, devam ser

recolhidos ou retirados do mercado, assim como nos casos em que os lotes recebidos não se encontrem em conformidade com os requisitos exigidos para a sua comercialização, tais como em caso de danificação, sinais visíveis de deterioração e produtos que não tenham cumprido com as condições de conservação.

Relativamente à aceitação do prazo de validade, para o mercado de exportação é exigido um mínimo de 50% de vida útil do produto. Se a vida útil do produto não estiver definida, são considerados os produtos com uma validade remanescente de 1 ano e meio.

5.9. Processos de Recolha

O Infarmed, como entidade reguladora dos setores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, tem como função zelar pela Saúde Pública. Assim, sempre que necessário, é emitida uma circular informativa para a recolha de lotes de medicamento que de alguma forma ponha em risco a saúde pública, ou levarem alguma desconfiança nesse âmbito, e que por esses motivos tenha que ser investigado. A circular informativa explicita o motivo, assim como o(s) lote(s) em causa. Se os lotes em causa fizerem parte das existências da empresa, esta não os poderá vender, dispensar ou administrar, sendo crucial proceder à sua segregação, até que estes sejam posteriormente devolvidos. Deverá ainda alertar de imediato os clientes, através do envio da circular de recolha, em suporte físico ou electrónico.

Para além do Infarmed, a circular de recolha provir diretamente do detentor da AIM.

Enquanto estive na FHC Farmacêutica foram emitidas duas circulares de recolha, sendo que nenhum dos lotes de medicamentos em causa fazia parte das existências da farmácia. Os clientes foram imediatamente alertados da circular de recolha, por via informática.

6. Notas finais

Embora escassos em tempo, os dois meses de estágio na FHC Farmacêutica foram ricos quer na aquisição de competências, quer no reencontro com conhecimentos que julgava perdidos. A bagagem teórica que levamos da faculdade é extensa, mas muitas vezes reprime-se à espera que as situações práticas da realidade farmacêutica a obriguem a emergir à superfície, onde a possamos moldar e utilizar à luz dos novos contextos com que nos vamos deparando dia após dia.

Foi gratificante ter a oportunidade de passar pelo mundo da distribuição grossista, e constatar que as descobertas e competências lá adquiridas me fazem olhar para a profissão farmacêutica de uma outra perspetiva, mais abrangente e descentralizada.

São muitas as exigências e responsabilidades que a distribuição grossista acarreta, obrigando a uma colossal flexibilidade tanto a nível técnico, como a nível humano, principalmente no que toca às funções e responsabilidades do diretor técnico. Este, como especialista do medicamento, filtra todos os processos que direta ou indiretamente impliquem o medicamento, de uma ótica que vise tanto o benefício da empresa, como o dos clientes e, muito particularmente, o dos doentes.

Saliento também que a vertente humana e a capacidade de gerir conflitos interpessoais é aqui uma valência basilar, pois só através da agregação dos esforços individuais em prol de um objetivo comum, se conseguem ultrapassar as dificuldades e superar os desafios emergentes no universo da distribuição grossista.

7. Bibliografia

- (1) Site FHC Farmacêutica
- (2) Jornal da União Europeia, Comunicações das Instituições, Órgãos e Organismos da União Europeia- Diretrizes de 7 de Março de 2013 relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano.
- (3) Manual de Qualidade da FHC Farmacêutica.
- (4) Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.
- (5) Decreto Regulamentar n.º 28/2009, de 12 Outubro. Procede à terceira alteração ao decreto regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro, que veio proceder á regulamentação do decreto lei n.º 15/93 de 22 de Janeiro, relativo ao controlo do tráfico ilícito de estupefacientes, de substâncias psicotrópicas e dos precursores e outros produtos químicos essenciais ao fabrico de droga
- (6) Decreto-Lei n.º 176/2006, 30 Agosto. Portaria n.º 348/98, de 15 de Junho
- (7) WHO TechWHO good distribution practices for pharmaceutical products.
- (8) DIRECTIVA 2001/83/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 6 de Novembro de 2001 que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.
- (9) Código deontológico farmacêuticos
- (10) Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro. Regime jurídico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos.
- (11) Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto. Estatuto de medicamento.
- (12) Decreto Regulamentar n.º 61/95, de 12 de Outubro
- (13) Guideline on submission of documentation for a multisource (generic) finished pharmaceutical product (FPP): Quality part draft.
- (14) Information package for certificates of medicinal products issued by the European Medicines Agency (EMA).
- (15) WHO expert committee on specifications for pharmaceutical preparations.

(16) Bruton LL, Lazo JS, Parker KL. Goodman & Gilman's. The pharmacological basics of therapeutics. 2006. Pg429-459. 11th edition. McGraw-Hill.

(17) Manual de qualidade FHC

(18) Infarmed site

(19) WHO, Good distribution practices dor pharmaceutical products [Acedido a 7 de Março de 2014]. Disponível na internet: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GoodDistributionPracticesTRS957Annex5.pdf

20. NP EN ISO 9001:2008. Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos. Instituto

21. Português da Qualidade, Almada.

EUDRAGMDP- DISPONÍVEL EM

<http://eudragmp.ema.europa.eu/inspections/displayWelcome.do>