

FUNDAMENTAÇÃO

A Lei do Medicamento vacinas e outros produtos biológico aprovado pela Lei nº 12/2017, de 8 de Setembro, visa regulamentar a Produção, Importação, Exportação, Comercialização e Dispensa de medicamentos tendo como objectivo fundamental assegurar que os medicamentos em circulação na República de Moçambique, sejam seguros, eficazes, de boa qualidade e correspondam às necessidades da população.

Nos últimos anos, o mercado farmacêutico nacional tem demonstrado um crescimento acelerado, com o destaque para o surgimento do parque industrial, aumento do número de empresas importadoras e distribuidoras de medicamentos e outros produtos médicos, farmácias, estabelecimentos comerciais, bem como a introdução de novos produtos farmacêuticos com exigências específicas para o seu transporte, conservação e distribuição.

Durante anos, o regime de abertura de empresas importadoras e distribuidoras de produtos farmacêuticos, alicerçava-se na interpretação dos procedimentos das Boas Práticas de Importação e Distribuição, o qual não estabelecia de forma clara as directrizes para a instrução do processo, dimensões e exigências para o funcionamento dessas empresas.

Nestes termos torna-se necessário estabelecer os requisitos mínimos a serem seguidos pelas empresas que pretendam dedicar - se na Importação, distribuição, armazenamento e transporte de produtos farmacêuticos para o uso humano.



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

GABINETE DO MINISTRO

DIPLOMA MINISTERIAL Nº...../2022

dede..... 2022

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

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

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

Artigo 3. O presente Diploma entra imediatamente em vigor.

Maputo, aos ____ de _____ 2022

O Ministro da Saúde

Prof. Dr. Armindo Daniel Tiago

**REGULAMENTO QUE FIXA OS RIQUEISITOS PARA O LICENCIAMENTO DE
EMPRESAS DE IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO,
ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS PARA
USO HUMANO**

**CAPITULO I
Condições Gerais**

Artigo 1

Objectivo

O presente regulamento tem como objectivo estabelecer os requisitos para o licenciamento de empresas de importação, exportação, distribuição, armazenamento e transporte de produtos farmacêuticos.

Artigo 2

(Âmbito de aplicação)

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

Artigo 3

Definições

Sem prejuízo das definições constantes na Lei nº 12/2017 de 8 de Setembro, os termos usados para o presente regulamento constam do glossário em anexo, que dele faz parte integrante.

Artigo 4

(Incompatibilidades)

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

- a) Profissionais de saúde, dos quais prescrevem medicamentos;
- b) Unidades sanitárias privadas;
- c) Farmácias e outros estabelecimentos comerciais autorizados a vender produtos farmacêuticos;
- d) Indivíduos que exerçam cargos de direcção ou gestão nas empresas referidas nas alíneas b) e c).

Artigo 5
(Proibições)

1. Às Empresas de Fabrico, Importação, Exportação, Armazenamento e Distribuição de produtos farmacêuticos não são permitidas a venda a retalho das suas mercadorias em conformidade com o Artigo 20 da Lei nº12/2017 de 08 de Setembro;
2. Não são permitidos aos proprietários ou representações de empresas abrangidas pelo presente regulamento a ser proprietário ou ter participação em farmácias ou qualquer estabelecimento autorizado a vender ou dispensar produtos farmacêuticos.

CAPITULO II
(Licenciamento e Condições das Instalações)
Secção I
(Autorização de Instalação)

Artigo 6
(Licenciamento)

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

Artigo 7

(Tipo e categorias de empresas)

1. Quanto ao tipo de empresas de importação, exportação, armazenamento, distribuição e transporte de produtos farmacêuticos para uso humano são classificadas em:
 - a) Tipo 1 – empresas que se dedicam a importação, armazenamento, distribuição, transporte e exportação de medicamentos, vacinas, produtos biológicos e de saúde;
 - b) Tipo 2 – empresas que se dedicam apenas a importação, armazenamento, distribuição, transporte e exportação de medicamentos ou produtos de saúde;
 - c) Tipo 3 – empresas que se dedicam exclusivamente a importação, armazenamento, distribuição, transporte e exportação de uma das categorias de produtos de saúde, nomeadamente, dispositivos médicos e de diagnóstico *in-vitro*, produtos cosméticos, suplementos nutricionais, produtos para o controlo de vectores ou antissépticos e desinfectantes.
 - d) Tipo 4 – empresas que apenas pretendam ser detentoras da autorização de introdução de medicamentos no mercado (AIM), mas que não pretendem ter armazéns e trabalhem em sociedade com uma importadora/distribuidora.
2. Quanto a actividade exercida, as empresas são enquadradas nas seguintes categorias:
 - a) Importadora/distribuidora – habilitadas para importar, armazenar, distribuir, transportar e exportar produtos farmacêuticos;
 - b) Distribuidora – habilitadas para armazenar, transportar, distribuir e exportar produtos farmacêuticos importados por outras empresas e/ou fabricados localmente;
 - c) Transportadora – habilitadas para transportar produtos farmacêuticos.
 - d) Detentora da AIM – Habilitadas para o registo dos produtos farmacêuticos.
3. Só podem ser detentoras de uma Autorização de Introdução no Mercado ou Registo às empresas enquadradas na alínea a) e b) do artigo anterior.
4. As empresas enquadradas na alínea b) do número 2 do presente artigo, so podem ser titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) desde que estas se dediquem a distribuição de produtos farmacêuticos produzidos no território nacional.

Artigo 8
(Instrução do processo)

1. Para o efeito do licenciamento, o requerente deve, cumulativamente, submeter a ANARME,IP a seguinte documentação:
 - a) Requerimento dirigido ao Ministro que superintende a área da Saúde;
 - b) Estatuto da empresa;
 - c) Número Único de Identificação Tributária (NUIT);
 - d) Fotocópia do Bilhete de Identidade (BI) ou Documento de Identificação de Residência (DIRE), caso seja um requerente estrangeiro;
 - e) Planta e memória descritiva das instalações, acompanhado de termo de responsabilidade e cópia da caderneta do técnico de construção civil.
 - f) Declaração das autoridades competentes, confirmando o endereço actualizado da empresa;
 - g) Registo criminal do requerente e do director técnico;
 - h) Contracto e/ou Memorando de Entendimento com fabricante.
 - i) Certificado ou documento comprovativo das habilitações literárias do Director Técnico;
 - j) Declaração de compromisso de Honra do Director Técnico;
 - k) Fotocópia da caderneta profissional do Director Técnico;
 - l) Fotocópia da autorização para trabalhar fora das horas normais de expediente do Director Técnico, se aplicável;
 - m) Comprovativo do pagamento da respectiva taxa de serviços, não reembolsável.
2. Para além do previsto no número 1, as empresas transportadoras devem reunir cumulativamente:
 - a) Documentação do veículo (cópia do Livrete, título de propriedade);
 - b) Seguros do veículo;
 - c) Fotografias da viatura (partes interior e exterior);
 - d) Especificações do contentor de acordo com as especificações do produto segundo o fabricante.
 - e) A documentação referida no presente artigo deve ser submetida em formato físico e electrónico.

Artigo 9
(Condições gerais)

1. A empresa deve comprovar a sua capacidade técnica e operacional;
2. A empresa deve garantir a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhos imprescindíveis para o exercício da actividade, conforme previsto no presente regulamento;
3. Dispor de condições adequadas à finalidade a que se propõe.
4. O espaço ao redor das instalações deve ser preparado de modo a evitar a entrada de insectos e roedores e facilitar a limpeza da empresa;
5. Os estabelecimentos referidos no presente regulamento devem funcionar em instalações destinadas unicamente para fins comerciais.

Artigo 10
(Comunicação de despacho)

Após aprovação do licenciamento das instalações, deve ser emitida uma comunicação de despacho num prazo de 10 dias.

Artigo 11
(Prazo para Instalação)

1. Defirido o requerimento o interessado tem o prazo de um ano para instalar a empresa e requerer a sua vistoria, considerando – se revogada a licença caso contrário.
2. O prazo referido no número anterior pode ser prorrogado a pedido do interessado por mais um ano.

Artigo 12
(Vistoria)

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

- a) Realizada a vistoria pela ANARME e consideradas satisfatórias as condições para abertura do estabelecimento, é emitido o respectivo Alvará para actividade solicitada;
 - b) Havendo irregularidades, o requerente fica obrigado a proceder as devidas correcções, num prazo de até cento e vinte dias e solicitar a segunda vistoria, mediante o pagamento da taxa correspondente.
2. Todos os veículos utilizados para o transporte de produtos farmacêuticos devem cumprir com as especificações técnicas do produto a transportar e são submetidos ao acto de vistoria.

Artigo 13 **(Alvará)**

1. A empresa que pretende desenvolver as actividades previstas no presente Regulamento, só deve funcionar mediante alvará emitido pela ANARME.
2. As sucursais devem obter o alvará como dependentes da empresa Sede, mediante a observância das condições previstas no presente Diploma.
3. O alvará só pode ser concedido ao proprietário da empresa que pretende desenvolver as actividades previstas no presente Regulamento e caduca em todos os casos de transmissão.
4. O alvará tem validade de 5 (cinco) anos, renováveis, não devendo ser concedido a título de empréstimo ou aluguer às outras entidades.

Artigo 14 **(Funcionamento)**

1. A empresa deve iniciar as actividades, após a emissão do alvará pela ANARME, e exercer apenas as actividades autorizadas.
2. Após a concessão do alvará, a empresa tem um prazo máximo de seis meses para submeter os dossiês para AIM ou registo, findo o prazo, o alvará é cancelado.
3. A empresa deve manter os *stocks* de medicamentos de modo a garantir o seu fornecimento regular no país.
4. Excluem-se do disposto do número anterior, as empresas transportadoras e distribuidoras que não actuam como titulares de AIM ou registo.

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

Artigo 15 **(Responsável Técnico)**

1. A Direcção técnica de uma empresa de importação, exportação, armazenamento, distribuição e transporte de produtos farmacêuticos deve ser assumida por um farmacêutico coadjuvado por um técnico de farmácia ou equivalente, definido pela ANARNE, IP.
2. Sem prejuízo do disposto na alínea c) do artigo 14 da Lei nº 12/2017 de 8 de Setembro, as empresas que na sua actividade incluam a distribuição de produtos de saúde, além do Director Técnico indicado no número 1, devem dispor de um profissional com qualificação técnica e específica da área.
3. As empresas importadoras/distribuidoras, titulares de AIM ou registo, devem igualmente dispor de um profissional responsável pela vigilância no mercado e delegados de informação médica;
4. Para empresas da tipo-3, a responsabilidade de vigilância pode ser assumida pelo Director Técnico.
5. O disposto no número 1 do presente artigo não se aplica a empresa transportadora, podendo a Direcção Técnica ser assumida por um técnico de farmácia ou outro profissional autorizado pela ANARME,IP.

Artigo 16 **(Requisitos de transportadora)**

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

2. Os veículos indicados no número anterior devem dedicar-se única e exclusivamente ao transporte dos produtos farmacêuticos.
3. Deve-se garantir uma boa higiene do veículo, manter os registos de limpeza, manutenção e criar mecanismos de rastreio de veículo durante o transporte.
4. O referido no número 2 não é extensivo aos veículos dedicados ao transporte de contentores.

Secção II Instalações

Artigo 17 (Condições das instalações)

1. As instalações das empresas indicadas nas alíneas a) e b) do número 2 do artigo 5 do presente regulamento devem, cumulativamente, dispor das seguintes condições:
 - a) Possuir compartimentos apetrechados com equipamento adequado para o armazenamento e conservação de cada tipo de produto;
 - b) Possuir instalações permanentemente em bom estado de conservação, boas condições de higiene, salubridade, segurança e possuir sistema adequado de climatização;
 - c) Possuir áreas de recepção, armazenamento e expedição localizada de forma a proteger os produtos farmacêuticos de qualquer risco;
 - d) Possuir estrutura adaptada de forma a assegurar o armazenamento e a distribuição dos medicamentos de acordo com as boas práticas;
 - e) Permitir a fácil limpeza do chão, paredes, tecto, manutenção de temperatura e humidade dentro de limites adequados;
 - f) Ser concebido de forma a facilitar a movimentação de pessoas e veículos internos para evitar acidentes, avarias e perda de medicamentos por dano;
 - g) Cumprir com os requisitos específicos quanto a localização, área física, estrutura física externa e interna, constantes no anexo II.

Artigo 18
(Armazém)

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

Artigo 19
(Áreas obrigatórias)

1. As empresas de importação, exportação, armazenamento e distribuição de produtos farmacêuticos devem apresentar os seguintes compartimentos:
 - a) Área de recepção e exposição dos produtos;
 - b) Área Administrativa incluindo o gabinete do Director Técnico;
 - c) Área de conferência e aviamento dos produtos;
 - d) Área de armazenamento incluindo, quarentena, camara de frio, produtos devolvidos/recolhidos e áreas para produtos sujeitos ao regime de controlo especial e produtos inflamáveis; se aplicável.
 - e) Instalações sanitárias em condições;
 - f) Copa ou refeitório em condições, não devendo estes ter uma ligação directa com as áreas do armazém;
 - g) Utilidades, se aplicável.
2. Constitui área de acesso restrito a descrita na alínea d) do número anterior.
3. Sem prejuízo do disposto nos artigos 11 e 13, a área de armazenamento deve ser calculada e compatível com o volume máximo de encomenda previsto.
4. Não será permitida a importação, armazenamento e distribuição de encomendadas, acima da capacidade de armazenamento prevista para a empresa.

5. Havendo necessidade, a empresa deve solicitar ampliação do armazém, nos termos do presente regulamento.
6. A câmara de frio e a área de produtos inflamáveis, descritas na alínea d) do número 1, do presente artigo, apenas aplicam-se as empresas que pretendem comercializar produtos que exigem tais condições.
7. As empresas detentoras de AIM, podem funcionar conjuntamente numa empresa importadora, ou ter escritórios próprios sem precisar de ter armazéns. Mas deve ter obrigatoriamente o gabinete do director técnico.

Artigo 20 **(Equipamentos)**

1. As empresas de importação, exportação, distribuição, armazenamento e de transporte de produtos farmacêuticos devem dispor dos seguintes equipamentos:
 - a) Termómetro e Higrómetro;
 - b) Estrados e Prateleiras;
 - c) Câmaras frias, se aplicável;
 - d) Ar condicionado;
 - e) Extintores contra incêndio;
2. Os equipamentos descritos na alínea a) do número 1 deste artigo, devem estar devidamente calibrados, incluindo os respectivos cronogramas de calibração.
3. A colocação dos dispositivos previstos na alínea a) do presente artigo, deve ser devidamente justificada e validada mediante a apresentação dos respectivos estudos.
4. Sem prejuízo do disposto no número 1 deste artigo, os transportadores devem dispor de equipamentos de segurança e rastreio adequados;
5. A ANARME, IP pode solicitar a instalação de outros equipamentos que julgar pertinentes para o normal funcionamento da empresa, monitoramento das condições de armazenamento dos produtos farmacêuticos em questão e cumprimento das boas práticas aplicáveis.

Artigo 21
(Placas obrigatórias)

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

Secção III
Gestão de Qualidade

Artigo 22
(Obrigatoriedade do manual de procedimento)

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

Artigo 23
(Procedimentos operacionais)

Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, a empresa deve elaborar e implementar procedimentos operacionais padrões aplicáveis ao seu Sistema de Gestão da Qualidade tais como:

- a) Gestão e controlo de documentos;
- b) Boas Práticas de Higiene Pessoal;
- c) Limpeza das instalações;
- d) Recepção e verificação das remessas, armazenamento, embalagem e expedição da mercadoria, incluindo dos produtos que necessitam de manuseio especial;

- e) Plano de Gestão de Risco e Vigilância no mercado;
- f) Devolução (pelo cliente/para o fornecedor), rejeição e produtos expirados;
- g) Reclamação dos produtos;
- h) Recolha dos produtos;
- i) Controlo de Pragas e vectores;
- j) Treinamentos de colaboradores;
- k) Transporte das mercadorias;
- l) Controlo da qualidade;
- m) Auto-inspecção e auditoria interna;
- n) Controlo de produtos e serviços terciarizados;
- o) Qualificação de fornecedores;
- p) Outros que se julgue necessários.

Artigo 24 (Certificação)

1. Após um ano da emissão do alvará, as empresas podem solicitar a inspecção para certificação em Boas Práticas da actividade que exerce.
2. A Certificação em Boas Práticas depende da verificação do cumprimento dos requisitos preconizados pelas normas vigentes e da observância do estabelecido no presente regulamento.
3. O certificado referido no número anterior tem a validade de 2 anos renováveis.

Artigo 25 (Manutenção dos Registos)

1. No exercício das suas actividades, as empresas abrangidas pelo presente regulamento devem manter os registos de todas operações realizadas;
2. O referido no número anterior abrange toda a documentação de registo, importação, distribuição, exportação e transporte, nomeadamente:
 - a) certificados de registo de medicamentos;
 - b) formulários de importação e libertação de produtos farmacêuticos;
 - c) produtos expirados, recolhidos e devolvidos;
 - d) recibos, facturas e notas de entrega;
 - e) inventário e

f) e demais registos ou documentos que a ANARME julgar necessário.

Secção IV

Alterações

Artigo 26

(Mudança de Instalação, alteração da planta e actividades)

1. A mudança das instalações, alteração da planta, ampliação ou redução de actividades da empresa carece de uma autorização prévia da ANARME, IP.
2. Para aplicação do disposto no número anterior do presente artigo, as empresas devem submeter a documentação aplicável descrita no artigo 6 do presente regulamento, com três (3) meses de antecedência.
3. O incumprimento do previsto no número anterior, implica a aplicação das medidas previstas na Lei do Medicamento e demais legislações aplicáveis, e em caso de reincidência ou não regularização, a ANARME pode cancelar o Alvará.

Artigo 27

(Trespasse)

1. As Empresas de Importação, Distribuição, Armazenamento, Transporte e Exportação de produtos farmacêuticos não pode ser trespasada antes de decorrido 2 anos, a contar da data da emissão do alvará, salvo se o proprietário alegar previamente motivo justificado perante ANARME, IP.
2. O trespasse deve ser comunicado a ANARME, IP por qualquer dos outorgantes no prazo de 30 dias, apresentado-se a certidão da escritura e declaração do director técnico.
3. O trespasse referido no presente artigo é aplicável para o mesmo estabelecimento e actividade.

Artigo 28

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

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

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

Artigo 29 **(Encerramento)**

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

Artigo 30 **(Reabertura)**

1. As empresas que desenvolvem as actividades previstas no presente Regulamento, que tiverem encerrado voluntariamente, podem reabrir, sem formalidade, até um ano, a contar da data do encerramento, desde que o facto tenha sido previamente comunicado a ANARME, IP.
2. Se o período de encerramento voluntário exceder um ano ou se não tiver sido comunicado nos termos do número anterior, a reabertura fica sujeita ao condicionalismo para a instalação de novas empresas.

Capítulo III **Infracções**

Artigo 31 **(Infracções e sanções)**

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

Artigo 32 **(Outras Infracções)**

1. Sem prejuízo do disposto na Lei nº 12/2017, constituem, ainda nos termos do presente regulamento, infracções puníveis com pena de multa que varia entre 200 e 1000 salários mínimos da função pública:

- a) não assegurar, de forma efectiva, a direcção técnica da empresa abrangidas pelo presente regulamento;
 - b) incumprimento das normas relativas as Boas Práticas de Distribuição;
 - c) ausência de registo de transações de produtos farmacêuticos realizada ao abrigo do disposto no presente regulamento;
 - d) distribuição por grosso de produtos farmacêuticos a entidades que não estejam legalmente habilitadas;
 - e) praticar preços não aprovados pela ANARME, IP;
 - f) alteração dos termos da concessão da licença sem autorização prévia da ANARME, IP;
 - g) venda directa ao público de produtos farmacêuticos;
 - h) importação e exportação de produtos farmacêuticos sem autorização da ANARME, IP e violação os termos da Autorização de Introdução no Mercado ou Registo;
 - i) a retirada de medicamentos nas portas de entrada do País sem autorização da ANARM, IP;
 - j) o transporte de produtos farmacêuticos por veículos que não estejam legalmente habilitadas ao abrigo do presente regulamento e
 - k) o transporte de produtos farmacêuticos fora dos padrões definidos pela ANARME, IP.
2. Na violação prevista na alínea b), d), e), e i), o Director Técnico do estabelecimento é punido como co-autor.

ANEXO I

GLOSSÁRIO

A

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

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

D

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

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

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

E

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

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

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

I

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

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

P

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

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

Produto devolvido: processo de devolução caso o cliente detecte um desvio de qualidade (quebra, produtos sem gravação de Lote e/ou sem data de fabricação) ou

medicamentos Expirados e/ou com prazo de validade inferior ao acordado com garantia de troca, em contacto com importador e/ou fabricante;

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

Q

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

R

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

T

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

ANEXO II

ESPECIFICAÇÕES DAS INSTALAÇÕES

a) Localização

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

b) Área física

- a. A área física deve ser projectada de acordo com a demanda e volume operacional da empresa com capacidade suficiente para:
 - I. Permitir a armazenamento e manuseamento adequado dos medicamentos;
 - II. Para manter a distância entre os produtos e entre os produtos e as paredes, e os estrados;
 - III. Facilitar a circulação de ar.
- b. Deve haver uma separação adequada entre as áreas de recepção e expedição e as áreas de armazenamento
- c. A área de armazenamento não deve ter comunicação directa com refeitório e sanitários;
- d. Os produtos farmacêuticos devem ser armazenados em áreas separadas;
- e. Os produtos que aguardam uma decisão quanto ao seu destino, ou produtos que foram retirados das existências comercializáveis devem ser separados, quer fisicamente, quer através de um sistema informático equivalente;
- f. Quaisquer produtos falsificados, caducados, danificados, recolhidos e rejeitados que se encontrem na cadeia de abastecimento devem ser, de imediato, separados fisicamente e armazenados numa área específica de quarentena afastada de todos os outros produtos;

- g. Deve ser aplicado nessas áreas um grau adequado de segurança, a fim de garantir que os produtos em causa se mantenham separados das existências comercializáveis;
- h. Essas áreas devem estar claramente identificadas;
- i. Deve ser prestada uma atenção especial ao acondicionamento de produtos com instruções de armazenamento e manuseamento específicas, de acordo com a legislação aplicável;
- j. Os materiais radioativos e outros produtos perigosos, bem como produtos que apresentam risco especial de incêndio ou explosão (por exemplo, gases medicinais, combustíveis, líquidos e sólidos inflamáveis), devem ser armazenados numa ou mais áreas específicas para esse efeito, de acordo com a legislação em vigor, e sujeitos a medidas de segurança e de proteção adequadas.

c) Estrutura física externa

- a. Deve conter plataforma, com altura adequada para facilitar o processo de carga e descarga dos produtos farmacêuticos, devendo ter cobertura, para evitar a incidência direta de luz sobre os produtos durante a descarga e, eventualmente, chuva.
- b. O local deve possuir rampas que permitam facilidade de locomoção dos carrinhos ou empilhadeiras contendo os produtos e devem ser estabelecidos procedimentos especiais para a recepção em dias chuvosos.
- c. O local deve ter portas externas seguras e boa iluminação externa
- d. O edifício deve se apresentar em bom estado de conservação: isento de rachaduras, pinturas descascadas, infiltrações, etc.
- e. Os arredores devem estar limpos e não devem existir fontes de poluição ou contaminação ambientais próximas ao mesmo.

. Estrutura física interna

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

- b. Paredes – constituídas de alvenaria, devem ser pintadas com cor clara, lavável e devem apresentar-se isentas de infiltrações e humidade.
 - I. Pelo menos uma das quatro paredes deve receber ventilação direta, através de abertura localizada a uma altura adequada
 - II. A abertura deve estar protegida com tela metálica para evitar a entrada de insectos, pássaros, roedores, etc;
- c. Altura – A altura suficiente para armazenamento e manuseio adequado dos produtos para garantir que armazenamento não seja efetuada muito próximos ao teto.
- d. Portas – seguras, contendo fechadura e/ou cadeado;
- e. Teto – Deve ser de laje, mesmo que do tipo pré-moldada. Deve-se evitar telhas que absorvem muito calor;
- f. Sinalização interna – As áreas e estantes, além dos locais dos extintores de incêndio, precisam ser identificadas;
- g. Iluminação - As áreas de Armazenamento devem estar equipadas com iluminação suficiente para permitir que todas as operações se realizem de forma precisa e segura devendo haver luminosidade bem distribuída que permita uma boa visualização dos itens e sua respetiva identificação;
- h. Instalações elétricas – Devem ser mantidas em
 - i. bom estado para evitar curto circuitos
 - I. O quadro elétrico deve ficar externo à área de armazenamento e os fios elétricos devem estar em tubulações apropriadas
 - II. Deve - se evitar o uso de adaptadores.

PROPOSTA