

Direção de Serviços de Meios de Defesa Sanitária

## **ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DE DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO DE MEDICAMENTOS FARMACOLÓGICOS e PMM**

1 - Um Manual de Distribuição por Grosso é constituído por documentos que estejam relacionados com a actividade da empresa e por Procedimentos.

2 - Deverá ser definida na estrutura um **índice** que facilite a consulta/estudo ou revisão.

3 - Um Procedimento é a descrição escrita, completa, detalhada e clara de uma tarefa ou função, com instruções específicas e precisas para as desempenhar.

3.1 - Qualquer procedimento deve contemplar:

- ✓ Título
- ✓ Data de elaboração/data de aprovação/data
- ✓ Assinaturas de quem elaborou/aprovou (todos os procedimentos escritos são aprovados, assinados e datados pelo responsável técnico)
- ✓ Introdução
- ✓ Objectivo
- ✓ Responsabilidade
- ✓ Instruções (descrição da actividade)

4 - O Manual deve contemplar:

4.1 - Estrutura organizacional da empresa

- ✓ Identificação
- ✓ Endereço
- ✓ Horário de funcionamento
- ✓ Organigrama detalhado
- ✓ Planta e memória descritiva

4.2 - Tem também de contemplar os procedimentos específicos das Boas Práticas de Distribuição a observar pelos titulares de autorização para o exercício da actividade de distribuição, de acordo com a Portaria n° 1049/2008 de 16 de Setembro

- ✓ Procedimento de Recepção e verificação dos seus procedimentos

Mod. 1225

## Direção de Serviços de Meios de Defesa Sanitária

### Procedimento de Armazenamento

- ✓ Procedimento de Expedição
- ✓ Procedimento de Limpeza, Desinfestação e Desratização
- ✓ Procedimento de Derrames a)
- ✓ Procedimento de Formação
- ✓ Procedimento de Transporte
- ✓ Procedimentos de Devoluções / Reclamações
- ✓ Procedimento de Recolhas / Alertas
- ✓ Procedimento de Destruição
- ✓ Procedimento de Registos
- ✓ Procedimento de Auto-Inspeções
- ✓ Anexos

a) Neste procedimento deverão ter em atenção o tipo de produto derramado e deste modo possuírem um kit composto por protecção pessoal (máscara naso bucal, óculos, luvas); desinfectante e absorvente para derrames. De acordo com o tipo de produto derramado os meios utilizados na recolha (pá e vassoura) deverão ser específicos para esses produtos

4.3 – Quaisquer outros documentos que estejam relacionados com a actividade