



anarme

Autoridade Nacional
Reguladora de Medicamento, IP

GUIÃO DE INSPECÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS, VACINAS, PRODUTOS BIOLÓGICOS OU DE SAÚDE DE USO HUMANO

2025

Versão 00

"Por Medicamentos Seguros, Eficazes e de Qualidade"

FICHA TÉCNICA

Título

Guião de Inspeção de boas práticas de importação, exportação, distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos, vacinas, produtos biológicos ou de saúde de uso humano

Autor

Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos, IP

Coordenação

Conselho de Administração da ANARME, IP

Elaboração

Divisão de Inspeção e Licenciamento de Entidades

Revisão Técnica

Conselho Técnico da ANARME, IP

Layout e Revisão Linguística

Departamento de Comunicação e Imagem

ANARME.GAIR.DVIL.002

Guião de Inspeção de Boas Práticas de Importação, Exportação, Distribuição, Armazenamento e Transporte de medicamentos, vacinas, produtos biológicos ou de saúde de uso humano

Versão 00

PREFÁCIO

As Boas Práticas de Distribuição (BPD) são fundamentais para garantir a qualidade e a segurança dos produtos farmacêuticos durante o processo de transporte, armazenamento e distribuição, desde o fabricante até o ponto de dispensa ou uso final. A conformidade com estas práticas assegura que os medicamentos e outros produtos relacionados mantenham suas características de eficácia e segurança, prevenindo riscos à saúde pública.

Este guião de inspecção foi desenvolvido para fornecer um roteiro claro e prático para avaliar as condições BPD no sector farmacêutico. Ele descreve o processo de inspecção, abordando os aspectos críticos a serem verificados nas operações, como o controlo de temperatura, armazenamento adequado, rastreabilidade e as condições de transporte. A conformidade rigorosa com as Boas Práticas de Distribuição não só é uma exigência regulatória, mas também um compromisso das entidades farmacêuticas com a saúde pública e com a integridade dos produtos que chegam ao consumidor final.

A implementação consistente destas práticas não é apenas uma obrigação legal, mas também um factor crucial para a manutenção da confiança dos profissionais de saúde e dos pacientes, garantindo que os produtos sejam seguros, eficazes e de alta qualidade. Neste âmbito, a ANARME apresenta este guião visando fortalecer esse compromisso, promovendo a melhoria contínua e a responsabilidade na distribuição farmacêutica e não substitui de maneira alguma, os regulamentos nacionais sobre as Boas Práticas de Distribuição.

Maputo, aos 11 de 02 2025

A Presidente do Conselho de Administração


Tânia Vuyeya Sitoie

ANARME.GAIR.DVIL.002

Guião de Inspeção de Boas Práticas de Importação, Exportação, Distribuição, Armazenamento e Transporte de medicamentos, vacinas, produtos biológicos ou de saúde de uso humano
Versão 00

ÍNDICE

ABREVIATURAS.....	5
1. INTRODUÇÃO	6
2. OBJECTIVO.....	7
3. ÂMBITO DE APLICAÇÃO.....	7
4. BASE LEGAL.....	7
5. TIPOS DE INSPECÇÕES	7
6. CRITERIOS DE SELECÇÃO DE ENTIDADES PARA INSPECÇÃO EM BPD	9
7. REALIZAÇÃO DE INSPECÇÃO EM BPD.....	9
8. EQUIPA E DURAÇÃO DA INSPECÇÃO	10
9. FREQUÊNCIA DE INSPECÇÃO	10
10. ETAPAS DA INSPECÇÃO	10
11. CLASSIFICAÇÃO DOS RESULTADOS DA INSPECÇÃO	12
12. RESULTADOS DA INSPECÇÃO	16
13. ORIENTAÇÃO SOBRE COMO RESPONDER ÀS NC DA INSPECÇÃO (CAPA)	17
14. EMISSÃO DE CERTIFICADO	17
15. ACÇÕES REGULATÓRIAS.....	18
16. BIBLIOGRAFIA	19
17. HISTÓRICO DE REVISÕES	20
ANEXO I: ASPECTOS A SEREM VERIFICADOS DURANTE A INSPECÇÃO	21
ANEXO II: SOLICITAÇÃO DE INSPECÇÃO EM BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	24

ANARME.GAIR.DVIL.002

Guião de Inspeção de Boas Práticas de Importação, Exportação, Distribuição, Armazenamento e Transporte de medicamentos, vacinas, produtos biológicos ou de saúde de uso humano

Versão 00

ABREVIATURAS

ANARME – Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP;

BPD – Boas práticas de Importação, Exportação, Distribuição, Armazenamento e Transporte de Medicamentos, Vacinas, Produtos Biológicos ou de Saúde de Uso Humano;

CAPA – Acções Correctivas e Preventivas;

POP- Procedimento Operacional Padrão;

NC- Não conformidade.

ANARME.GAIR.DVIL.002

Guião de Inspeção de Boas Práticas de Importação, Exportação, Distribuição, Armazenamento e Transporte de medicamentos, vacinas, produtos biológicos ou de saúde de uso humano

Versão 00

1. INTRODUÇÃO

A Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos (ANARME, IP) elaborou o presente guião para contextualizar aos operadores sobre os aspectos durante as inspecções, com vista a assegurar a transparência das actividades inspectivas em Boas Práticas de Importação, Exportação, Distribuição, Armazenamento e Transporte de Medicamentos, Vacinas, Produtos Biológicos ou de saúde de uso humano (BPD). O guião visa garantir o cumprimento da legislação vigente, entendendo ser importante orientar aos profissionais de saúde, importadores, distribuidores, hospitais, farmácias e outras instituições envolvidas no manuseio de produtos farmacêuticos no País e não só.

As considerações aqui apresentadas têm como base as normas nacionais e internacionais e foram estruturadas para atender às diversas necessidades e desafios enfrentados durante as inspecções em BPD.

A elaboração do Guião de Inspeção de Boas Práticas de Importação, Exportação, Distribuição, Armazenamento e Transporte de medicamentos, vacinas, produtos biológicos ou de saúde de uso humano é uma iniciativa fundamental para melhorar a qualidade, tanto dos serviços prestados pela ANARME,IP, assim como as actividades inerentes as BPD, garantindo transparência do processo, conformidade com as regulamentos vigente e salvaguardando a Saúde Pública.

O presente documento servirá de base para as partes interessadas relativamente à actividade inspectiva em BPD e não exclui a necessidade de cumprimento na integra das Normas de BPD.

2. OBJECTIVO

Descrever os procedimentos para a realização de inspecções em Boas Práticas Distribuição a entidades farmacêuticas públicas e privadas, bem como os aspectos a serem considerados durante a inspecção.

3. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

O presente guião aplica-se a entidades farmacêuticas públicas, privadas e aos profissionais de farmácia que se dedicam a actividades de importação, distribuição e transporte e armazenamento de produtos farmacêuticos.

4. BASE LEGAL

A elaboração deste guião foi na base da seguinte legislação:

- Lei nº 12/2017, de 08/ de Setembro, Lei de Medicamento, Vacinas e Outros Produtos Biológicos e de Saúde para o Uso Humano;
- Diploma Ministerial nº 20/2022, de 09 de fevereiro, que aprova o Regulamento Interno da ANARME,IP
- Decreto nº 16/2023, de 25 de Abril, que aprova o Regulamento do Exercício da Actividade Farmacêutica
- Diploma Ministerial nº 23/2023, de 27 de Janeiro, que aprova o Regulamento que estabelece as normas de Boas Práticas de Importação, Exportação, Distribuição, Armazenamento, e Transporte de Produtos Farmacêuticos

5. TIPOS DE INSPECÇÕES

A actividade inspectiva será efectuada de acordo com os procedimentos aprovados pela ANARME, IP, sendo considerados os seguintes tipos de inspecções:

ANARME.GAIR.DVIL.002

Guião de Inspeção de Boas Práticas de Importação, Exportação, Distribuição, Armazenamento e Transporte de medicamentos, vacinas, produtos biológicos ou de saúde de uso humano

Versão 00

5.1. A Inspeção Ordinária

Esta, é realizada no quadro de plano de actividades de inspecção e a entidade a ser inspeccionada é previamente comunicada. Esta inspecção abrange todos os aspectos relacionados com as Boas Práticas.

5.2. Inspeção de Pré-Aprovação

Esta, é realizada com objectivo de verificar se as instalações estão em condições para o exercício da actividade farmacêutica. Esta será antecedida de um pedido dirigido ao Presidente do Conselho de Administração da ANARME para averiguação das Condições Técnico Operacionais (CTO) do estabelecimento para emissão ou renovação da licença de funcionamento.

5.3 Inspeções de Seguimento

Esta, é realizada em estabelecimentos previamente inspeccionados com fins de verificar o grau de cumprimento das recomendações deixadas nas inspeções anteriores, ou seja, para monitorar o resultado da aplicação das medidas correctivas e preventivas. Normalmente, serão realizados de 6 semanas a 6 meses após a inspecção inicial, dependendo da natureza das não conformidades e do trabalho a ser realizado. Também pode ser realizado dentro dos prazos acordados na inspecção anterior.

5.4. Inspeções Especiais ou Extraordinárias

Estas são realizadas sem comunicação prévia a entidade visada. Estas podem resultar de reclamações ou queixas, suspeitas de desvio de qualidade em produtos ou relatos de reacções adversas a medicamentos. Essas inspeções podem concentrar-se num produto, num grupo de produtos relacionados ou num procedimento específico, como o armazenamento.

5.5. Inspeção de Investigação

Esta é realizada para avaliar o comportamento de novos estabelecimentos cujas actividades não eram conhecidas. Podem ser realizadas como parte de apuramento de

factos de uma investigação ou por quaisquer outros tipos que a Autoridade possa designar.

6. CRITERIOS DE SELECÇÃO DE ENTIDADES PARA INSPECÇÃO EM BPD

As inspecções em BPD deverão observar os princípios de gestão de risco devendo entre vários critérios serem considerados os seguintes aspectos:

- Novos estabelecimentos;
- Estabelecimento com históricos de não conformidade;
- Estabelecimento com modificações significativas nos processos de armazenamento e distribuição, ou pessoal chave;
- Estabelecimentos nunca inspecionados inspeccionados pela ANARME durante os últimos 2 a 5 anos.
- Denúncias;
- Reclamações;
- Estabelecimentos que queiram renovar a licença de funcionamento ou certificado de Boas Práticas, entre outros.

7. REALIZAÇÃO DE INSPECÇÃO EM BPD

As inspecções em BPD podem ser realizados mediante solicitação ou por iniciativa da ANARME, IP.

Nos casos da inspecção de pré-aprovação e em casos de manifestação de interesse para a emissão do Certificado de BPD pela ANARME, IP o requerente deverá submeter um pedido dirigido ao Presidente do Conselho de Administração da ANARME, conforme o anexo 2 do presente guião.

8. EQUIPA E DURAÇÃO DA INSPECÇÃO

As inspecções BPD serão realizadas por inspectores farmacêuticos da ANARME, IP, devidamente identificados por crachá e uma credencial.

A equipa será constituída no mínimo por dois inspectores nomeadamente o inspector líder que será responsável pela comunicação com a entidade um co-inspector. Porém, a equipa pode envolver outros peritos em BPD. Além disso, a ANARME, IP pode efectuar inspecções conjuntas a entidades farmacêuticas afim de garantir maior cobertura em diversas áreas de Boas Práticas. A inspecção terá no mínimo duração de 3 a 5 dias.

9. FREQUÊNCIA DE INSPECÇÃO

Os estabelecimentos serão inspecionados a cada 1 a 3 anos, de acordo com os princípios de Gestão de Risco de Qualidade. No entanto, uma instalação pode ser inspecionada a qualquer momento, sempre que se julgar necessário.

10. ETAPAS DA INSPECÇÃO

A realização da actividade inspectiva é desenvolvida em quatro etapas:

- a) Preparação da inspecção;
- b) Realização da inspecção;
- c) Elaboração e homologação do relatório; e
- d) Seguimento das recomendações.

10.1. Preparação da inspecção

A ANARME informará as partes interessadas sobre a data proposta para a inspecção quinze (15) dias corridos antes da realização da inspecção, no entanto, isto só é válido para as inspecções ordinárias e de pré-aprovação.

O inspector líder é responsável pela comunicação com os responsáveis das entidades sobre o plano de inspecção, devendo a respectiva instalação fazer os preparativos necessários para a inspecção no horário acordado. Em circunstâncias excepcionais e com a devida justificação, uma instalação que pretenda alterar as datas de inspecção

acordadas deverão fazê-lo por escrito, propondo a data mais conveniente para ambas as partes.

10.2. Realização de Inspeção

A inspeção inicia com a reunião de abertura e é conduzida pelo inspector líder com a apresentação da equipa e dos representantes da entidade a ser inspeccionada. Nesta reunião informa-se os objectivos, escopo, cronograma e as principais etapas da inspeção. No caso de inspeção resultante de denúncia, o inspeccionado é informado que se trata de uma inspeção por denúncia, mas o motivo e o denunciante não devem ser revelados.

O representante da entidade deve fazer uma breve descrição contextualizando as áreas das instalações e o sistema de gestão de qualidade.

A lista de presença elaborada pela ANARME,IP deve ser assinada por todos os presentes na abertura e no encerramento da inspeção.

Os inspectores devem conduzir a inspeção nas instalações e avaliação documental de modo a observar, verificar e rever os processos, procedimentos e registos de armazenamento e distribuição de produtos farmacêuticos para estabelecer a conformidade com os requisitos das BPD devendo observar todos os aspectos descritos no anexo I e nas demais orientações nacionais e internacionais sobre as BPD.

Ao final de uma inspeção, a equipa de inspeção realiza uma reunião de encerramento onde endereça as principais observações identificadas ao longo do processo.

10.3. Elaboração e Homologação de Relatório

O relatório de inspeção deverá ser preparado e comunicado ao inspeccionado no prazo de trinta (30) dias úteis, a partir da última data de inspeção.

Após a recepção do relatório, a entidade inspeccionada deve, num período de 30 dias submeter a ANARME, IP, o relatório de acções correctivas e preventivas face às NC identificadas descrevendo a causa raiz e acções implementadas ou as que pretende

ANARME.GAIR.DVIL.002

Guião de Inspeção de Boas Práticas de Importação, Exportação, Distribuição, Armazenamento e Transporte de medicamentos, vacinas, produtos biológicos ou de saúde de uso humano
Versão 00

implementar incluindo os “*timelines*”. O relatório do CAPA deve ser submetido de acordo com modelo fornecido pela ANARME, IP. Após o CAPA poderá se agendar uma inspecção de seguimento.

O *status* regulatório da entidade inspeccionada será publicado periodicamente na página oficial da ANARME, IP.

11. CLASSIFICAÇÃO DOS RESULTADOS DA INSPECÇÃO

Durante a inspecção aos estabelecimentos, as Não Conformidades (NC) resultantes dos desvios das Boas Práticas de Distribuição (BPD) serão registados e classificados pela equipa de inspecção e registadas nos relatórios de inspecção.

Uma **Não Conformidade** constitui uma deficiência ou desvio relativo às BPD identificado em inspecções nas instalações de um estabelecimento, desvios em processos que comprometam a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e formalizada no relatório de inspecção.

As NC são categorizadas como **Crítica, Maior e Menor**.

NC Crítica: Deficiência que resulta em um produto farmacêutico que pode causar um risco significativo ao paciente e a saúde pública. Isto inclui uma actividade que aumenta o risco de produtos médicos falsificados chegarem aos pacientes, ou aquela que pode envolver uma fraude, deturpação ou falsificação dos produtos ou informações. Pode ser também uma combinação de uma série de deficiências maiores que indicam uma falha grave dos sistemas. Essas NC requerem uma acção imediata e podem determinar o encerramento imediato do estabelecimento.

Exemplos de NC Críticas

- Estabelecimentos que não possuem Autorização de funcionamento/licenciamento;
- Falta de procedimentos e registos apropriados para manuseio/gestão de variações de temperatura fora dos limites extremos de temperatura predefinidos;

- Mau funcionamento generalizado do(s) sistema(s) de ventilação com evidências de não funcionamento dos equipamentos;
- Instalações claramente danificadas, evidências de infiltração, exposição a luz solar, que apresentem sinais claros de degradação;
- Grave evidência de infestação;
- Pessoal responsável pelos departamentos de Controle de Qualidade, Garantia da Qualidade ou Direcção técnica de estabelecimento armazenamento e distribuição de produtos críticos ou de alto risco actuando e tomando decisões que comprometam a qualidade dos produtos e que impactem em risco não aceitável à população;
- Evidência de falsificação ou adulteração nos documentos de fabrico, importação ou certificados de análises;
- Segregação inadequada dos produtos que estejam inclusos produtos de alto risco, ou seja, falta de área de armazenamento designada e rotulada para produtos vencidos, recolhidos/devolvidos e/ou de baixa qualidade;
- Distribuição de produtos que não tenham sido testados ou apurados a sua qualidade;
- Falha no monitoramento das condições de armazenamento durante o recepção e transporte de produtos da cadeia de frio;
- Uma combinação de várias “outras” deficiências, nenhuma das quais por si só pode ser grave, mas que em conjunto podem representar uma deficiência grave e devem ser explicadas e comunicadas como tal.

Nota: A lista não é exaustiva

NC Maiores: Deficiência que resulta em produto que não cumpre com as especificações de registo, ou que não representa a efectiva implementação das medidas de controlo requeridas nas BPD, ou que indica um não cumprimento das demais condições declaradas no registo.

ANARME.GAIR.DVIL.002

Guião de Inspeção de Boas Práticas de Importação, Exportação, Distribuição, Armazenamento e Transporte de medicamentos, vacinas, produtos biológicos ou de saúde de uso humano
Versão 00

Exemplo de NC Maiores

- A empresa não possui área física condizente com o projecto arquitetónico aprovado e/ou não procedeu à aprovação prévia de alteração de projecto arquitetónico na ANARME, IP;
- Paredes e tectos danificados em áreas de armazenamento onde o produto esteja exposto;
- Acabamento de superfícies (pisos, paredes e tectos) que não permitem limpeza eficaz;
- Produtos em quarentena (física ou eletrônica) acessíveis a pessoas não autorizadas. Quando utilizado, área de quarentena física não claramente delimitada e/ou não respeitada;
- Ausência de programa, de registos, ou execução incorrecta da calibração de equipamentos/instrumentos;
- Requisitos de saúde dos funcionários e/ou programa de higiene não devidamente implementados ou cumpridos;
- Ausência de procedimento de Recolha e/ou detalhamento da cadeia de distribuição de produtos que permita um Recolha efetivo (Registo de distribuição indisponíveis ou não mantidos);
- Não realização de inspecção, investigação e/ou análise de produto devolvido antes de reincorporá-lo ao estoque de aprovados;
- Mudanças significativas não aprovadas ou não documentadas em comparação com documentos ou procedimentos de armazenamento e distribuição vigente;
- Inadequada rotulagem / armazenagem de produtos devolvidos que poderiam gerar trocas e misturas;
- Inexistência de procedimentos escritos para as etapas armazenamento;
- Ausência de programa ou programa de auto-inspecção inadequado. Programa não aborda todas as secções aplicáveis das BPD;
- Ausência de procedimento que descreva as condições de transporte e armazenamento.

ANARME.GAIR.DVIL.002

Guião de Inspeção de Boas Práticas de Importação, Exportação, Distribuição, Armazenamento e Transporte de medicamentos, vacinas, produtos biológicos ou de saúde de uso humano
Versão 00

- Área subdimensionada ou com excesso de material, comprometendo a integridade de produtos ou possibilitando misturas de materiais, etc;
- Treinamento inicial e contínuo inadequado e/ou nenhum registo de treinamento dos funcionários;
- Procedimentos de limpeza não documentados e/ou sem registos de limpeza
- Programa de auto-inspecção inexistente ou inadequado;
- Nenhum sistema/procedimento para lidar com reclamações ou mercadorias devolvidas
- Sistema de controle de mudanças inadequado
- Nenhuma investigação sobre alarmes e variações de temperatura devido a desvios dos requisitos de armazenamento ou transporte
- Sistema informatizado não validado
- Falta de implementação de procedimentos de controlo de pragas e registos
- Falta de procedimentos para backup de dados de software.

Nota: A lista não é exaustiva

NC Menores: Deficiência que não é classificada como maior ou crítica, mas que representa um descumprimento das BPD, e que poderá resultar em desvio, ou seja, uma combinação de várias “outras” deficiências, nenhuma das quais por si só pode ser grave, mas que em conjunto podem representar uma deficiência grave e devem ser explicadas e comunicadas como tal.

Exemplos de NC Menores

- Actividades não directamente relacionadas a BPD realizadas dentro do estabelecimento;
- Áreas inadequadas de descanso, de trocas de vestimentas, de limpeza e de sanitários;
- Distância insuficiente entre equipamentos e paredes para permitir a limpeza adequada;
- Reparos ou instalações dos equipamentos realizadas de maneira improvisada e inadequada;

ANARME.GAIR.DVIL.002

Guião de Inspeção de Boas Práticas de Importação, Exportação, Distribuição, Armazenamento e Transporte de medicamentos, vacinas, produtos biológicos ou de saúde de uso humano
Versão 00

- Ausência de programa ou de Registo de manutenção preventiva de equipamentos não críticos;
- Ausência de planeamento e cronograma de treinamento de pessoal;
- Ausência de sinais instrutivos (fixados) das áreas de armazenamento;
- Acesso às áreas de armazenamento não restrito ao pessoal.

Nota: A lista não é exaustiva

12.RESULTADOS DA INSPECÇÃO

Após a categorização a equipa de inspecção deve elaborar um relatório e de acordo com as não conformidades classificar o estabelecimento segundo os critérios abaixo:

- **Satisfatório** – Propôr a certificação;
- **Em exigência** – A empresa deve proceder com a correção das NC e submeter acções correctivas e preventivas (CAPA) a ANARME,IP;
- **Insatisfatório** – Podendo resultar na interrupção de actividade, interrupção de importação de produtos já registados ou recolha dos produtos já no mercado e encerramento das instalações.

Todas as NC que resultem de infracções relacionadas com a distribuição, armazenamento, importação, exportação e dispensa de produtos farmacêuticos para o uso humano serão tratadas de acordo com a Lei nº 12/2017, de 08 de Setembro;

Tabela 01: Determinação do Status Regulatório

Ord.	Cenário	Conclusão da Inspeção
1	Apenas NC menores	Satisfatório Necessidade de submissão do CAPA.
2	NC Menores e NC Maiores (≥10)	Em exigência Decisão de conformidade a ser tomada após a recepção e avaliação do CAPA. CAPA ± reinspeção (inspeção de seguimento)

ANARME.GAIR.DVIL.002

Guião de Inspeção de Boas Práticas de Importação, Exportação, Distribuição, Armazenamento e Transporte de medicamentos, vacinas, produtos biológicos ou de saúde de uso humano
Versão 00

3	Qualquer NC Crítica ou várias maiores (≥10)	Suspenso (interdito) Submissão e avaliação positiva do CAPA CAPA ± Reinspecção
---	---	---

13. ORIENTAÇÃO SOBRE COMO RESPONDER ÀS NC DA INSPECÇÃO (CAPA)

Após a inspecção o estabelecimento deve preparar e implementar um plano para as acções correctivas e preventivas (CAPA). O CAPA e as evidências da sua implementação devem ser elaborados com base nos princípios de gestão do risco de qualidade e deverão ser apresentados à Autoridade no prazo de 60 dias úteis a contar da data da carta de apresentação do relatório de inspecção.

Após a recepção do CAPA, os inspectores analisam as evidências de implementação e fornecem o relatório de avaliação do CAPA no prazo de 30 dias úteis.

Se a empresa não apresentar um relatório CAPA dentro do prazo prescrito sem qualquer solicitação de prorrogação, a entidade será considerada não conforme e as acções regulatórias serão aplicadas em conformidade com previsto na Lei e nas normas de Boas Práticas.

O relatório indicará acções corretivas e acções preventivas, cronogramas e evidências para implementação para cada NC observada.

O relatório de CAPA deve ser feito em conformidade com guião fornecido pela ANARME sobre procedimentos de resposta aos relatórios de inspecção.

14. EMISSÃO DE CERTIFICADO

Um certificado será emitido quando se concluir que a entidade está em conformidade com os requisitos do BPD e será válido por dois (2) anos.

O certificado BPD não será concedido se a Autoridade considerar que o requerente não cumpre os requisitos da legislação vigente sobre a matéria.

O certificado pode ser suspenso sempre que se verificar que a entidade não cumpre com as directrizes de BPD.

ANARME.GAIR.DVIL.002

Guião de Inspeção de Boas Práticas de Importação, Exportação, Distribuição, Armazenamento e Transporte de medicamentos, vacinas, produtos biológicos ou de saúde de uso humano
Versão 00

15.ACÇÕES REGULATÓRIAS

As acções regulatórias serão aplicadas de acordo com a legislação vigente, a Lei 12/2017, de 08 de Setembro, Lei do Medicamento, Vacinas e outros Produtos de Saúde para o uso humano, o Regulamento de Boas Práticas de Distribuição e demais legislação o Exercício da Actividade Farmacêutica.

O status regulatório e os relatórios de inspecção serão publicados na página oficial da ANARME e na secretária geral para o consulta pública.

16. BIBLIOGRAFIA

1. Guidelines for good storage and distribution practices of medical products Rwanda Food and Drug Authority
2. Decreto 20/2023 que aprova o Regulamento de Inspeção Farmacêutica
3. Decreto 23/2023 de 17 de Janeiro que fina as Normas de Boas Práticas de importação, distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos, vacinas, produtos biológicos e de saúde de uso humano
4. WHO Good Storage and Distribution Practices for medical products. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Fifty-fourth Report. Geneva, World Health Organization, 2020: Annex 7 (WHO Technical Report Series, No. 1025). <https://www.who.int/publications/m/item/trs-1025-annex-7>
5. [Model Guidance for the storage and transport of time and temperature sensitive pharmaceutical products](#). In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Forty-fifth report. Geneva: World Health Organization; 2011: Annex 9 (WHO Technical Report Series, No. 961) <https://www.who.int/publications/m/item/trs961-annex9-modelguidanceforstoragetransport>
6. Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fiftieth report. Geneva: World Health Organization; 2016: Annex 6 (WHO Technical Report Series, No. 996) <https://www.who.int/publications/m/item/annex-6-trs-996>
7. Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-fifth report. Geneva: World Health Organization; 2011: Annex 8 (WHO Technical Report Series, No. 961) <https://www.who.int/publications/i/item/9789241209618>
8. Guidelines on import procedures for medical products. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-third report. Geneva: World Health Organization; 2019: Annex 5 (WHO Technical Report Series, No.1019) https://www.who.int/publications/i/item/WHO_TRS_1019
9. WHO guidelines on quality risk management. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-seventh report. Geneva: World Health Organization; 2013: Annex 2 (WHO Technical Report Series, No. 981) <https://www.who.int/publications/m/item/trs981-annex2>
10. PIC/S Guide to Good Distribution Practice for medicinal products. Pharmaceutical Inspection Convention Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme. PE 011-1. 1 June 2014 <https://picscheme.org/docview/3450>

ANARME.GAIR.DVIL.002

Guia de Inspeção de Boas Práticas de Importação, Exportação, Distribuição, Armazenamento e Transporte de medicamentos, vacinas, produtos biológicos ou de saúde de uso humano
Versão 00

17. HISTÓRICO DE REVISÕES

Nº DA REVISÃO	DATA	ITEM ALTERADO	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	RESPONSÁVEL PELA ALTERAÇÃO	JUSTIFICATIVA
00		N/A	Versão Inicial	N/A	N/A

ANARME.GAIR.DVIL.002

Guião de Inspeção de Boas Práticas de Importação, Exportação, Distribuição, Armazenamento e Transporte de medicamentos, vacinas, produtos biológicos ou de saúde de uso humano

Versão 00

ANEXO I: ASPECTOS A SEREM VERIFICADOS DURANTE A INSPECÇÃO

Nesta secção estão listados os aspectos que, de maneira geral, os inspectores verificam durante uma inspecção em BPD. Entretanto, dependendo do foco da inspecção, nem todos os itens serão avaliados ou ainda, pode ser necessária a verificação de itens que não estão aqui mencionados. Esses aspectos não exaustivos e não isentam o cumprimento de toda legislação vigente sobre as Boas Práticas de Distribuição.

1. Gestão de Qualidade

- Sistema de Gestão de Qualidade que estabelece as responsabilidades do pessoal chave, procedimentos operacionais para todas actividades conduzidas nas instalações;
- Registos de actividades (Ex. Registos de importação, armazenamento, distribuição e transporte)
- Actividades terceirizadas;
- Gestão de riscos
- Procedimentos de gestão de reclamações, recolhas do mercado, devoluções, eliminação de produtos, etc;
- Auto-inspecções
- Alterações;
- Rastreamento de produtos

2. Organização e Pessoal Técnico

Os seguintes itens poderão ser verificados:

- Organograma contendo todos os departamentos, funções e responsáveis por cada área.
- Qualificação e adequação do pessoal;
- Responsabilidades de pessoal chave (Ex. Director Técnico)
- Descrição dos cargos, qualificações e treinamentos de cada funcionário;
- Treinamentos;

ANARME.GAIR.DVIL.002

Guião de Inspeção de Boas Práticas de Importação, Exportação, Distribuição, Armazenamento e Transporte de medicamentos, vacinas, produtos biológicos ou de saúde de uso humano

Versão 00

- Higiene Pessoal

3. Instalações, Armazenamento, Equipamentos e Transporte

- Adequação das instalações para as actividades conduzidas no estabelecimento incluindo facilidades para a conservação de produtos controlados como por exemplo psicotrópicos;
- Segregação das áreas de acordo com as diferentes actividades
- Sistemas de segurança e combate a incêndios
- Controlo de pragas
- Controlo de Temperatura e Humidade;
- Mapeamento de temperatura tendo em consideração as estações do ano;
- Qualificação dos equipamentos e Transporte
- Controlo de temperatura durante o transporte
- Facilidades de transporte para produtos de frio
- Sistema de Alarmes
- Plano de manutenção das instalações e dos equipamentos
- Acessos controlados
- Sistemas de contingências em caso de queda de corrente eléctrica
- Locais segregados para produtos em quarentena, materiais radioactivos ou inflamáveis

4. Sistemas Informáticos

- Finalidade da utilização do sistema;
- Procedimentos para criação, modificação, exclusão, manutenção ou transmissão de registos eletrónicos;
- Presença de trilha de auditoria para identificar qualquer entrada e alteração de dados no sistema;

ANARME.GAIR.DVIL.002

Guião de Inspeção de Boas Práticas de Importação, Exportação, Distribuição, Armazenamento e Transporte de medicamentos, vacinas, produtos biológicos ou de saúde de uso humano

Versão 00

- Presença de backup, recuperação de dados ou plano de contingência para evitar perda de dados (incluindo nos casos de atualização de softwares);
- Validações do sistema
- Níveis de acessos

5. Documentação

- Registos de todas actividades realizadas na entidade como:
- Importações;
- Distribuição;
- Transporte;
- Operações de compra e fornecimento;
- Lista de produtos;
- Política de retenção de documentos;
- Aprovações de fornecedores e clientes
- Auditorias a fornecedores
- Relatórios de auditoria
- Contratos e Autorizações de introdução no mercado;

ANARME.GAIR.DVIL.002

Guião de Inspeção de Boas Práticas de Importação, Exportação, Distribuição, Armazenamento e Transporte de medicamentos, vacinas, produtos biológicos ou de saúde de uso humano

Versão 00

ANEXO II: SOLICITAÇÃO DE INSPECÇÃO EM BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO

LOGOTIPO

NOME DA ENTIDADE

À

AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO

Att: Divisão de Inspeção e Licenciamento de Entidades

MAPUTO

N.Ref.

Data: / /20__

Assunto: Pedido de inspecção em BPD

EU _____, na qualidade de (função)
_____, vem por este meio solicitar a marcação de uma inspecção para efeitos
de certificação do estabelecimento XXXXXXXXXX com endereço XXXXXXXX, portador
do Alvará XXXXXXX (descrever o tipo de actividade que se dedica).

Com os nossos melhores cumprimentos.

Título

Assinatura

Contacto

ANARME.GAIR.DVIL.002

Guião de Inspeção de Boas Práticas de Importação, Exportação, Distribuição, Armazenamento e Transporte de
medicamentos, vacinas, produtos biológicos ou de saúde de uso humano

Versão 00

ANARME.GAIR.DVIL.002

Guião de Inspeção de Boas Práticas de Importação, Exportação, Distribuição, Armazenamento e Transporte de medicamentos, vacinas, produtos biológicos ou de saúde de uso humano
Versão 00