



REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA
GOVERNO REGIONAL
SECRETARIA REGIONAL DA SAÚDE
INSTITUTO DE ADMINISTRAÇÃO DA SAÚDE, IP-RAM

**CIRCULAR
INFORMATIVA**

Instituto de Administração da
Saúde e Assuntos Sociais,
IP-RAM

S 11 **CI**
8-2-2018 0 . 0 . 0 . 0
Original

Assunto: Boas Práticas de Distribuição de medicamentos para uso humano – Sistema de Gestão da Qualidade

Para: Distribuidores por grosso de medicamentos para uso humano da Região Autónoma da Madeira

Os distribuidores por grosso de medicamentos para uso humano estão sujeitos ao cumprimento do Regulamento das Boas Práticas de Distribuição de medicamentos para uso humano (BPD), aprovado pelo INFARMED, I.P., através da Deliberação n.º 047/CD/2015, de 19 de março de 2015.

Nesta conformidade informa-se que deverá existir um manual de qualidade ou documentação equivalente, de acordo com a Deliberação supra, que descreva o sistema de gestão da qualidade do distribuidor para o exercício da atividade, que deve abranger a estrutura organizativa, os procedimentos, os processos e os recursos, bem como os meios de que dispõe para a implementação e para a monitorização da sua eficácia, de modo a garantir que o produto fornecido mantém a sua qualidade e integridade e permanece na cadeia de abastecimento legal durante o armazenamento e o transporte.

Mais se informa que, o incumprimento das boas práticas de distribuição, nomeadamente no que respeita às condições de conservação, armazenagem, transporte e recolha de medicamentos, constitui contraordenação, punível com coima entre € 2000 e 10% do volume de negócios do responsável ou € 120 000, consoante o que for inferior.

O Presidente do Conselho Diretivo

Herberto Jesus

GAF-CMA/CMA

