MESTRADO EM TECNOLOGIA FARMACÊUTICA

Relatório de Estágio na Empresa Maciel & Ferreira

Rafaela Cristina Pereira

2024

Rafaela Cristina Pereira

Relatório de Estágio na Empresa Maciel & Ferreira

Relatório de estágio do 2º Ciclo de Estudos Conducente ao Grau de Mestre em Tecnologia Farmacêutica

Relatório realizado sob orientação da Prof.ª Doutora Maria Helena Amaral

e do Prof. Doutor José Paulo Cabral Sousa e Silva

Setembro 2024

É autorizada a reprodução integral deste relatório de estágio apenas para efeitos de investigação, mediante declaração escrita do interessado, que tal se compromete.

Agradecimentos

Quando pisei pela primeira vez o chão da Faculdade escrevi uma publicação onde dizia que “A Vida é feita de desafios… vamos a mais um”, neste momento estou a terminar esse mesmo desafio e por isso não posso deixar de agradecer a todos os que me apoiaram ao longo desta caminhada e contribuíram para o desenvolvimento da mesma.

Em primeiro lugar gostaria de expressar a minha sincera gratidão aos meus orientadores Prof.ª Doutora Maria Helena dos Anjos Rodrigues Amaral e Prof. Doutor José Paulo Cabral Sousa e Silva pelo seu apoio incansável, orientação e partilha de conhecimentos ao longo deste estágio e de todo o mestrado. A sua paciência, dedicação e motivação foram cruciais para a conclusão deste trabalho.

Em segundo lugar, um agradecimento especial à Dra. Raquel Faria pela disponibilidade de realizar o estágio na Maciel & Ferreira e por me ter acompanhado de perto durante todo o estágio. A sua orientação, paciência e disponibilidade constante foram fundamentais para o meu desenvolvimento ao longo do estágio. A partilha generosa do seu conhecimento e experiência, ajudaram-me a superar desafios e a alcançar os objetivos propostos. A confiança em mim foi uma fonte de motivação diária e, por isso, serei eternamente grata.

Não esquecendo toda a equipa da Maciel & Ferreira pela forma acolhedora com que me integraram enquanto estagiária, pela disponibilidade, pelo apoio e, acima de tudo, por todos os conhecimentos partilhados que enriqueceram o meu estágio.

Não menos importante, pelo contrário, agradeço de todo o meu coração à minha família, especialmente aos meus pais, à minha irmã e ao meu marido, pelo amor incondicional, compreensão, apoio e por acreditarem sempre em mim, mesmo quando eu duvidava. Obrigada por nunca me deixarem desistir, por me fazerem acreditar que eu conseguia e por me darem força para continuar. Sem vocês, a concretização deste mestrado não teria sido possível e, por isso, esta conquista também é vossa!

Por fim, deixo o meu profundo agradecimento a todos os professores que cruzaram no meu caminho ao longo desta caminhada e que me proporcionaram um ambiente de aprendizagem que contribuiu para o meu desenvolvimento académico e pessoal.

A todos vocês o meu sincero OBRIGADA por fazerem parte e marcarem esta etapa da minha vida!

Resumo

Este relatório surge no âmbito da realização de um estágio numa empresa de distribuição por grosso (Maciel & Ferreira), como atividade curricular do último ano do Mestrado em Tecnologia Farmacêutica da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto.

A distribuição por grosso é uma atividade fulcral na gestão integrada da cadeia de abastecimento e tem uma posição relevante no sistema integrado de fornecimento de dispositivos médicos e de produtos cosméticos. Assim sendo, torna-se importante estabelecer princípios e normas orientadoras que contribuam para a preservação da qualidade, segurança e desempenho dos produtos que são comercializados.

A atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos e cosméticos exige sempre uma notificação da autoridade competente, o INFARMED, e da fiscalização por parte da mesma nos termos do Decreto-Lei n.º 29/2024 de 5 de abril, bem como do cumprimento do disposto no Regulamento relativo às boas práticas de distribuição. As boas práticas de distribuição englobam um conjunto de requisitos técnicos aplicáveis às instalações, à organização e aos procedimentos utilizados na atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos e cosméticos. Estas têm o propósito de assegurar a segurança, a qualidade e a rastreabilidade dos produtos comercializados, bem como a vigilância após a sua colocação no mercado.

Palavras-chave: Distribuição por grosso, Distribuidor, Boas Práticas de Distribuição, Dispositivos médicos, Cosméticos.

Abstract

This report is the culmination of an internship in a wholesale distribution company, which took place in the final year of my Masters in Pharmaceutical Technology at the Faculty of Pharmacy, at the University of Porto.

Wholesale distribution is a crucial activity in the integrated management of the supply chain and plays an important role in the integrated supply system for medical devices and cosmetic products. Thus, the establishment of guidelines and standards is essential to ensure the maintenance of the quality, safety and performance of all the above-mentioned products.

The activity of wholesale distributors of medical devices and cosmetics is subject to continuous notification to and supervision by the competent authority, Infarmed, in accordance with Legislative Decree no. 29/2024 of 5 April, as well as compliance with the provisions of the Regulation on Good Distribution Practices. Good distribution practices encompass a set of technical requirements applicable to the facilities, management and procedures used by the companies to distribute their products, i.e. medical devices and cosmetics. The purpose of such technical requirements is to ensure the safety, quality and traceability of products distributed, as well as their post-marketing surveillance.

Keywords: Wholesale distribution, Distributor, Good Distribution Practices, Medical devices, Cosmetics.

Índice

Índice VIII
1. Introdução 1
2. Apresentação da empresa Maciel & Ferreira 6
2.1. Instalações 10
2.2. Distribuição por grosso 13
2.2.1. Boas Práticas de Distribuição 15
2.3. Obrigações gerais dos distribuidores dos DM 21
3. Responsabilidades de um distribuidor na comercialização dos DM e PC 23
4. Atividades executadas ao longo do estágio 30
4.1. Registo de dispositivos médicos 30
4.2. Preparação e aviamento das encomendas 35
4.3. Receção e verificação das encomendas 37
5. Conclusão 39
Bibliografia 41

Índice de figuras:

Figura 1:Exterior da Maciel & Ferreira. 6
Figura 2: Exemplos de produtos que necessitam de autorização de abastecimento 7
Figura 3: Número atual de farmácias e postos móveis de saúde em Portugal..... 7
Figura 4: Organigrama da Maciel & Ferreira..... 8
Figura 5: Armazém..... 10
Figura 6: Produtos armazenados em estantes 11
Figura 7: Produtos de maior volume armazenados em paletes 11
Figura 8: Diferentes zonas de trabalho e áreas delineadas e demarcadas..... 12
Figura 9: Página principal da plataforma SIDM 31
Figura 10: Informações dos ícones "Submeter" e "Consultar". 32
Figura 11: Registo de um dispositivo médico na plataforma SIDM. 33
Figura 12: Registo de um DM..... 34
Figura 13: Encomenda a aguardar carregamento..... 36

Índice de tabelas:

Tabela 1: Exemplos de dispositivos médicos distribuídos pela Maciel & Ferreira. 9

Lista de abreviaturas e acrónimos

AC – Autoridade Competente

AIM - Autorização de Introdução no Mercado

BPD – Boas Práticas de Distribuição

BPF – Boas Práticas de Fabrico

CE – Conformidade Europeia

CIAV – Centro de Informação Antivenenos

CPNP - Portal de Notificação de Produtos Cosméticos

DM – Dispositivo(s) Médico(s)

FEFO – *Firt Expired, First Out*

FIP – Ficheiro de Informação sobre o Produto

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

PC – Produtos Cosméticos

SIDM - Sistema de Informação para Dispositivos Médicos

UDI – *Unique Device Identifier*

UE – União Europeia

1.Introdução

O presente relatório de estágio surge no âmbito da unidade curricular Dissertação/ Projeto/Estágio do segundo e último ano do Mestrado em Tecnologia Farmacêutica, da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, com o objetivo de descrever as atividades executadas durante esta atividade curricular.

O estágio foi realizado em contexto real numa empresa de distribuição de dispositivos médicos (DM) e cosméticos, a Maciel & Ferreira, Lda., de 16 de novembro a 30 de maio de 2024, com a duração de 400 horas.

A concretização do estágio tem um peso significativo na formação académica pela oportunidade de uma aprendizagem prática e pelo desenvolvimento das competências adquiridas ao longo das aulas. Na maioria das vezes, o conhecimento prático vai muito além do conhecimento teórico, e torna-se efetivamente mais fácil aprender sobre um tema quando trabalhamos diretamente com o mesmo. Deste modo, acabamos por adquirir ainda mais conhecimento, experiência e maturidade. É também uma forma de descobrirmos se a área em que foi realizado o trabalho corresponde verdadeiramente às expectativas.

Ao longo das aulas foram diversas as vezes que falámos do ciclo do medicamento, do dispositivo médico (DM) e do produto cosmético sendo a etapa da produção a mais aprofundada e detalhada. No entanto, sabemos que todo e qualquer produto, seja medicamento, DM ou cosmético, para chegar ao local onde irá ser vendido tem de ser distribuído. Esta atividade denomina-se distribuição por grosso, a qual se define por *"atividade de abastecimento, posse, armazenagem ou fornecimento de dispositivos médicos/ medicamentos/ cosméticos, a unidades de saúde, farmácias e outros locais de venda ao público, excluindo o fornecimento ao público"* (1). Embora pareça uma etapa simples e direta de realizar, esta envolve um processo exigente e diversificado, desde que o produto é solicitado até que sai do armazém para ser distribuído. Assim, ao cumprir este estágio tive a possibilidade de obter conhecimentos sobre todo este processo e adquirir competências na área da distribuição.

A distribuição por grosso é uma área com crescente relevância no setor de saúde, onde a distribuição eficaz e segura dos diversos produtos desempenha um papel crucial na garantia da qualidade e segurança dos produtos disponíveis no mercado. É uma atividade de grande responsabilidade, que exige conformidade com rigorosos padrões legais e regulamentares. Todos os produtos, essenciais para a saúde e bem-estar da população,

devem ser manuseados e armazenados de forma a manter a sua integridade até chegarem ao utilizador final. Nesse sentido, as Boas Práticas de Distribuição (BPD) desempenham um papel vital na proteção da saúde pública, garantindo que todos os procedimentos, desde o armazenamento até à entrega, estão em conformidade com as normas estabelecidas.

A Maciel & Ferreira é uma empresa com mais de 60 anos de existência que sempre apostou no desenvolvimento contínuo da mesma, abrangendo, nos dias de hoje, uma vasta e inovadora gama de produtos cosméticos (PC), desde perfumes, maquilhagem, vernizes, cremes, produtos de higiene, entre muitos outros. Esta empresa distribui também DM, nomeadamente, ligaduras, compressas, andarilhos, seringas, fraldas para incontinência, pensos para feridas, entre outros.

Os PC dizem respeito a "qualquer substância ou combinação de substâncias concebidas para se aplicar nas partes externas do corpo humano, como a pele, cabelo, unhas, lábios e órgãos genitais externos, bem como nos dentes e mucosas bucais. Tendo como objetivo principal limpar, perfumar, alterar a aparência, proteger, manter em boas condições ou corrigir odores corporais" (2).

A regulamentação dos PC é crucial para a proteção da saúde pública e para os direitos e interesses dos consumidores. Tal como os medicamentos e os DM, os PC também têm de cumprir a legislação e uma série de requisitos, desde a produção até à colocação no mercado. Na União Europeia, os produtos cosméticos são regidos pelo Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de novembro de 2009.

Os cosméticos não são objeto de uma autorização administrativa prévia à colocação no mercado, sendo que, para cada produto cosmético colocado no mercado, a "pessoa responsável" tem de garantir o cumprimento das obrigações previstas no Regulamento (CE) n.º 1223/2009, tais como, a segurança, as Boas Práticas de Fabrico (BPF), a avaliação de segurança, o Ficheiro de Informações sobre o Produto (FIP), a amostragem e análises, as notificações, as restrições aplicadas a determinadas substâncias, a fiscalização do mercado, entre outras. A "pessoa responsável" poderá ser o fabricante, ou o importador no caso dos produtos cosméticos importados, ou o distribuidor, caso "coloque um produto cosmético no mercado em seu nome ou sob a sua marca ou sempre que modifique um produto cosmético já colocado no mercado de forma que possa afetar a conformidade deste com os requisitos aplicáveis" (2).

Portanto, os PC só podem ser colocados no mercado português se cumprirem os requisitos mencionados anteriormente. Deste modo, a colocação dos cosméticos no mercado exige que haja uma notificação às Autoridades Competentes, o INFARMED, por parte da "pessoa responsável", permitindo às autoridades o controlo e a fiscalização do mercado, de modo a assegurar o bem-estar da saúde pública (3). Essa notificação deverá ser efetuada no Portal de Notificação de Produtos Cosméticos (CPNP). Além da notificação no CPNP, também é elaborado o Ficheiro de Informações sobre o Produto (FIP), onde consta o relatório de segurança, a descrição do processo de fabrico e uma declaração de conformidade com as boas práticas de fabrico, comprovativos dos efeitos alegados (quando aplicável) e uma declaração que afirme que não foram realizados ensaios em animais (4).

O CPNP é um sistema de notificação único em linha, gratuito, criado para dar execução ao regulamento, ao qual as Autoridades Competentes e o Centro de Informação Antivenenos (CIAV) têm acesso. Neste caso, a "pessoa responsável" deve transmitir através deste portal à Comissão Europeia informações sobre a categoria do produto, o nome do produto e identificação, o nome e endereço da pessoa responsável, o país de origem, o Estado- Membro de colocação no mercado, a descrição dos produtos, um contacto de emergência, a rotulagem original e a embalagem original, entre outras (5).

Quando o cosmético fica disponível para ser distribuído, compete aos distribuidores tal tarefa, de acordo com os requisitos aplicáveis. Antes de disponibilizarem um PC no mercado, os distribuidores têm de se certificar que a rotulagem menciona as informações devidas, que os requisitos linguísticos previstos são cumpridos e que a data de durabilidade mínima não está ultrapassada (2).

Desde o momento em que o produto está sob a responsabilidade do distribuidor, este tem o dever de assegurar as condições de armazenamento e transporte, de modo a garantir a manutenção da conformidade do cosmético. Caso o distribuidor considere que o produto cosmético não está de acordo com os requisitos presentes no regulamento, não o pode comercializar até que o mesmo seja disponibilizado conforme os requisitos. Por outro lado, caso o produto já se encontre no mercado, mas não esteja consoante o regulamento, o distribuidor deve certificar-se que serão tomadas as medidas necessárias para colocar o produto em conformidade ou para o retirar ou recolher do mercado, dependendo da situação em causa (2).

Entre os mais diferenciados cosméticos comercializados pela Maciel & Ferreira, os perfumes são dos produtos mais requisitados pelos clientes, uma vez que, além dos

perfumes originais, também comercializa réplicas desses mesmos perfumes e/ou outros que já se encontram no mercado.

O nome perfume deriva do latim *per fumum* que significa através do fumo, devido ao fumo do incenso que os povos antigos queimavam em rituais com o objetivo de alcançarem o bem-estar, para limpeza, purificação e contacto divino (6). Em termos mais técnicos, os perfumes são produtos cosméticos compostos por ingredientes aromáticos à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, quando utilizadas em concentrações e veículos apropriados, têm a finalidade de perfumar pessoas e ambientes (7).

Os perfumes exercem um poder especial no ser humano, devido ao poder encantador das fragrâncias, resultante da capacidade que estas têm de alcançar de uma forma especial um dos cinco sentidos, o olfato (8). As fragrâncias podem remeter a uma lembrança ou momento vivido e, por isso, não se pode dizer que uma fragrância é apenas um odor agradável, mas sim uma mistura de compostos que podem provocar reações psicológicas (8).

Por sua vez, os DM são ferramentas essenciais de saúde que abrangem uma ampla variedade de produtos, sendo usados tanto por profissionais como por não profissionais. Estes dispositivos destinam-se a fins semelhantes aos dos medicamentos, como prevenir, diagnosticar ou tratar doenças. No entanto, alcançam esses objetivos através de mecanismos cujo principal efeito no corpo humano não é obtido pelos mesmos meios que os medicamentos (farmacológicos, imunológicos ou metabólicos), sendo esta uma das razões pela qual existe distinção entre ambos (9).

A indústria dos DM continua constantemente em expansão, destacando-se como um dos setores mais inovadores na área da saúde. Este setor abrange todos os tipos de DM, incluindo os ativos, implantáveis, implantáveis ativos, para investigação clínica, de uso único, feitos por medida, de diagnóstico *in vitro* e sistemas e conjuntos de dispositivos médicos para intervenção. O crescimento dos mercados de saúde, aliado ao avanço tecnológico, tem levado à introdução de um grande número de DM no mercado, desde os mais simples até aos mais complexos, muitos dos quais são vitais para a vida (10).

Dada a importância da saúde para a sociedade, a indústria dos DM, assim como todas as áreas envolvidas, deve seguir normas rigorosas para operar neste setor. Para cada tipo de DM, considerando a vulnerabilidade do corpo humano e os riscos associados ao seu uso, são aplicadas legislações europeias e nacionais que estabelecem os requisitos

essenciais para que os DM sejam comercializados e utilizados, visando proteger a segurança e a saúde dos pacientes e utilizadores (10).

Deste modo, ao longo deste relatório de estágio será possível verificar que a etapa da distribuição também está sujeita a legislações e requisitos, não só relacionados com o transporte dos produtos, mas também desde que entram no armazém até ao momento de serem novamente distribuídos ao cliente. No entanto, embora a Maciel & Ferreira distribua cosméticos e DM, o meu estágio foi direcionado para os DM e, por isso, posteriormente, irei focar-me nos DM e o que estes envolvem.

Para além disto, com a realização deste estágio tive ainda a oportunidade de conhecer e visitar as instalações da empresa Ach. Brito, desde a loja física, à linha de produção e embalamento. Esta é uma empresa centenária de produção de sabonetes e produtos de perfumaria, criada na cidade do Porto em 1918. A Ach. Brito é uma das empresas que fornece mercadoria para a Maciel & Ferreira, mais especificamente o sabonete “Lavicura”, sendo este, um dos produtos mais antigos que a empresa produz.

O presente relatório encontra-se dividido em três pontos principais. No primeiro ponto apresento a empresa na qual realizei o estágio de uma forma mais detalhada, de modo a dar a conhecer tudo o que envolve uma empresa de distribuição. No segundo ponto faço uma breve revisão sobre aspetos pertinentes que envolvem todo este tema que é a “distribuição”, bem como conceitos e normas a que estão sujeitos. O terceiro ponto compreende a descrição das atividades que executei ao longo do estágio, sendo seguido de uma breve conclusão que envolve toda esta aprendizagem, que foi o estágio curricular.

2. Apresentação da empresa Maciel & Ferreira

A Maciel & Ferreira (Figura 1) foi fundada em 1961, começando por ser um pequeno armazém que, com o passar dos anos, foi mudando de instalações, sendo que neste momento se situa na Rua das Farrapas em Perafita, num armazém com 1400 m².



Figura 1:Exterior da Maciel & Ferreira.

Esta empresa, que já ultrapassa 60 anos de existência, tornou-se um marco no ramo da cosmética, perfumaria e DM, fornecendo diversos produtos para todo o Continente, Açores e Madeira.

A Maciel & Ferreira faz parte das empresas que atuam na distribuição por grosso, uma vez que executa operações de abastecimento, posse, armazenamento e fornecimento de diversos produtos, já mencionados anteriormente, que serão revendidos para unidades de saúde e farmácias, excetuando o público em geral (1).

Esta empresa, tal como todas as que exercem esta atividade comercial, necessitam de uma autorização de distribuição por grosso concedida pelo INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. (11).

Em Portugal, vários tipos de produtos exigem uma autorização de abastecimento/armazenamento, especialmente aqueles que podem ter impacto na saúde pública, na segurança e no ambiente. A Figura 2 apresenta alguns dos principais exemplos destes tipos de produtos.



Figura 2: Exemplos de produtos que necessitam de autorização de abastecimento (12).

A obtenção de autorizações de abastecimento para esses produtos geralmente envolve regulamentações específicas e a conformidade com normas de segurança, saúde e ambientais. O Infarmed, a Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) e outras autoridades reguladoras são responsáveis pela emissão dessas autorizações.

A empresa neste momento possui aproximadamente 50% do mercado nacional, no que diz respeito à distribuição, clientes, sendo que a informação mais atualizada mostra um decréscimo de número de farmácias existentes a nível nacional, contando com 3118 (Figura 3). Para além das farmácias e parafarmácias, a Maciel & Ferreira trabalha também diretamente com armazenistas e outros distribuidores.

Localização geográfica (NUTS - 2013) (1)	Farmácias e postos farmacêuticos móveis (N.º) por Localização geográfica (NUTS - 2013) e Tipo de unidade local de farmácia; Anual		
	Período de referência dos dados		
	2023		
	Tipo de unidade local de farmácia		
	Total	Farmácias	Postos farmacêuticos móveis
	N.º	N.º	N.º
Portugal	3 118	2 920	198
Continente	2 981	2 802	179
Região Autónoma dos Açores	71	53	18
Região Autónoma da Madeira	66	65	1

Figura 3: Número atual de farmácias e postos móveis de saúde em Portugal (13).

Em termos estruturais, a empresa conta neste momento com 11 colaboradores internos e 4 externos. Tem 3 diretores, 2 colaboradores no escritório, 4 colaboradores no armazém, 3 delegados comerciais internos e 5 comissionistas (Figura 4).

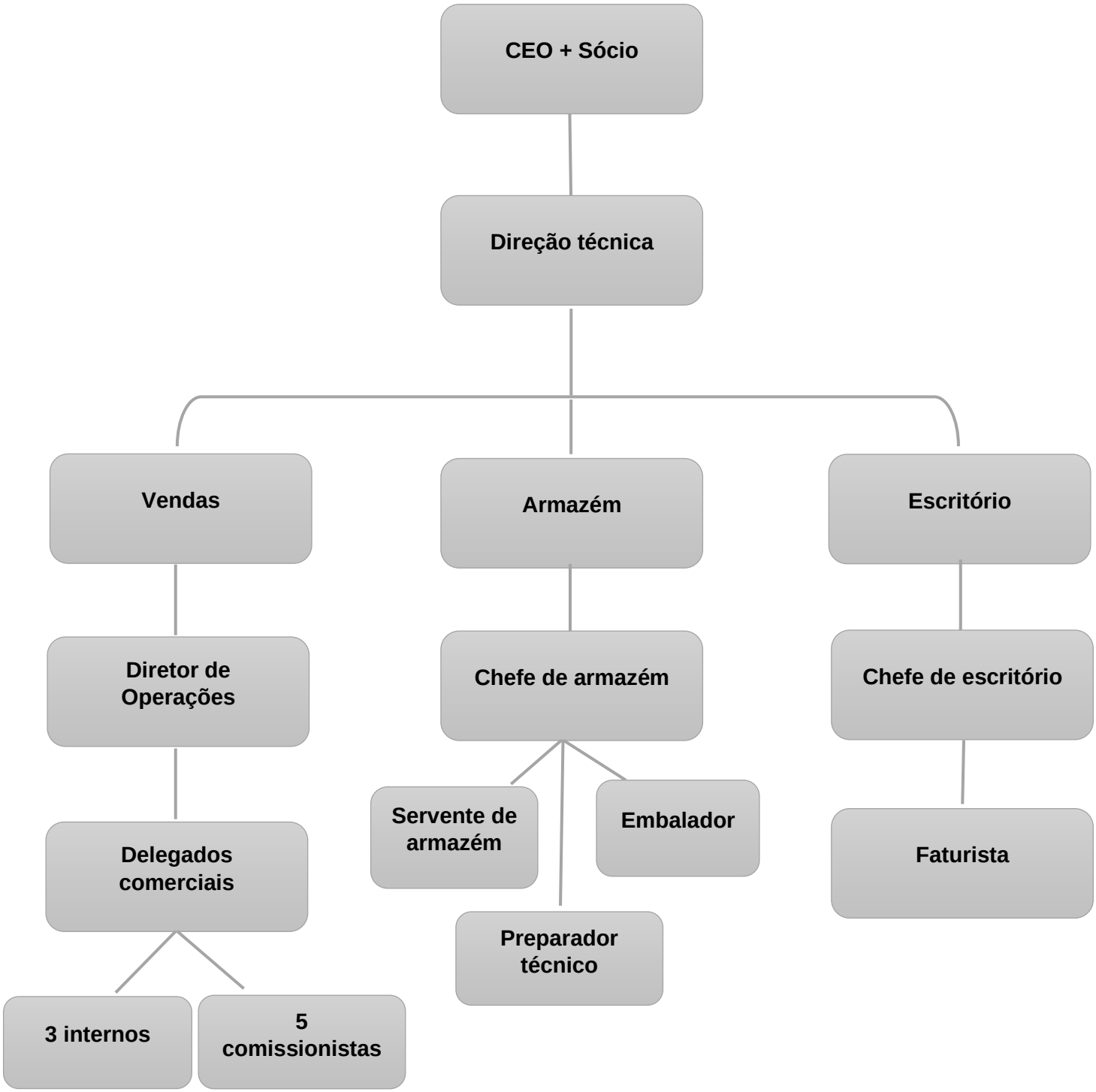


Figura 4: Organigrama da Maciel & Ferreira.

A Maciel & Ferreira tem um volume de faturação de aproximadamente 2 milhões de euros anuais, tendo como estratégia o aumento do seu posicionamento no mercado através da detenção de marcas exclusivas no mercado nacional, nomeadamente a Camaleon Cosmetics®, E. Llorcapharma®, Disna®, Elbia Pharma®, Runbott®, Femilady® e Xylimelts®. Para além da comercialização de outras marcas como a 3M®, Peeth®, Geratherm®, Futuro®, Garcia 1980®, WWO®, na área de DM (Tabela 1). Em termos de cosméticos, a Martinelia®, IDC®, Magic Studio®, Iap Pharma®/ Saphir Pharma®, e marcas tradicionais como a Couto®, Olex®, 444® e Cutoline®.

Tabela 1: Exemplos de dispositivos médicos distribuídos pela Maciel & Ferreira.

Marca	Dispositivo médico
3M®	Saco térmico (cold hot) Gelo instantâneo Adesivos (micropore/ transpore) Fita de sutura Penso universal
Peeth®	Joelho/ pé/ pulso elástico Ligadura elástica Luva elástica sem dedeira Estabilizador de polegar Separador de dedos
Geratherm®	Nebulizador com compressor Termómetro (digital/ ponta flexível) Oxímetro de dedo Tensiómetro
Futuro®	Faixa abdominal Colar cervical Bolsa de calor/frio Estabilizador de punho reversível ajustável
Garcia 1980®	Andarilho Aspiradores de saliva Cadeira de rodas Bengalas Balde para cadeira sanitária

WWO®	Almofada cervical Anel digital em gel Banda metatársica com proteção em gel Bola oval para reabilitação Corretor dorsal Faixa abdominal 3 / 4 bandas

A Maciel & Ferreira é uma empresa que está em crescimento e neste momento com pessoas afetas a estudos complementares acerca do posicionamento no mercado e tipologia de produtos a serem comercializados.

2.1. Instalações

O armazém (Figura 5) tem uma área útil de aproximadamente 1300 m², sendo constituído por várias zonas distribuídas por dois pisos.



Figura 5: Armazém

O piso 1 integra a área administrativa, os gabinetes da gerência e da responsável técnica e a sala de reuniões/formações e uma casa de banho. Trata-se de um piso somente de gabinetes em que todo o trabalho técnico, contabilístico e de gestão é efetuado.

Por sua vez, o piso 0 (o mais amplo), detém três entradas – a principal, por onde entram as pessoas, a entrada lateral e a entrada sul por onde se efetua o recebimento e expedição de mercadorias. É neste piso que podemos encontrar uma área de exposição de ajudas

técnicas, refeitório, três casas de banho, o vestiário e toda a zona de armazenagem dividida por categorias de produtos. Tem assim, a área reservada aos cosméticos, separada dos DM e dos químicos, como por exemplo álcool etílico, álcool canforado, eosina, ácido bórico, bicarbonato de sódio, borato de sódio, entre outros, onde todos os produtos se encontram em estantes (Figura 6), e a secção de maiores volumes onde tudo se encontra em paletes (Figura 7).



Figura 6: Produtos armazenados em estantes



Figura 7: Produtos de maior volume armazenados em paletes

É neste mesmo piso, dividido por zonas de trabalho, que se efetua o recebimento e conferência de mercadorias de fornecedores, a separação dos produtos e consequente preparação das encomendas dos clientes, o embalamento e a sua expedição. Todas as áreas se encontram delineadas e bem demarcadas (Figura 8) para facilitar o trabalho dos colaboradores, que detêm diferentes funções.

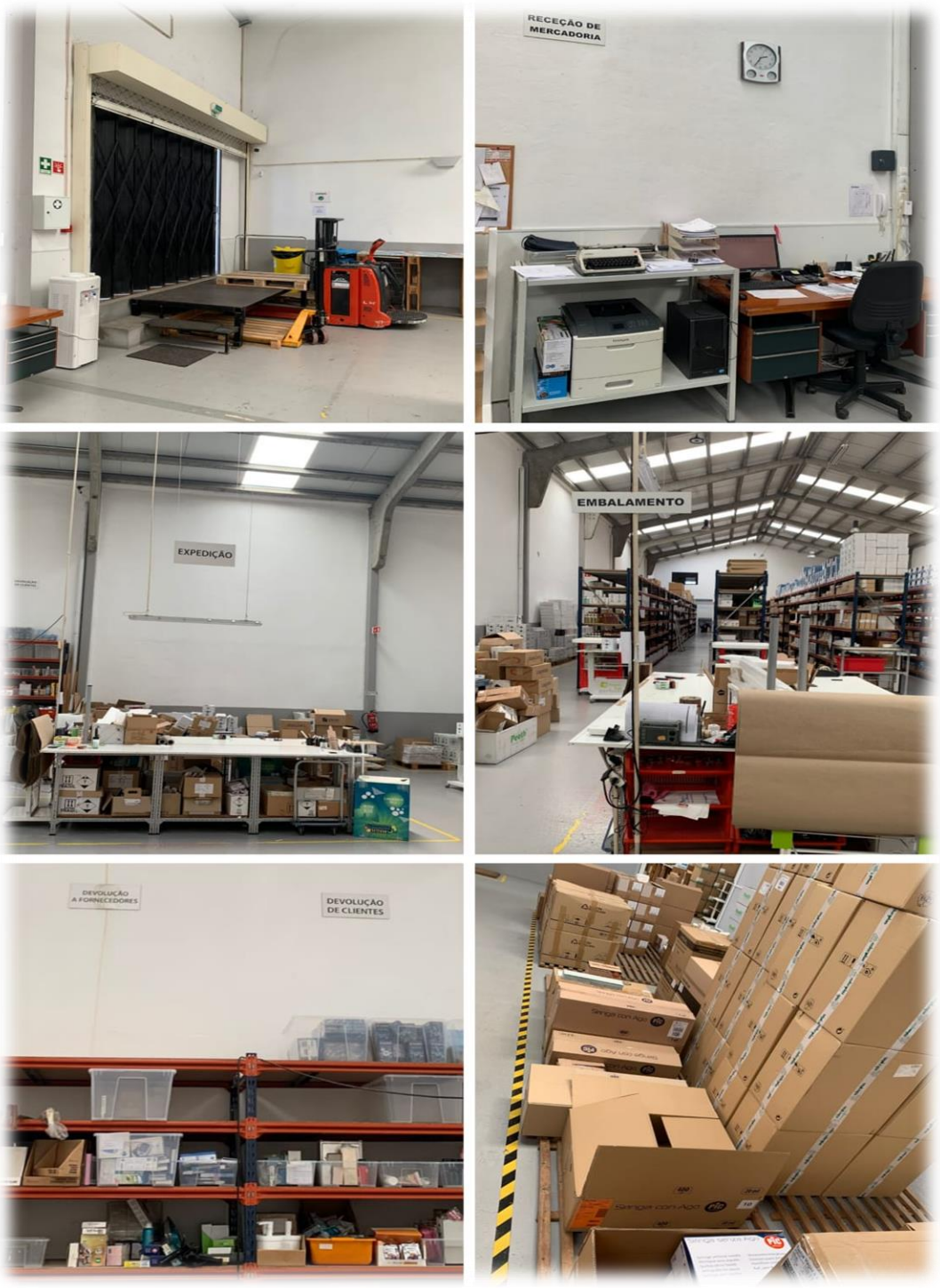


Figura 8: Diferentes zonas de trabalho e áreas delineadas e demarcadas

O embalamento é feito por uma pessoa especializada, e verificado pelo chefe de armazém, em caixas especificas compradas para o efeito ou caixas de cartão reutilizas. Os produtos são selecionados e juntam-se todos os PC e todos os DM e embalam-se separadamente para não existir risco de contaminação, caso sejam DM estéreis. Como a maioria não são estéreis podem ser embalados conjuntamente com os cosméticos. Os produtos químicos são separados de todos os outros produtos, sendo envolvidos em papel bolha e plástico-filme preto para que a mercadoria fique estanque. Após o fecho das caixas, além da fita cola, as caixas são também cintadas para facilitar o transporte e assegurar a segurança dos produtos.

Deste piso faz também parte a zona de tratamento de devoluções e reclamações de clientes, trocas e recolhas.

Em relação ao pavimento, todo ele é em tinta plástica lavável, o que implica que os processos de limpeza contínuos são mais fáceis e eficazes, de forma a manter os níveis de higiene adequados a este tipo de atividade.

Todas as estantes são também laváveis, havendo uma equipa de limpeza que efetua a higiene de todo o armazém, duas vezes por semana. Esta equipa é um serviço externo.

Para além do referido anteriormente, é efetuado diariamente (início da manhã e início da tarde) o controlo da temperatura e da humidade em todo o espaço de armazenamento. Existem dois termohigrómetros localizados na área dos cosméticos e outro na área dos DM, sendo a retirada dos dados efetuada por um colaborador responsável no armazém. Estes dados são depois transmitidos a um dos diretores que os arquiva semanalmente. É de indicar que todos os aparelhos de medicação de temperatura e humidade são calibrados anualmente, como é obrigatório por lei.

2.2. Distribuição por grosso

O exercício, em território nacional, da atividade de distribuição de dispositivos está sujeito ao disposto no Regulamento (UE) 2017/745 e no Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril.

Tal como foi referido na parte introdutória deste relatório, o estágio na Maciel & Ferreira abrangeu maioritariamente os DM e, por essa razão, o foco será direcionado aos mesmos no que respeita a esta atividade. Deste modo, a distribuição por grosso é uma atividade essencial na gestão integrada da cadeia de abastecimento que desempenha um papel relevante no sistema integrado de fornecimento de DM e, por isso, torna-se importante

estabelecer princípios e normas orientadoras que contribuam para a preservação da qualidade, segurança e desempenho de todos os produtos que são comercializados (14).

Segundo o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017, dispositivo médico *"é qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos para um ou mais dos seguintes fins médicos específicos:*

- diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento ou atenuação de uma doença,

- diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência,

- estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estudos fisiológico ou patológico,

- fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo dádivas de órgãos, sangue e tecidos, e 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" (15).

A distribuição por grosso é regulamentada para garantir a segurança e a eficácia dos produtos que chegam ao mercado. Em Portugal, esta atividade está sujeita a um conjunto de requisitos legais e normativos, que visam assegurar que os dispositivos médicos sejam distribuídos de forma correta e segura.

Deste modo, as empresas que desejam distribuir DM em Portugal devem obter uma autorização da Autoridade Competente (AC). Esta autorização é obrigatória e deve ser solicitada antes do início da atividade. Em consonância com a Deliberação n.º 515/2010, de 12 de março do INFARMED, esta notificação compreende vários elementos como:

- Nome/firma, domicílio/sede da pessoa ou empresa que exerce a atividade;
- Número fiscal de contribuinte;
- Caracterização dos DM que serão distribuídos (Diretiva europeia, tipologia, classificação e componentes críticos);
- Identificação do responsável técnico;
- Localização do estabelecimento onde vai ser exercida a atividade (16).

Para além destes requisitos, as empresas que queiram exercer esta atividade têm de dispor de um responsável técnico que assegure o cumprimento das BPD por grosso e da legislação relevante, bem como de instalações e equipamentos adequados que garantam que o armazenamento cumpre requisitos específicos em termos de segurança, higiene e condições ambientais para garantir a integridade dos produtos (17).

O responsável técnico deve exercer as suas funções presencialmente, embora possa delegar algumas responsabilidades. Este responsável está envolvido na aprovação de todos os processos relacionados com a atividade da distribuição o que exige do mesmo ser portador de qualificações técnicas e de gestão, bem como formações na área da legislação e regulamentação que é aplicada aos produtos (10).

Na Maciel & Ferreira, Lda., o posto de responsável técnico pertence à Dra. Raquel Faria, sendo ela a responsável por garantir que as BPD são devidamente cumpridas e que todas as atividades efetuadas são realizadas corretamente e registadas. Deste modo, todos os produtos que entram e saem da empresa têm de ser autorizados pela responsável técnica, responsabilizando-se pelas garantias de qualidade do produto desde que chega ao armazém até estar na posse do cliente.

As empresas que operam na distribuição por grosso de medicamentos devem implementar um sistema de qualidade que defina responsabilidades, procedimentos e princípios de gestão de risco nas suas operações, para assegurar que os produtos distribuídos mantenham a qualidade e integridade, permanecendo dentro da cadeia de abastecimento legal durante o armazenamento e transporte. Este sistema de gestão da qualidade deve ser revisto periodicamente (18).

2.2.1. Boas Práticas de Distribuição

A crescente complexidade das cadeias de distribuição torna essencial a adoção de Boas Práticas de Distribuição (BPD) de produtos farmacêuticos, como medicamentos para uso humano e dispositivos médicos, para garantir que o processo ocorra de forma segura, com transporte adequado e preservação da qualidade desses produtos.

As BPD são um conjunto de diretrizes e normas que estabelecem padrões de qualidade para a manipulação, armazenamento e transporte de produtos, garantindo que eles mantenham a sua integridade, segurança e eficácia ao longo de toda a cadeia de distribuição. Estas práticas são essenciais para assegurar que os produtos chegam ao consumidor final em perfeitas condições, sem comprometer a sua qualidade (19).

Em Portugal, o INFARMED aprovou o Regulamento sobre as BPD de medicamentos para uso humano através da Deliberação n.º 77-A/CD/2021, de 06 de agosto de 2021. Por sua vez, as BPD por grosso de dispositivos médicos foram regulamentadas pela Portaria n.º 256/2016, de 28 de setembro (14,20).

Esta portaria estabelece os princípios e normas que devem ser aplicados em todas as etapas do processo de distribuição de DM, assegurando que os mesmos não sofram alterações durante a sua comercialização e que todos os procedimentos sejam devidamente registados, o que contribui para a rastreabilidade dos produtos (14).

Deste modo, os distribuidores devem aplicar e seguir estes princípios e normas dentro das suas organizações, sob a supervisão do responsável técnico. Estas normas, as quais estão citadas posteriormente, devem ser comunicadas e implementadas por todos os colaboradores, com o intuito de garantir a proteção da Saúde Pública (14):

- **Pessoal**

Tal como mencionado anteriormente, uma empresa que queira exercer a atividade de distribuidor por grosso tem obrigatoriamente de dispor de um responsável técnico que assegure todos os requisitos que as BPD exigem, bem como da legislação correspondente aos DM.

Para além disso, as pessoas envolvidas em qualquer etapa do processo de distribuição devem possuir competências, experiência e formações adequadas para desempenhar as suas funções e responsabilidades de forma eficaz.

- **Instalações e equipamentos**

As instalações e os equipamentos devem ser apropriados para o armazenamento, preservação e proteção dos dispositivos médicos. As áreas devem ser organizadas de maneira a permitir a segregação, delimitação e identificação de cada espaço, incluindo as zonas de receção, conferência, armazenamento, preparação de encomendas, expedição, devoluções, e áreas para produtos rejeitados ou recolhidos. Estas áreas precisam de ser mantidas limpas, livres de detritos e poeiras, com precauções especiais para prevenir a presença de agentes infestantes, derrames, ruturas, microrganismos e contaminação cruzada.

- **Procedimentos**

O distribuidor deve dispor de uma descrição clara da estrutura organizacional, detalhando as responsabilidades de cada colaborador, grupo ou categoria.

É necessário que haja um conjunto de procedimentos documentados para todas as atividades relacionadas com a distribuição por grosso. Estes procedimentos devem incluir todas as operações que possam impactar a qualidade, segurança ou desempenho dos DM ou da própria atividade de distribuição, tais como a receção e verificação das remessas, o armazenamento, a limpeza e a manutenção das instalações (incluindo o controlo de parasitas), o registo das condições de armazenamento, as instruções e a monitorização do transporte, a formação de todos os colaboradores, a expedição e a saída de remessas, as devoluções, os rejeitados e as recolhas de mercado, a participação ativa na monitorização após colocação no mercado, entre outras operações.

Estes procedimentos têm de ser aprovados, datados e assinados pelo responsável técnico, bem como implementados de forma organizada, e sempre atualizados.

- **Documentação e registos**

O distribuidor deve assegurar que toda a documentação e registos relacionados com a sua atividade de distribuição estejam disponíveis para consulta nas suas instalações de armazenagem. Isto inclui procedimentos, registos de formação, registos de equipamentos de monitorização, medidas preventivas e corretivas adotadas tanto na vigilância como na monitorização pós-mercado, contratos, protocolos, e, quando aplicável, Declarações CE de Conformidade e Certificados CE dos DM distribuídos.

Para qualquer atividade contratada ou subcontratada que possa impactar a qualidade, segurança e desempenho dos DM ou da distribuição, deve haver um contrato escrito que defina claramente as responsabilidades de cada parte. A entidade contratada ou subcontratada deve comprometer-se a seguir as BPD.

Relativamente aos dispositivos médicos disponibilizados sem transferência de propriedade, deve existir um acordo escrito entre o distribuidor e o utilizador, especificando as responsabilidades e condições do acordo. Este acordo deve também incluir evidências de que o distribuidor monitoriza a utilização dos dispositivos, assegurando que o processo é controlado ao longo de toda a cadeia de distribuição, sem comprometer a segurança dos pacientes, profissionais de saúde e terceiros, mantendo a qualidade, segurança e desempenho esperados pelo fabricante.

Para garantir a rastreabilidade de cada dispositivo, devem ser registadas todas as transações efetuadas a partir do armazém, incluindo aquelas relacionadas com dispositivos sem transferência de propriedade, como empréstimos, consignações ou prestações de serviços. Estes registos devem incluir a data, identificação do dispositivo (marca/modelo),

referência, código de lote, preço e quantidade recebida ou fornecida, bem como os dados do fornecedor ou destinatário.

Os registos de cada transação devem ser feitos simultaneamente com as operações correspondentes, permitindo a reconstrução de todas as atividades. A documentação e os registos devem ser mantidos por um período de cinco anos, contados a partir da última disponibilização do dispositivo no mercado, exceto para dispositivos médicos implantáveis ativos, cujos registos devem ser mantidos por 15 anos.

- **Reclamações e dispositivos falsificados**

É necessário garantir a implementação de um sistema de registo e tratamento de reclamações relacionadas com as atividades realizadas e os DM distribuídos ou devolvidos, que seja regularmente monitorizado e supervisionado pelo responsável técnico.

Caso o distribuidor suspeite que um dispositivo médico não cumpre os requisitos legislados, deve isolar o produto e notificar imediatamente o fabricante ou, se aplicável, o mandatário, o fornecedor e o INFARMED.

Por outro lado, se o distribuidor tiver suspeitas de que o DM possa ser falsificado, deve adotar as medidas necessárias, incluindo isolar o produto e informar de imediato o INFARMED.

Em casos de emergência declarados pelas autoridades competentes, todos os envolvidos na distribuição devem fazer o máximo esforço para garantir a disponibilização imediata dos DM que normalmente fornecem aos seus clientes, evitando assim ruturas de stock.

- **Receção e expedição**

Todas as remessas recebidas ou destinadas à expedição, assim como a documentação relacionada, devem ser rigorosamente inspecionadas e verificadas.

A conformidade regulamentar dos produtos recebidos deve ser confirmada através da verificação da presença da marcação CE, da Declaração CE de Conformidade, do Certificado CE, se aplicável, bem como da rotulagem e das instruções de uso, em conformidade com os requisitos estabelecidos.

Os DM que exigem condições específicas de armazenamento devem ser identificados e armazenados de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante.

Para DM cujas instruções de uso são fornecidas em formato eletrónico, o distribuidor deve garantir, quando solicitado, a entrega das instruções em formato de papel dentro de um prazo adequado.

- **Armazenamento**

Os DM devem ser armazenados de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante, em locais específicos e separados de outros produtos. Bem como, ser tomadas todas as medidas necessárias para garantir que a qualidade, segurança ou desempenho dos dispositivos não sejam comprometidos por fatores como temperatura, humidade, pressão, luz ou radiação, quando aplicável. É essencial que esses fatores sejam mantidos dentro dos parâmetros necessários para preservar as características dos DM, com monitorização e registo periódicos, utilizando equipamentos confiáveis e regularmente calibrados, ou através de medidas validadas para identificar desvios ou proteger contra condições adversas.

Deve existir também um sistema, preferencialmente informatizado, que assegure a correta rotação dos stocks, seguindo a regra "primeiro a expirar, primeiro a sair" e, secundariamente, "primeiro a entrar, primeiro a sair", com verificações periódicas.

No caso dos DM destinados ao mercado sem transferência de propriedade, em consignação, ou em regime de prestação de serviços, bem como aqueles rejeitados, devem ser separados dos outros produtos comercializáveis.

Não é permitido vender ou fornecer DM cuja validade tenha expirado, que tenham completado o ciclo de uso definido pelo fabricante, ou que não estejam mais em condições de serem comercializados e, por isso, devem ser devidamente isolados dos demais produtos disponíveis para venda.

- **Transporte**

O transporte de dispositivos médicos deve cumprir todos os requisitos e normas aplicáveis ao armazenamento, com as adaptações necessárias, para garantir que a qualidade, segurança e desempenho dos dispositivos se mantenham intactos. Durante o transporte, os dispositivos médicos devem ser manuseados de forma a garantir que mantenham a sua identificação, não contaminem nem sejam contaminados por outros produtos ou materiais, sejam tomadas precauções especiais para evitar impactos físicos, derrames, ruturas ou furtos, e sejam mantidos em condições seguras, protegidos de calor, frio, luz, humidade ou outros fatores adversos, assim como da ação de microrganismos ou agentes infestantes.

Os DM que requerem controlo específico de temperatura, humidade ou outras condições especiais de armazenamento devem ser transportados em condições igualmente adequadas e identificados com rótulos que alertem para essas necessidades de conservação.

O distribuidor é responsável pelo transporte dos DM, mesmo que contrate ou subcontrate essa tarefa, devendo garantir a integridade e conformidade dos dispositivos ao longo de todo o processo de distribuição, até à sua entrega ao destinatário.

- **Devoluções**

Os processos de devolução devem ser ajustados ao tipo específico de DM e às condições em que foi distribuído, sendo necessário que sejam rigorosamente registados.

Os DM que saírem do controlo do distribuidor só poderão ser reintegrados no stock comercializável se, e somente se, as embalagens originais não tiverem sido abertas e estiverem em bom estado, os DM tiverem sido armazenados e manuseados de forma adequada, não estiverem com o prazo de validade expirado, e tiverem sido avaliados e aprovados para reintegração pelo responsável técnico.

A avaliação mencionada no último ponto deve considerar a natureza e as características do DM, as possíveis condições especiais de armazenamento, bem como o tempo decorrido desde que o dispositivo foi enviado do armazém.

Deste modo, a reintegração dos DM devolvidos ao stock comercializável exige uma decisão justificada do responsável técnico e não deve prejudicar o bom funcionamento do sistema de rotação de existências. Por sua vez, os dispositivos que não são reintegrados são classificados como rejeitados.

- **Recolha de mercado**

É necessário que exista um plano de emergência de recolha, devidamente aprovado, coordenado, mantido e executado pelo responsável técnico, que deve estar sempre acessível e disponível para essa função. O distribuidor deve tomar as providências necessárias para coordenar, realizar ou colaborar em qualquer recolha ou ação corretiva relacionada com os DM que distribui, seja por determinação do INFARMED, ou de forma voluntária.

Todos os pedidos de recolha ou outras ações corretivas devem ser registados, devendo ser anotados e confirmados todos os dados que permitam identificar o tipo de recolha, os contactos dos clientes envolvidos, e o DM em questão, considerando as informações relevantes presentes na rotulagem, como o fabricante, o nome, a marca, o modelo, o

número de lote ou série, o prazo de validade e a data de fabrico. Em caso de recolha ou outra ação corretiva, os clientes envolvidos devem ser imediatamente informados, assim como o INFARMED.

A comunicação da ordem de recolha implica a retirada imediata dos DM em questão, identificando-os como não comercializáveis, devendo ser separados até serem devolvidos ou destruídos, conforme as instruções do fabricante e/ou representante europeu. Todos os registos de recolhas ou outras ações corretivas, assim como a documentação associada, devem estar sempre disponíveis para consulta pelo INFARMED.

- **Produtos rejeitados**

Os produtos que não são reintegrados e, por isso, considerados rejeitados, mencionados em alguns pontos anteriormente, devem ser devolvidos ou destruídos de forma oportuna e em condições apropriadas.

Salvo em situações excecionais devidamente justificadas, considera-se oportuna a destruição que seja realizada no prazo máximo de seis meses após o fim da validade ou após a rejeição das devoluções do DM. A destruição é considerada adequada quando realizada em conformidade com as exigências legais ambientais. O distribuidor pode contratar ou subcontratar a destruição a entidades devidamente autorizadas, sendo preferível a celebração de um contrato escrito que defina as responsabilidades de ambas as partes.

2.3. Obrigações gerais dos distribuidores dos DM

O novo regulamento relativo aos DM - Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, veio adaptar a legislação da UE aos avanços técnicos, às alterações nas ciências médicas e aos progressos do processo legislativo. Neste regulamento, estão definidos os diversos operadores económicos, e descritas as funções e responsabilidades dos mesmos.

Assim, o Regulamento (UE) 2017/746 designa como distribuidor *"qualquer pessoa singular ou coletiva presente no circuito de comercialização, que não seja o fabricante ou o importador, que disponibiliza um dispositivo no mercado, até ao momento da entrada em serviço"* (15).

Deste modo, os distribuidores têm de verificar se os DM ostentam a marcação CE, se foi emitida a declaração CE de conformidade e se os rótulos e as instruções de utilização estão disponibilizados nas línguas oficiais dos Estados-Membros em que o dispositivo é

disponibilizado, ou nas línguas que são aceites nesses mesmos Estados. Os distribuidores devem certificar-se de que o nome do importador está indicado em cada dispositivo ou na documentação que o acompanha e se o dispositivo possui uma identificação única do dispositivo (UDI). Os distribuidores têm também a obrigação de assegurar que as condições de armazenamento e/ou transporte impostas pelo fabricante são cumpridas (15,21).

O distribuidor deverá ter um papel ativo no sistema de monitorização pós comercialização e no sistema de vigilância, isto é:

- Perante um dispositivo não conforme o distribuidor não o pode disponibilizar no mercado até reposição da conformidade e tem o dever de informar o fabricante e, caso se justifique, o mandatário do fabricante e o importador;
- Perante um dispositivo com risco grave, ou falsificado, o distribuidor deve informar também a AC;
- Coopera com os outros operadores económicos e com as AC de forma a assegurar que sejam conduzidas as ações corretivas necessárias para repor a conformidade do dispositivo, ou proceder à sua retirada ou recolha;
- Transmite, de forma, imediata, as reclamações ou notificações de incidentes recebidas ao fabricante, mandatário e importador;
- Mantém o registo das reclamações, dos dispositivos não conformes e das recolhas e retiradas do mercado e, além disso, mantem o fabricante, e quando aplicável, o mandatário e o importador, atualizados sobre os controlos realizados, fornecendo-lhes todas as informações solicitadas;
- Mediante solicitação da AC, fornece todas as informações e documentação disponíveis que seja necessária para comprovar a conformidade do dispositivo (15,21,22).

3. Responsabilidades de um distribuidor na comercialização dos DM e PC

A armazenagem e a distribuição de DM e PC estão sujeitas a regulamentação especifica e, como tal, devem obedecer a procedimentos de garantia de qualidade, que definem e controlam estas atividades.

O manual de procedimentos de BPD funciona como um instrumento de trabalho, elaborado pelo responsável técnico da empresa, e assessorado pelos intervenientes envolvidos nas diferentes áreas funcionais e operações típicas da atividade de distribuição. Este manual inclui, entre outros, documentos como a estrutura organizacional e funcional da empresa, organigrama e a planta com a respetiva memória descritiva. Para além dos procedimentos organizacionais também contempla os procedimentos relativos e específicos das BPD a observar pelos titulares de autorização para o exercício da atividade de distribuição (20).

As BPD englobam um conjunto de requisitos técnicos aplicáveis às instalações, à organização e procedimentos utilizados na atividade de distribuição por grosso de DM. Estas têm o propósito de assegurar a segurança, a qualidade e a rastreabilidade dos DM, bem como a sua vigilância após a colocação no mercado (23).

Deste modo, a Maciel & Ferreira, Lda. elaborou o seu manual de procedimentos, tendo em conta a Portaria nº 348/98 de 15 de junho do Ministério da Saúde, e as BPD de medicamentos de uso humano e de uso veterinário, dada a data da sua existência. Porém, atualmente, rege-se pelo Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 e pela Portaria n.º 256/2016 que diz respeito às BPD por grosso de DM.

Estes procedimentos descrevem todos os passos em que há manuseamento de DM, desde a sua receção no armazém até à sua chegada aos clientes. Os procedimentos são revistos anualmente ou sempre que se justifique.

O manual elaborado pela empresa é composto por dez procedimentos, os quais passo a enunciar:

1. Receção e Verificação de Remessas

Este procedimento é direcionado à mercadoria que chega ao armazém, que corresponde a todos os produtos encomendados pelo departamento de compras, e fica a cargo dos colaboradores afetos à secção de receção e conferência de mercadorias em sintonia com o(s) responsável(eis) pelas compras.

O objetivo da função de receção consiste em garantir que os produtos rececionados são os solicitados, que provêm de fornecedores autorizados e que não foram, visivelmente, danificados durante o transporte.

Toda a parte funcional irei desenvolvê-la posteriormente, uma vez que este procedimento fez parte de uma das atividades que executei na realização do estágio.

2. Armazenamento

Após a receção e verificação das mercadorias, todos os produtos que não vão sair de imediato para os clientes têm de ser devidamente armazenados no armazém.

Este procedimento é feito pelos colaboradores que têm as suas funções descritas nos procedimentos de arrumação e movimentação das mercadorias em geral e dos DM, em particular, sempre sob supervisão do responsável técnico.

O armazenamento de todos os produtos do armazém exige que haja procedimentos que contemplem as condições especificadas pelo fabricante, de modo a evitar a deterioração dos mesmos pela luz, humidade ou temperatura. Assim, o armazém Maciel & Ferreira, Lda. está organizado de modo a proteger todos os produtos, sejam eles, PC, DM e/ou químicos, estando os mesmos armazenados em locais distintos e protegidos de potenciais condições adversas, como a luz solar direta, pó e odores, agentes infestantes e outras possíveis fontes de contaminação.

Estas áreas estão adequadamente iluminadas, de modo a permitir que o trabalho se realize com o maior rigor e segurança.

Os colaboradores ao efetuarem a arrumação dos produtos nos devidos locais, fazem-no de forma a assegurar a rotação das existências com base no prazo de validade mais curto, seguindo o princípio do FEFO "*firts expires, first out*", devendo ainda ser sujeitos a verificações periódicas e frequentes.

3. Limpeza

Este procedimento serve para assegurar que as instalações se encontram em níveis de higiene elevados de acordo com as BPD, principalmente todas as áreas do armazém.

A limpeza fica ao encargo de todos os colaboradores envolvidos no trabalho de armazém, e especificamente de uma empresa de limpeza externa contratada para dois dias por semana manter os escritórios e armazém limpos e organizados. Esta atividade é supervisionada pelo responsável técnico e pela gerência.

As instalações de armazenamento devem manter-se em excelentes condições de higiene e limpeza. Estas, devem estar limpas e isentas de detritos, poeiras e agentes infestantes. São ainda estabelecidas precauções especiais contra os derrames, as ruturas, os microrganismos e a contaminação cruzada, se necessário.

Diariamente, os colaboradores do armazém são responsáveis pela recolha dos diversos detritos, restos de fita autocolante, fitas e papéis, devendo depositá-los nos contentores previstos para esse feito. No final do dia o conteúdo destes contentores é depositado em outros de maiores dimensões para serem recolhidos. As caixas vazias não reutilizáveis, assim como os restos das cartonagens são também eliminados por processos de recolha seletiva.

Quanto aos espaços de trabalho, mesas, computadores e outros equipamentos, são limpos regularmente pelos diversos colaboradores. Por sua vez, a empresa de limpeza externa, lava todo o pavimento e, de forma organizada, sequencialmente, limpa as estantes.

4. Aviamento/ Expedição/ Transporte

Este procedimento tem o intuito de definir recursos para uma correta preparação das encomendas e expedição para os clientes.

Neste caso, o aviamento dos pedidos dos clientes é feito por ordem de chegada, excetuando algum caso de maior urgência. Depois de reunidos os artigos encomendados, estes são acondicionados em caixas de cartão para o seu transporte.

Ao transporte aplicam-se todos os requisitos e disposições relativas ao armazenamento, com as necessárias adaptações, com o objetivo de manter inalterada a qualidade, segurança e desempenho dos produtos. Deste modo, os DM devem ser transportados em todo o seu circuito de forma que:

a) Não se perca a sua identidade;
b) Não contaminem nem sejam contaminados por outros produtos ou materiais;
c) Sejam adotadas precauções especiais contra o derrame, a rutura ou roubo;

d) Estejam em condições de segurança e não sejam sujeitos a condições inapropriadas de calor, frio, luz, humidade ou outros fatores adversos, como a ação de microrganismos ou agentes infestantes.

Não é o caso da Maciel & Ferreira, mas é importante mencionar que os produtos que necessitam de controlo especial de temperatura, humidade ou qualquer outra condição especial de armazenamento, devem ser igualmente transportados em condições especiais adequadas e devidamente rotulados com rótulos de alerta para as suas condições especiais de conservação.

5. Registos

O distribuidor deve assegurar a existência de registos dos vários processos que ocorrem no armazém. Estes registos são da responsabilidade do chefe de armazém em sintonia com o responsável técnico.

A Maciel & Ferreira, Lda. possui suportes informáticos que permitem o registo adequado das quantidades movimentadas dos diversos lotes dos DM comercializados pela empresa. Existe, desde logo, um registo adequado dos fornecedores dos vários produtos, autorizações requeridas e certificadas, que dizem respeito às Declarações de Conformidade que são pedidas aos fornecedores para saber a que classe pertencem os dispositivos adquiridos, armazenados e revendidos, e se está conforme a legislação europeia. Para além disso, esta Declaração também é necessária para a realização da notificação do DM ao INFARMED.

A Declaração de Conformidade é um documento crucial no setor dos DM emitido pelo fabricante para atestar que o produto cumpre todos os requisitos regulamentares aplicáveis. Este documento é uma parte essencial do processo de certificação e marcação CE (Conformidade Europeia), exigida na União Europeia, incluindo Portugal, para que um DM possa ser comercializado e utilizado.

Esta declaração é uma declaração formal e escrita onde o fabricante de um DM confirma que o produto está em conformidade com as normas e diretivas aplicáveis. Ela inclui informações detalhadas como:

- Nome e endereço do fabricante;
- Identificação do DM, incluindo número de lote ou série;
- Normas e diretivas com as quais o dispositivo está em conformidade;
- Dados do organismo notificado, se aplicável;

- Declaração do fabricante de que o dispositivo cumpre todas as exigências aplicáveis (15).

Igualmente, deverá ser mantido o registo dos clientes, assim como das quantidades e referências compradas.

6. Devoluções e Reclamações

No armazém existe uma zona fisicamente separada onde se procede ao tratamento específico das devoluções de rotina e/ou trocas das diversas referências comercializadas.

Existem vários fatores que propiciam estes procedimentos tais como:

a) Dispositivos médicos defeituosos à chegada

Aquando da receção da encomenda pode acontecer que seja detetado algum defeito na embalagem, tal como um erro na impressão da cartonagem. Neste caso, os DM são separados, e após contacto com o fornecedor, os produtos são devolvidos, acompanhados do documento correspondente, a nota de devolução.

b) Dispositivos médicos não defeituosos

Estes produtos são devolvidos pelos clientes sem apresentarem qualquer problema de qualidade. Assim, são antes de mais, separados das existências comercializáveis para evitar a redistribuição até que seja adotada uma decisão quanto ao destino. Neste caso, é também elaborada uma nota de devolução, na qual o cliente deve indicar o motivo de devolução.

Há produtos que poderão regressar às existências comercializáveis, mas só no caso de se verificarem as seguintes condições:

- as mercadorias encontrarem-se nos respetivos contentores originais e sem etiquetas da farmácia/ ponto de venda de retalho;
- sempre que se trate de embalagens seladas (não tiverem sido abertas);
- o lote e o prazo de validade impressos na cartonagem correspondem ao produto contido no interior da embalagem, quando se trata de embalagens não seladas;
- as mercadorias estiveram armazenadas e foram manuseadas de modo adequado;
- o produto encontra-se em boas condições físicas;
- o período remanescente até ao fim do prazo de validade é aceitável;
- foram examinados e analisados pelo responsável técnico.

Esta avaliação deve atender à natureza do produto, à especificidade das condições de armazenamento de que necessita e ao tempo decorrido desde que foi aviado.

São mantidos registos das devoluções, e o responsável técnico aprova, formalmente, a reintegração das embalagens nas existências, não devendo essa reintegração comprometer o funcionamento eficaz do sistema FEFO ou a sua armazenagem em local apropriado. Neste caso, os produtos reintegrados no stock são imediatamente creditados ao cliente.

d) Dispositivos médicos falsificados

Os DM falsificados detetados na rede de distribuição são separados dos restantes DM para evitar confusões, devendo a sua rotulagem indicar claramente que não se destinam a ser comercializados.

Neste caso, é importante mencionar que nunca foi devolvido nenhum DM por esta razão.

e) Dispositivos médicos com prazo de validade ultrapassado ou próximo do fim

É da responsabilidade dos armazenistas, das farmácias e outros locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita (MNSR), a iniciativa da retirada do mercado dos DM cujo prazo de validade tenha expirado. Neste grupo também são incluídos os produtos que se encontram no stock da empresa (ou que são provenientes dos clientes), mas cujo prazo de validade está prestes a terminar (dentro de 90 dias), ou que se encontram já com o prazo ultrapassado.

Estes DM são separados das existências utilizáveis e não podem ser vendidos nem fornecidos, sendo logo devolvidos ao fornecedor ou integrados nos processos de destruição. Os DM que se destinam a ser destruídos, são registados num documento classificado como para abate, e tratados contabilística e fiscalmente, nesse enquadramento. No caso da Maciel & Ferreira, os DM são todos devolvidos ao fornecedor.

e) Dispositivos médicos desselados, contaminados ou suspeitos de contaminação

Os DM desselados cuja embalagem tenha sido danificada ou suspeitos de contaminação são retirados das existências comercializáveis, e, caso não sejam imediatamente destruídos, são conservados numa área claramente separada de forma a não serem vendidos por engano, nem contaminarem outras mercadorias.

Quanto às reclamações dos clientes, estas devem ser solucionadas no menor intervalo de tempo possível. A resolução de cada reclamação é tratada após a análise do motivo da mesma. Essa pode ser documental quando se trata de problemas resultantes do processo de faturação, quantidades, preços ou referências erradas, e nestes casos devem ser emitidos os documentos adequados à situação. Caso a reclamação implique transmissões físicas de produto, a mesma terá de ser tratada tendo em conta os cuidados referidos nas alíneas anteriores.

7. Recolhas e Alertas

Este procedimento é direcionado para todos os produtos comercializados pela empresa que foram classificados de não aptos ou defeituosos, situação, em regra, resultante de deliberação do Conselho de Administração do INFARMED e notificada por esta entidade.

Quando se trata de casos de emergência, declarados pelas entidades oficiais, todos os intervenientes no sistema de distribuição devem ter condições para a recolha imediata dos DM que regularmente fornecem às entidades habilitadas ou autorizadas a adquirir estes produtos.

Em caso de recolha de lote, todos os clientes a quem o lote tenha sido distribuído, devem ser informados da ocorrência. Este procedimento de recolha é iniciado depois de ser recebida uma comunicação por escrito devidamente aprovada pelo detentor da AIM ou pela AC. Esta comunicação deve solicitar que os produtos a devolver sejam imediatamente retirados das áreas de produtos comercializáveis e sejam armazenados numa área separada própria, até que sejam devolvidos, de acordo com as instruções do detentor da AIM.

Todas as decisões formais tomadas sobre o destino destes produtos são documentadas e registadas pelo responsável técnico e posteriormente arquivadas, ficando assim à disposição das AC.

8. Destruição

Este procedimento diz respeito aos produtos que não se encontram em condições de venda e que não são passiveis de devolução a montante devendo, por isso, ser eliminados salvaguardando qualquer possibilidade de reintegração acidental no circuito de comercialização. O processo físico de destruição implica os serviços de uma empresa certificada para esse fim.

9. Auditorias internas

Segundo as BPD devem efetuar-se e registar-se auditorias internas para monitorizar a implementação e observância do cumprimento dos procedimentos até aqui discutidos.

Estas auditorias internas têm uma periocidade anual e, por isso, recorrem a um documento tipo “check list”, no qual registam a verificação ou não da implementação correta dos procedimentos. No entanto, diariamente ou com periocidades menos formais, muitos dos procedimentos vão sendo verificados, e alguns são controlados somente quando as ocorrências o justifiquem, como é o caso das recolhas e destruição dos produtos.

10. Desinfestação

O programa de desinfestação é assegurado por uma empresa prestadora de serviços de desbaratização e desratização.

Os contratos são anuais, neste caso, a empresa prestadora destes serviços compromete-se a efetuar de 3 em 3 meses os serviços anteriormente mencionados.

4. Atividades executadas ao longo do estágio

4.1. Registo de dispositivos médicos

O Decreto-Lei n.º 29/2024 de 5 de abril obriga os distribuidores por grosso a um registo, num portal do INFARMED, relativamente aos DM que comercializam. Este registo é essencial para o conhecimento dos dispositivos que estão no mercado e dos agentes económicos envolvidos na sua cadeia de distribuição, garantindo assim a sua rastreabilidade. Este registo é, de igual forma, obrigatório para os fabricantes e mandatários, e é efetuado no Sistema de Informação para Dispositivos Médicos (SIDM) (Figura 9) (24).

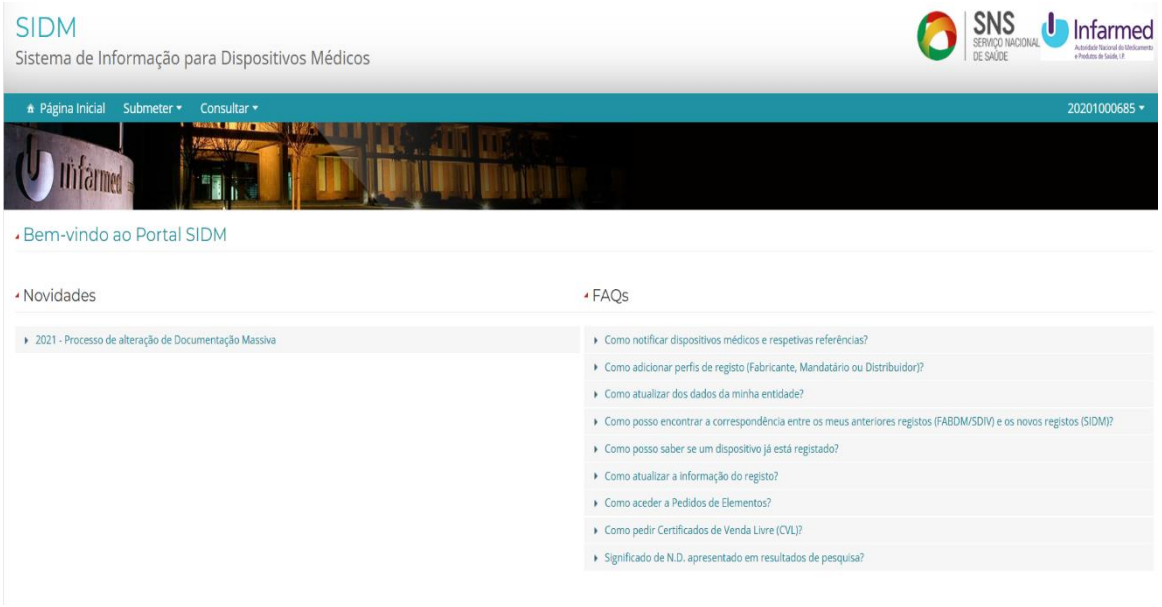


Figura 9: Página principal da plataforma SIDM (25).

O SIDM é uma plataforma que permite a gestão da informação relativa aos DM, incluindo, resumidamente, o processo de registo inicial dos dispositivos, a consulta e atualização da informação que caracteriza os mesmos e a avaliação da informação registada em cada DM. Nesta plataforma, relativamente a cada DM temos acesso a informações, tais como:

- as entidades envolvidas no seu processo de fabrico e comercialização (fabricantes, mandatários e distribuidores);
- as suas características principais (tipo, classe de risco, marca, modelo, designação, entre outros);
- as referências associadas, uma vez que um dispositivo pode conter uma ou várias referências);
- os seus estados de comercialização e fabrico e a sua documentação (certificado / declaração de conformidade) (24).

Para aceder ao SIDM foram-me fornecidas as credenciais de acesso da Maciel & Ferreira, Lda., uma vez que só assim é possível o acesso ao mesmo.

Após aceder ao SIDM, consoante o que se pretende fazer, existem duas opções o “Submeter” e o “Consultar”. O ícone do “submeter” (Figura 10) permite-nos efetuar o registo dos DM, fazer alterações relativamente a dados dos dispositivos e fazer alterações quanto à comercialização, ou seja, se ainda está a ser comercializado, ou se já foi descontinuado. O ícone “consultar” (Figura 10) permite-nos fazer pedidos de elementos que possam estar em falta, ter acesso às referências e aos dispositivos que já foram notificados.



Figura 10: Informações dos ícones "Submeter" e "Consultar" (25).

Foi exatamente por este ponto que começou o estágio, ao verificar se diversas referências que me foram fornecidas pela responsável técnica já se encontravam notificadas. Caso a mesma já se encontrasse notificada, aparecia um quadro onde esta constava, caso contrário, não aparecia notificação nenhuma, o que queria dizer que posteriormente teria de a notificar.

Além disto, esta tarefa também consistia em verificar se apareciam referências na plataforma que já não constavam na lista que me foi fornecida, este facto indicava que a empresa Maciel & Ferreira, Lda. já não estava a comercializar aquele artigo e, por isso, tive de alterar o seu estado de comercialização, para descontinuado. Isto significa que, da mesma maneira que a empresa tem de notificar os novos artigos que começam a comercializar, também têm de descontinuar todos aqueles que deixam de o fazer, e só assim é que a empresa age em consonância com aquilo que é exigido pelo INFARMED.

Esta primeira atividade ajudou-me de certa forma a familiarizar-me com a plataforma.

A atividade que se sucedeu foi o registo de uma longa lista de DM de marcas, como a 3M®, a Futuro®, a Geratherm®, a Garcia®, entre muitas outras. De modo a simplificar e facilitar a compreensão de todo o processo do registo de um DM na plataforma SIDM, é apresentada a seguir a Figura 11.

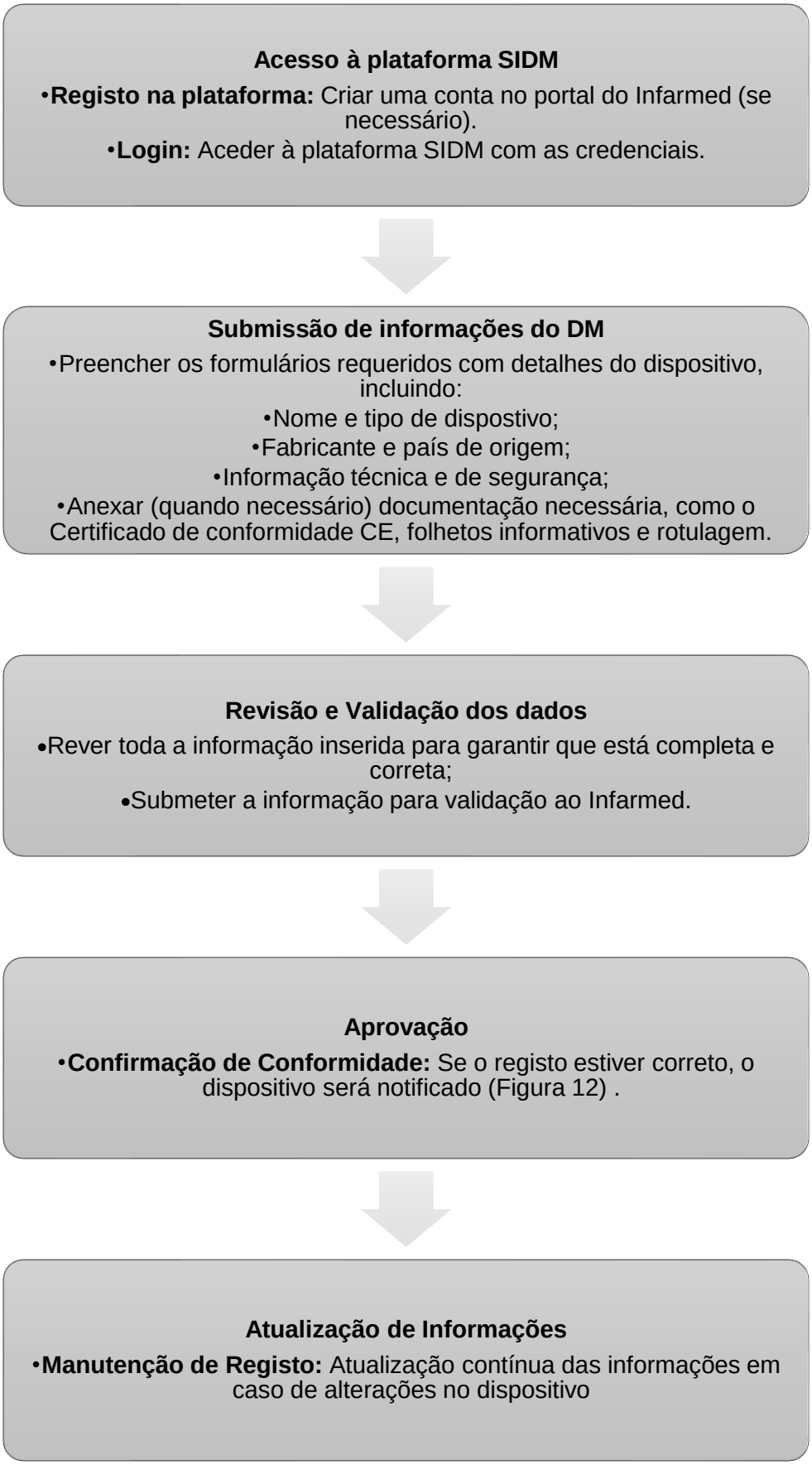


Figura 11: Registo de um dispositivo médico na plataforma SIDM.

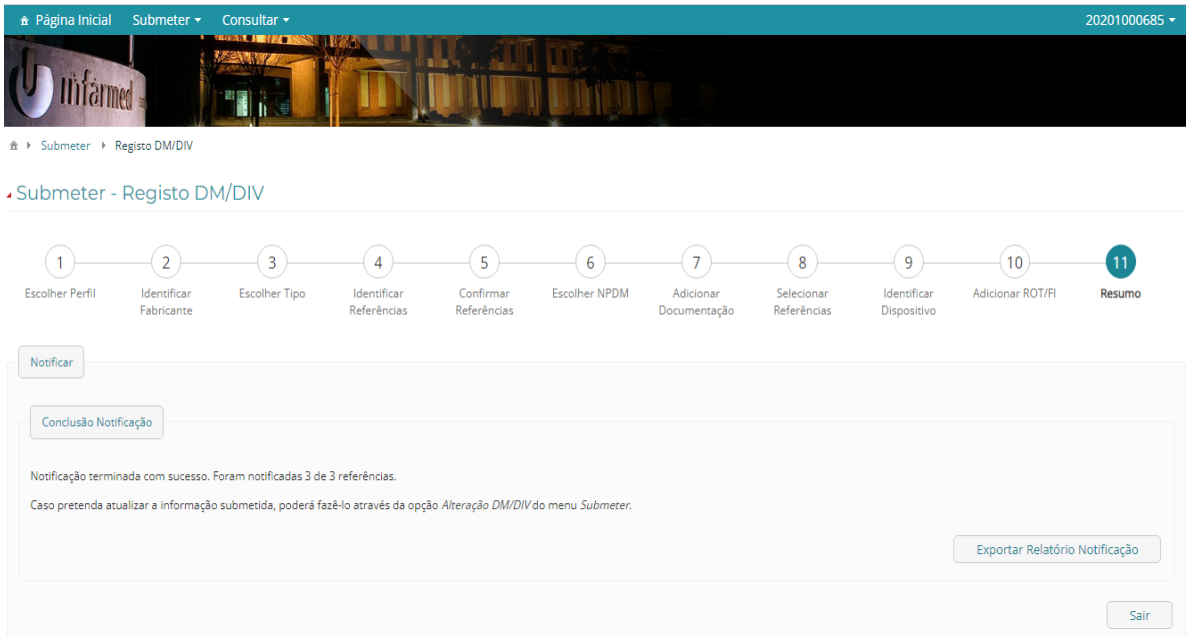


Figura 12: Registo de um DM (25)

Houve situações em que foi necessário adicionar o folheto informativo e a rotulagem do DM de uma dada referência para que a notificação fosse exequível. Estes documentos podiam ser pedidos aos fabricantes, no entanto, recorri ao "infoDM" para obter estes dados mais rapidamente. O "infoDM" é uma página de acesso livre do INFARMED que possibilita a pesquisa de DM, disponibilizando toda a informação de registo de DM notificados ao INFARMED pelos fabricantes, mandatários e/ou distribuidores por grosso.

Aparentemente, parecia uma tarefa fácil, prática e rápida de executar, mas a verdade é que foi exatamente o contrário. Foi uma tarefa que executei praticamente todos os dias do estágio e, só assim, consegui efetuar o registo de todos os dispositivos listados. Isto, porque começaram a surgir muitos entraves, referências que não conseguia notificar, sendo alertada que aquela referência teria de ser registada primeiro pelo fabricante, ou seja, aquela referência era considerada errada pelo sistema uma vez que nenhuma entidade a tinha registado. Como auxílio, para tentar resolver esta questão, recorri novamente ao "infoDM", onde me foi possível verificar que o fabricante tinha registado aquele dispositivo com uma referência diferente daquela que a empresa possuía, por isso, para conseguir fazer o registo no SIDM tive de usar a do fabricante.

Além disso, a maior parte dos DM que tinha de registar não continham a informação da referência nem do fabricante, o que dificultou imenso o avanço nos registos, uma vez que a partir deste momento a pesquisa no "infoDM" passou a ser bastante demorada. Isto porque a mesma foi feita em função da designação dos produtos, sendo a pesquisa feita à base de palavras-chave, da qual resultavam centenas ou milhares de resultados, que

muitas vezes tive de ver um a um, ou então escolher outras palavras para tentar encontrar mais facilmente o DM. Um outro entrave, foi o facto de os fabricantes registarem os produtos com denominações diferentes daquelas que eu tinha na lista, o que fez com que muitas vezes não obtivesse resultados de pesquisa, tendo de pensar noutras possíveis designações que pudessem corresponder ao produto que queria registar.

Contudo, houve produtos que não consegui encontrar de forma alguma, tendo de recorrer aos próprios fabricantes, por via eletrónica, de modo a obter as Declarações de Conformidade dos mesmos, para assim conseguir efetuar os registos.

4.2. Preparação e aviamento das encomendas

Para além da parte mais regulamentar, também me foi dada a oportunidade de conhecer a parte mais prática que envolve a atividade de distribuição e, por isso, tive o gosto de acompanhar os colaboradores na execução de algumas atividades no armazém.

O aviamento dos pedidos começa pela área administrativa que emite um mapa de preparação de expedição que diz respeito à encomenda efetuada pelos clientes. Neste mapa de expedição consta o número de artigo do produto, o nome do mesmo, as quantidades que irão ser expedidas e o desconto, caso se aplique. Este mapa é direcionado para os colaboradores que estão no armazém, e é através do mesmo que começam a recolher e separar os produtos.

Uma vez que são preparadas várias encomendas em simultâneo, cada colaborador leva consigo um carrinho para colocar os produtos, onde aguardam a verificação e confirmação de um outro colaborador, de modo a impedir que não sejam expedidos artigos diferentes daqueles que foram encomendados.

Posto isto, depois de reunidos e verificados todos os artigos encomendados, estes são acondicionados em caixas de cartão, as quais posteriormente são pesadas e colocadas no local a elas destinado, onde aguardam o carregamento (Figura 13). Existem dois locais diferentes onde as encomendas ficam até serem carregadas, um deles correspondente às encomendas que são distribuídas pela própria empresa, que diz respeito aos clientes da zona do Porto. O outro é destinado às encomendas que serão distribuídas pelas transportadoras contratadas.



Figura 13: Encomenda a aguardar carregamento.

Normalmente, como referido anteriormente, o aviamento das encomendas é feito por ordem de chegada do pedido, exceto haja algum caso de maior urgência. No entanto, os colaboradores tentam começar por preparar as encomendas que eles próprios distribuem, de modo a facilitar que a distribuição seja feita da parte da manhã, uma vez que as encomendas que são levadas pelas distribuidoras contratadas só são carregadas à tarde.

Após o pedido estar concluído, os colaboradores da secção administrativa emitem a fatura e os rótulos consoante o número de volumes da encomenda que, posteriormente, serão colocados nas caixas antes de serem carregados pela transportadora. Uma vez que maioritariamente todas as encomendas incluem perfumes, é também colada uma etiqueta de alerta (“Frágil”), para que haja maior atenção e cuidado pelos terceiros na tentativa de minimizar o risco de os artigos chegarem danificados ao destinatário.

Contrariamente à atividade antes descrita, nesta não tive uma intervenção propriamente direta e autónoma. Neste caso, fui visualizando todo o procedimento ao mesmo tempo que os colaboradores me iam explicando todo o percurso que envolve a preparação, e me esclareciam dúvidas que iam surgindo. No entanto, também houve momentos em que pude intervir nesta atividade principalmente na parte do embalamento, uma vez que a recolha e separação dos artigos exige um conhecimento aprofundado de todos os produtos existentes, ou seja, ter um conhecimento do catálogo de produtos, saber quais os produtos que estão de momento esgotados ou a aguardar entrega por parte dos fornecedores, e especialmente saber onde cada produto está armazenado.

4.3. Receção e verificação das encomendas

A área de receção encontra-se devidamente separada da de armazenamento, assim, quando as encomendas chegam ao armazém chegam diretamente à área de receção verificando-se a integridade dos contentores e ainda que o seu número corresponde ao indicado na guia/fatura.

Após a entrega é assinada a guia de transporte, garantindo que a mesma foi efetuada. Esta assinatura é feita com uma salvaguarda "pendentes de verificação", uma vez que se trata de mercadoria de elevado número de volumes, impossibilitando a verificação mais pormenorizada no momento exato da entrega. Assim, aquando da verificação das remessas, caso se encontrem artigos danificados podem-se reclamar os mesmos, uma vez que quando se assinou a guia se deixou a indicação que a encomenda ainda estava pendente de verificação.

Quando a encomenda é entregue no armazém é elaborado um registo de receção de mercadoria onde são anotados alguns detalhes, tais como: a empresa transportadora, o dia e a hora de chegada e os volumes entregues.

De seguida, transfere-se a mercadoria para a zona de conferência onde o responsável do armazém procede à conferência das quantidades, do registo de lotes, do prazo de validades e dos preços. Bem como, da rotulagem (etiquetagem com a descrição do produto enviada pelo fornecedor), do registo da entrada de mercadoria no sistema informático, e da verificação da correspondência entre os produtos enviados e os que constam na guia/fatura.

Aquando da conferência da mercadoria, os produtos são separados por lotes e prazos de validade para serem, de seguida, armazenados nas estantes. Ao longo deste processo, qualquer discrepância ou situação de não conformidade detetada nas encomendas ou produtos rececionados, como, por exemplo, embalagens danificadas, é devidamente registada e reportada ao fornecedor com a elaboração de uma guia de devolução.

Posteriormente, é dada a entrada no sistema dos produtos, uma vez que a empesa dispõe de um programa de gestão de *stock* especialmente destinado para esse efeito.

Tal como na parte da receção e aviamento das encomendas, nesta atividade também pude presenciar todos estes passos que acebei de descrever e esclarecer as dúvidas que surgiam dadas as circunstâncias do momento. No entanto, nesta atividade pude intervir mais diretamente, ajudando a verificar o estado das embalagens e dos diversos artigos, bem como na contagem dos mesmos e todo o processo que envolve a conferência das

encomendas. Este é um procedimento relativamente fácil e prático, que apenas exige atenção aquando da verificação do estado da encomenda e dos artigos, e cuidado para que os danos não sejam provocados por nós.

5. Conclusão

A atividade de distribuição não é um processo direto, onde o pedido é preparado e distribuído. Pelo contrário, há uma vasta e exigente legislação que tem de ser cumprida desde que os produtos entram no armazém até ao momento em que são entregues ao cliente, de modo a garantir sempre a preservação da qualidade, segurança e desempenho de todos os produtos que são comercializados.

A distribuição por grosso é uma área com crescente relevância no setor de saúde, onde a distribuição eficaz e segura dos diversos produtos desempenha um papel crucial na garantia da qualidade e segurança dos produtos disponíveis no mercado. É uma atividade de grande responsabilidade, que exige conformidade com rigorosos padrões legais e regulamentares. Todos os produtos, essenciais para a saúde e bem-estar da população, devem ser manuseados e armazenados de forma a manter a sua integridade até chegarem ao utilizador final. Nesse sentido, as BPD desempenham um papel vital na proteção da saúde pública, garantindo que todos os procedimentos, desde o armazenamento até à entrega, estão em conformidade com as normas estabelecidas.

A atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos e cosméticos exige sempre uma notificação da autoridade competente, o INFARMED, e da fiscalização por parte da mesma nos termos do Decreto-Lei n.º 29/2024 de 5 de abril, bem como do cumprimento do disposto no Portaria relativa às boas práticas de distribuição, Portaria n.º 256/2016. Esta portaria estabelece os princípios e normas que devem ser aplicados em todas as etapas do processo de distribuição de DM, assegurando que os mesmos não sofram alterações durante a sua comercialização e que todos os procedimentos sejam devidamente registados, o que contribui para a rastreabilidade dos produtos

A implementação de BPD é crucial para as empresas manterem a sua competitividade e garantirem a segurança dos produtos distribuídos. As BPD englobam um conjunto de requisitos técnicos aplicáveis às instalações, à organização e aos procedimentos utilizados na atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos e cosméticos. Estas têm o propósito de assegurar a segurança, a qualidade e a rastreabilidade dos produtos comercializados, bem como a vigilância após a sua colocação no mercado.

Em suma, o estágio realizado no âmbito da distribuição por grosso de DM e PC proporcionou-me uma visão aprofundada sobre os processos e exigências deste setor. A implementação das BPD, aliada ao cumprimento rigoroso da legislação aplicável, revelou-

se fundamental para assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos distribuídos. O cumprimento destas normativas, não só garantem a conformidade legal, como também reforça a confiança dos clientes e profissionais de saúde na cadeia de fornecimento, contribuindo para a saúde pública e a competitividade das empresas envolvidas.

Bibliografia

1. Infarmed. Diário da República, 1.a série - n.o 115 - 17 de Junho de 2009. Diário da República. 2009;3707–65.
2. Parlamento Europeu e o Conselho da União Europeia. Regulamento (CE) no 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de Novembro de 2009 relativo aos produtos cosméticos. Jornal Oficial da União Europeia. 2009.
3. Raimundo dos Santos AL. Produtos cosméticos e de higiene corporal: Enquadramento regulamentar. Ordem dos Farmacêuticos. 2013.
4. Murtinha M. Enquadramento Regulamentar de Produtos Cosméticos e Suplementos Alimentares: Da Produção à Colocação no Mercado. Escola Superior de Saúde Politécnico do Porto. 2021.
5. Centro de Formação Profissional para o Artesanato e Património, Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra. Orientações para a atividade de produção de cosméticos em pequena escala: Requisitos regulamentares e Boas Práticas de Fabrico. CEARTE. 2022.
6. Belinassi W. O perfume e a estratégia das grifes. Universidade Federal de Juiz de Fora. 2011.
7. Silva C. Perfume, história e design: o papel das embalagens no mercado brasileiro de perfumaria. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. 2012.
8. Lucca L. Perfumes: arte e ciência. Universidade Federal do Rio Grande Do Sul. 2010.
9. Sacras MJ. Relatórios de Estágio e Monografia intitulada "Dispositivos Médicos na Medicina de Precisão em Oncologia Veterinária. Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra. 2022.
10. Simões M. Vigilância de Dispositivos médicos -Do registo à sua utilização. Instituto Superior de Ciências da Saúde Egas Moniz. 2014.
11. Fernandes Pedro. Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica. Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra. 2015.
12. Ralha MF. Boas Práticas da Distribuição dos produtos regulados pelo INFARMED. Ordem dos Farmacêuticos. 2019.
13. Instituto Nacional de Estatística. Estatísticas [Internet]. 2024 [cited 2024 Aug 26]. Available from: https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine_indicadores&indOcorrCod=0008208&contexto=bd&selTab=tab2&xlang=pt
14. Infarmed. Portaria n.o 256/2016. Diário da República. 2016;3345–8.
15. Parlamento Europeu e o Conselho da União Europeia. Regulamento (UE) 2017/ 746 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 - relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/EU da Comissão. Jornal Oficial da União Europeia. 2017.

16. Ministério da Saúde. Deliberação n.o515/2010, de 12 de março. Diário da República. 2010;2a Série:11644–5.

17. Presidência do Conselho de Ministros. Decreto-Lei n.o 29/2024, de 5 de abril. Diário da República. 2024;1a série.

18. Infarmed. Distribuição por grosso de dispositivos médicos (DM). [cited 2024 Apr 26]. Distribuição por grosso. Available from: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/licenciamentos/distribuidores-por-grosso

19. Organismos da União Europeia. Diretrizes, de 7 de março de 2013, relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano. Jornal Oficial da União Europeia. 2013.

20. Ministério da Saúde. Regulamento relativo às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano. Infarmed. 2015.

21. Comissão Europeia. Ficha informativa para mandatários, importadores e distribuidores de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Comissão Europeia. 2018.

22. Neves J. Workshops sobre os Novos Regulamentos dos Dispositivos Médicos e dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro. Faculdade de Farmácia de Lisboa. 2018.

23. Pinto P, Monteiro B, Jardim A. Boas Práticas de Distribuição de Dispositivos Médicos [Internet]. Lisboa; 2016. Available from: http://www.apormed.pt/

24. Infarmed. Sistema de Informação para Dispositivos Médicos - Manual de utilizador. Vol. Mn-D-02/1/NET. 2022. 1–246 p.

25. Infarmed. Sistema de Informação para Dispositivos Médicos (SIDM) [Internet]. [cited 2024 Aug 26]. Available from: https://extranet.infarmed.pt/SIDM-fo/index.jsf