

## **Quadros regulamentares para a Cadeia de Abastecimento em Saúde**

Uma componente específica das Cadeias de Abastecimento em Saúde que é frequentemente negligenciada ou subestimada pelas organizações humanitárias é o quadro regulamentar geral em que se insere a gestão dos produtos de saúde. Os diferentes contextos operacionais terão regulamentos e leis extremamente diferentes que regem a aquisição, o armazenamento, o transporte e a distribuição de produtos farmacêuticos e outros artigos de saúde. Em muitos contextos, são necessárias certificações ou autorizações especiais para manusear artigos de saúde e, em alguns casos, as agências humanitárias podem ser incapazes de gerir os seus próprios fornecimentos de artigos de saúde sem recorrer a terceiros acreditados.

Nas últimas décadas, tem-se prestado cada vez mais atenção à forma como os artigos de saúde são geridos, tanto a nível nacional como internacional, e muitas emergências humanitárias tradicionais podem estar agora a enfrentar regulamentos mais rigorosos do que antes. Alternativamente, alguns contextos humanitários não têm praticamente nenhuma regulamentação local ou nacional relativa à gestão de artigos de saúde e as organizações que respondem devem fazer o seu melhor para manter um nível mínimo de qualidade na gestão dos artigos de saúde.

As organizações humanitárias devem estar cientes dos regulamentos locais quando iniciam um projeto relacionado com a saúde num determinado país e devem consultar a nível nacional ou local os Ministérios da Saúde, as Autoridades de Administração de Alimentos e Medicamentos e as Autoridades Nacionais de Regulamentação de Medicamentos ou outros ministérios relevantes sobre as leis e regulamentos em vigor antes de iniciarem as atividades.

## **Boas Práticas de Distribuição (BPD) de medicamentos**

As Boas Práticas de Distribuição (BPD) são um conjunto de normas para que todos os intervenientes na cadeia de abastecimento trabalhem com o objetivo comum de garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos aquando da sua entrega aos pacientes. As BPD aplicam-se igualmente à deslocação da carga ao longo da cadeia de abastecimento, à logística inversa, às cadeias de abastecimento comerciais, às cadeias de abastecimento em saúde pública e privada, quer os artigos sejam adquiridos diretamente ou doados. O objetivo da adesão às BPD é garantir que os artigos sejam fornecidos pelo fabricante à população com um impacto mínimo na sua qualidade, segurança e eficácia, bem como evitar a infiltração de produtos falsificados, contrafeitos ou de qualidade inferior nas cadeias de abastecimento legítimas. As BPD são da responsabilidade de todos os intervenientes no processo de distribuição para garantir que os procedimentos são concebidos para proteger os produtos e a população destinatária.

As BPD englobam muitos aspetos da gestão dos produtos farmacêuticos e de saúde com que as organizações humanitárias se podem deparar. Contudo, existem muitas outras categorias de gestão da garantia de qualidade para as cadeias de abastecimento em saúde, nomeadamente:

- Boas Práticas de Fabrico (BPF)
- Boas Práticas Farmacêuticas (BPP)
- Boas Práticas de Armazenamento (BPA)
- Boas Práticas de Comercialização e Distribuição (BPCD)

### Boas Práticas de Fábrica



Fornecimento de  
Materias-Primas



Fabricação



Distribuidor



Grossista/Comerciante



Farmácia



Paciente

Muitas vezes, as diferentes categorias especiais de práticas são todas designadas como BPD. A nomenclatura específica não é tão importante para os intervenientes humanitários, pois o importante é que as organizações humanitárias que gerem uma cadeia de abastecimento de artigos de saúde compreendam quais são as suas obrigações, com base tanto no tipo de produtos como na regulamentação em vigor no contexto da sua operação. O objetivo das BPD é assegurar que as seguintes componentes de uma Cadeia de Abastecimento em Saúde sejam adequadamente planeadas e desenvolvidas:

- Rastreabilidade e Gestão de Stocks.
- Equipamento necessário.
- Normas de armazenamento e transporte.
- Procedimentos documentados.
- Responsabilidades para as BPD definidas nas descrições das funções.
- Gestão de riscos de qualidade.
- Gestão da externalização.
- Gestão de alterações, desvios e ações corretivas e ações preventivas (CAPA).
- Autoinspeções.
- Sistemas de gestão de devoluções, reclamações e recolhas.
- Notificação à direção do cumprimento e desempenho das BPD.
- Formação do pessoal.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) [mantém orientações pormenorizadas sobre as BPD](#), que são regularmente atualizadas e estão disponíveis para todos os profissionais de saúde. No entanto, muitos países e autoridades nacionais mantêm os seus próprios requisitos específicos em matéria de BPD, que variam de contexto para contexto e exigem o seu próprio estudo e cumprimento. Muitos Ministérios da Saúde produzem publicações ou mantêm sítios Web com regulamentos e recursos disponíveis para o público. As organizações de resposta humanitária devem informar-se sobre os regulamentos das BPD em qualquer contexto em que operem antes de efetuarem aquisições ou estabelecerem atividades de saúde.