



MANUAL DE PROCEDIMENTOS DO DISTRIBUIDOR DAS FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS E LOCAIS DE VENDA DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA

1. OBJECTIVO

Definição de procedimentos a realizar pelos distribuidores farmacêuticos das Farmácias Comunitárias (FC) e Locais de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (LVMNSRM) aderentes à VALORMED.

2. ÂMBITO

A VALORMED tem como objectivo a implementação e gestão de um sistema integrado de gestão de resíduos de embalagens e medicamentos, concretamente, resíduos de medicamentos fora de prazo ou que já não utilizados, materiais utilizados no seu acondicionamento e embalagem (cartonagens vazias, folhetos informativos, frascos, blisters, bisnagas, ampolas, etc.), mesmo que contenham restos de medicamentos, e acessórios utilizados para facilitar a sua administração (colheres, copos, seringas doseadoras, conta-gotas, cânulas, etc.).

Este procedimento enquadra-se no ***Subsistema dos resíduos pós-consumo recolhidos por Farmácias Comunitárias e Locais de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica***, descrito e mencionado na licença atribuída como abrangendo os “resíduos de embalagens de medicamentos de uso humano, contendo ou não contendo restos de medicamentos, resíduos de embalagens de medicamentos de uso veterinário, contendo ou não contendo restos de medicamentos, e produtos veterinários vendidos nas FC e LVMNSRM para animais domésticos, produzidos pelos consumidores finais”.

O seu âmbito abrange a “gestão do universo de embalagens primárias contendo medicamentos de uso humano, sujeitos ou não sujeitos a receita médica, que são as típicas embalagens de venda ao público na sua apresentação mais completa, e pelas embalagens de medicamentos de uso veterinário e, acessoriamente, produtos veterinários, colocadas no mercado nacional”.

3. DEFINIÇÕES E ABREVIATURAS

EMBALAGEM PRIMÁRIA – Embalagem concebida de modo a constituir uma unidade de venda para o utilizador final ou consumidor no ponto de compra.

MEDICAMENTO DE USO HUMANO – Toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças em seres humanos, ou toda a substância ou associação de substâncias que possa ser utilizada ou administrada em seres humanos com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ao exercer uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, ou a estabelecer um diagnóstico médico.

MEDICAMENTO VETERINÁRIO – Toda a substância, ou associação de substâncias, apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em espécies animais ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico-veterinário ou, exercendo uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.

PRODUTO DE USO VETERINÁRIO - Toda a substância ou mistura de substâncias, de utilização em espécies animais, sem indicações terapêuticas ou profiláticas.

SIGREM - Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens e Medicamentos.

SOFTWARE DE GESTÃO - Módulo VALORMED existente na aplicação informática utilizada pelas FC na sua actividade comercial (p.e., 4DigitalCare, Logitools, Sifarma, SoftReis, Winphar)



MANUAL DE PROCEDIMENTOS DO DISTRIBUIDOR DAS FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS E LOCAIS DE VENDA DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA

WEBSERVICE - Página web destinada a recolher a informação necessária à gestão dos contentores com resíduos depositados pelos cidadãos para ser exclusivamente utilizado nos LVMNSRM.

COMPROVATIVO DE ENTREGA - Talão emitido pelo *Software de Gestão* utilizado pelas FC ou pelo *Webservice* disponibilizado aos LVMNSRM após leitura e identificação do contentor para entrega ao distribuidor farmacêutico, o qual pode assumir um formato e terminologia diferente:

- Identificação da FC/LVMNSRM e distribuidor farmacêutico.
- Data de processamento.
- Nº de série do contentor (identifica e corresponde ao código alfanumérico pré-impreso numa das suas faces).
- Espaço reservado a assinaturas.

OPERADOR DE GESTÃO DE RESÍDUOS - Identificado pela sigla OGR é uma entidade licenciada e autorizada pelo Estado a realizar um variado conjunto de actividades e serviços, nomeadamente operações de acondicionamento, transporte, triagem, gestão, tratamento e reciclagem de toda a variedade de resíduos.

GUIA DE TRANSPORTE - Documento emitido e entregue pelo OGR quando faz a recolha dos contentores.

GUIA ELECTRÓNICA DE ACOMPANHAMENTO DE RESÍDUOS - Identificada pela sigla e-GAR, são documentos electrónicos emitidos pelo produtor ou detentor de resíduos em momento prévio ao seu transporte ou permitir que o transportador ou o seu destinatário efectue a sua emissão, os quais se destinam a acompanhar os resíduos no seu trajecto entre duas localizações físicas, dentro do território nacional.

4. RESPONSABILIDADES

É da responsabilidade dos distribuidores farmacêuticos cumprirem as práticas que constam deste procedimento.

5. DOCUMENTOS E IMPRESSOS ASSOCIADOS

| | |
|------------------------------------|--|
| Comprovativo de Entrega | Talão correspondente ao registo digital de identificação do contentor VALORMED |
| Cópia da Guia de Transporte | Documento entregue pelo OGR aquando da recolha dos contentores VALORMED |

6. PROCEDIMENTO

6.1. CONSUMÍVEIS

A recolha de resíduos de embalagens vazias e de medicamentos fora de uso ou de prazo entregues pelos cidadãos é feita num contentor em cartão que é distribuído gratuitamente pelos distribuidores farmacêuticos aderentes ao sistema VALORMED. Nas suas faces estão impressas informações e indicações importantes:

- O que não deve ser colocado no seu interior.
- Peso máximo de resíduos admitido.
- Instruções de montagem.
- Código de barras alfanumérico.

MANUAL DE PROCEDIMENTOS DO DISTRIBUIDOR DAS FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS E LOCAIS DE VENDA DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA

- CNP do “Contentor VALORMED”, identificado através de Código de Barras ou QR Code.

Os contentores estão devidamente identificados anulando, como tal, qualquer risco de utilização para a recolha de outros resíduos, produtos ou mercadorias ou qualquer outra finalidade, pelo que, devem ser usados exclusivamente para a recolha de resíduos abrangidos pelo SIGREM.



Os contentores foram concebidos para suportarem uma carga máxima **até 9 kg**.

Os contentores têm impresso o Código de Barras e QR Code correspondente ao Código Nacional de Produto (CNP 7877647).

Em cada contentor existe uma esquadria com um Código de Barras alfanumérico impresso com um número de série unívoco que o identifica, o qual, após leitura com *scanner* ou digitação manual, permite o seu registo no *Software de Gestão* da FC ou no *Webservice* dos LVMNSRM.



Os contentores não necessitam de ser pesados.

A VALORMED precisa de recolher e processar informação estatística para cumprir as suas obrigações legais de informação às autoridades e organizar o próprio sistema, pelo que **os contentores só podem ser devolvidos aos distribuidores farmacêuticos e os seus motoristas apenas os devem aceitar** quando acompanhados do correspondente talão de *Comprovativo de Entrega* emitido pelo *Software de Gestão* ou *Webservice*.

MANUAL DE PROCEDIMENTOS DO DISTRIBUIDOR DAS FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS E LOCAIS DE VENDA DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA

Exemplos de talões Comprovativos de Entrega que podem ser emitidos pela FC/LVMNSRM.

| | | | | |
|---|--|---|--|--|
| <p>SoftReis</p> <p>Nº Registo: 12345 Rua do Outeiro N.345 Nave P 4485-029 Avelada</p> <p>Guia VALORMED VL1050051</p> <p>Data: 2017-12-12</p> <p>Armazenista: .Código:12345678 .Nome :VALORMED TESTE .Morada:Rua do Armazém ValorMed 4100-225 Porto</p> <p>Operador: TESTE</p> | <p>Loja de saúde A Rua da Tulipas, 12 Seixal 2870-471 Portugal Tel: 24477888 NIF: PT123456789 lojasaude@email.com http://www.usst_2.pt</p> <p>RECOLHA Nº: Arm A/INT/00025 DATA: 2019-10-29 16:32:49 ENTREGUE A: OCP Portugal</p> <p>Produto: 7877647</p> <p>Código Contentor VE0392717</p> <p>(Assinatura do Farmacêutico)</p> <p>(Assinatura do Armazenista)</p> <p>Desenvolvido por ThinkOpen Solutions com Odox</p> | <p>Recolha Arm A/INT/00025</p> <table border="0"> <tr> <td> <p>Loja de saúde A Rua da Tulipas, 12 Seixal 2870-471 Portugal 24477888 918746577 lojasaude@email.com PT123456789</p> </td> <td> <p>OCP Portugal Urb. da Boa Viagem Il. Cristino Moreira da Maia 13 1600-7564470-673 Portugal 123 456 789 918 154 122 valormed@valormed.pt PT500364877</p> </td> </tr> </table> <p>Data: 29/10/2019 Hora: 16:32:00</p> <p>Local de Carga: Loja de saúde A Local de Descarga: OCP Portugal</p> <p>Código Contentor VE0392717</p> <p>(Assinatura do Farmacêutico) (Assinatura do Armazenista)</p> | <p>Loja de saúde A Rua da Tulipas, 12 Seixal 2870-471 Portugal 24477888 918746577 lojasaude@email.com PT123456789</p> | <p>OCP Portugal Urb. da Boa Viagem Il. Cristino Moreira da Maia 13 1600-7564470-673 Portugal 123 456 789 918 154 122 valormed@valormed.pt PT500364877</p> |
| <p>Loja de saúde A Rua da Tulipas, 12 Seixal 2870-471 Portugal 24477888 918746577 lojasaude@email.com PT123456789</p> | <p>OCP Portugal Urb. da Boa Viagem Il. Cristino Moreira da Maia 13 1600-7564470-673 Portugal 123 456 789 918 154 122 valormed@valormed.pt PT500364877</p> | | | |

6.2. FORNECIMENTO DE CONSUMÍVEIS À FC/LVMNSRM

1. O contentor de cartão deve ser solicitado pela FC/LVMNSRM ao distribuidor farmacêutico, por via informática, com indicação do Código Nacional de Produto (CNP) Nº 7877647.
2. O fornecimento deve ser assegurado no prazo mais curto possível.

6.3. ENTREGA E LEVANTAMENTO DO CONTENTOR CHEIO NA FC/LVMNSRM

No momento da entrega do contentor cheio ao motorista do distribuidor farmacêutico, o **colaborador da FC/LVMNSRM** deve:

1. Se necessário, utilizar luvas de protecção para evitar possíveis contactos com os resíduos nele contido.
2. Fechar o contentor seguindo as instruções indicadas, nomeadamente, introduzindo as patilhas da tampa nas ranhuras.
3. Manusear o contentor com cuidado, segurando-o pelas pegas de transporte.
4. Proceder ao registo do contentor a entregar ao distribuidor farmacêutico no *Software de Gestão (no caso da FC) / Webservice (no caso do LVMNSRM)* e imprimir o correspondente talão de *Comprovativo de Entrega*.
5. Fazer a entrega do talão de *Comprovativo de Entrega* no momento da recolha do contentor pelo motorista do distribuidor farmacêutico.

No momento da recolha do contentor cheio na FC/LVMNSRM, o **motorista do distribuidor farmacêutico** deve:

1. Se necessário, utilizar luvas de protecção para evitar possíveis contactos com os resíduos nele contido.
2. Verificar que o contentor se encontra em bom estado de conservação (não está rasgado, não apresenta vestígios de humidade resultante de substâncias derramadas, etc.) e não excede a carga máxima admissível (9 kg).
3. Confirmar a correspondência entre os dados impressos no talão de *Comprovativo de Entrega* e a recolha a efectuar.
4. Conservar o talão de *Comprovativo de Entrega* durante a rota de distribuição até ao local de armazenagem.

MANUAL DE PROCEDIMENTOS DO DISTRIBUIDOR DAS FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS E LOCAIS DE VENDA DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA

6.4. TRANSPORTE DO CONTENTOR DE RECOLHA PARA O ARMAZÉM

O motorista deve manusear o contentor recolhido sempre com cuidado, **utilizando de preferência luvas de protecção**, acomodando-o na viatura de forma a evitar que não sofra danos durante o transporte.

No caso de ocorrer um derrame do conteúdo no interior da viatura deve ser evitado o seu alastramento. Assim, deve ser removido com papel absorvente, o qual será depositado num qualquer saco de plástico para este ser metido dentro do contentor (para ser eliminado no Centro de Triagem da VALORMED).

Se durante o transporte ocorrer uma qualquer fiscalização por parte das autoridades e o contentor for aberto, tal deve ser comunicado à VALORMED.

6.5. ARQUIVO DOS COMPROVATIVOS DE ENTREGA

O arquivamento pelo distribuidor farmacêutico dos talões de *Comprovativo de Entrega* é facultativo.

6.6. ARMAZENAGEM INTERMÉDIA

Os contentores recolhidos nas FC/LVMNSRM, destinam-se a ser encaminhados para triagem.

Após recolha nas FC/LVMNSRM e em função da escolha do distribuidor farmacêutico, os contentores são armazenados nas suas instalações numa das 2 situações descritas em 6.6.1. ou 6.6.2. até ser atingida uma quantidade mínima adequada para transporte para o Centro de Triagem, no que é designado por “Armazenagem Intermédia”.

A armazenagem intermédia pode ser feita de duas formas:

6.6.1. ARMAZENAGEM INTERMÉDIA EM CONTENTOR MARÍTIMO

Nos distribuidores aos quais a VALORMED disponibiliza um contentor marítimo (habitualmente de 20’), os contentores recolhidos nas FC/LVMNSRM devem ser colocados no seu interior pelos motoristas.

Para uma melhor optimização e arrumação do espaço no interior e manutenção da integridade do contentor VALORMED até ao seu destino final, sugere-se uma organização sempre na vertical empilhados em 3 alturas e da forma que a imagem a seguir documenta:





MANUAL DE PROCEDIMENTOS DO DISTRIBUIDOR DAS FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS E LOCAIS DE VENDA DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA

O contentor marítimo deve ser instalado num local acordado entre o distribuidor farmacêutico e o OGR contratado pela VALORMED, seguindo os princípios das Boas Práticas de Distribuição Farmacêutica, considerando sempre que deverá permitir um fácil acesso aos motoristas do distribuidor e ao motorista da viatura de recolha dos contentores.

Por forma a que seja otimizada a carga da viatura do transportador para o Centro de Triagem, o número de contentores armazenados para transporte deve ser **no mínimo de 420 unidades**.

No caso das **recolhas de contentores esgotarem e/ou ultrapassarem a capacidade de armazenagem do contentor marítimo, aqueles devem obrigatoriamente ser armazenados num local seguro e ao abrigo da chuva, de acordo com as indicações mencionadas no ponto 6.6.2.**

6.6.2. ARMAZENAGEM INTERMÉDIA EM PALETES

Nos distribuidores em que a armazenagem intermédia só é possível utilizando paletes, os contentores recolhidos nas FC/LVMNSRM devem ser colocados sobre as mesmas pelos motoristas.

É recomendado que a paletização seja realizada da forma seguinte:

- Utilizar uma europaleta (dimensões 1.200x800 mm).
- Na base da paleta acomodar 12 contentores colocados na posição vertical;
- Empilhar os contentores em 3 alturas, para que cada paleta contenha 36 contentores.
- Envolver os contentores com película retráctil ou estirável.

A armazenagem deve ser efectuada em local adequado, coberto e preferencialmente numa zona com pavimento impermeável, seguindo os princípios das Boas Práticas de Distribuição.

6.7. RECOLHA DOS CONTENTORES PELO OPERADOR DE GESTÃO DE RESÍDUOS

Quando o número de contentores armazenados atingir a quantidade mínima mencionada de **420 unidades (em contentor marítimo ou em paletes - ver NOTA)**, o distribuidor farmacêutico deve solicitar a sua recolha ao OGR contratado pela VALORMED **através do envio de um email nos dias úteis entre as 9h00 e as 15h00.**

A recolha pelo OGR ocorrerá em dias úteis e num **prazo de 48h**, salvo qualquer situação extraordinária ou imprevista que terá de ser atempadamente comunicada.

Em regra, a recolha ocorrerá durante o horário normal de funcionamento do distribuidor farmacêutico, mas pode ser acordada com o OGR a marcação de um outro horário para ser realizada.

A transferência de responsabilidade para a empresa que transporta os resíduos até à Central de Triagem efectua-se mediante a emissão da Guia Electrónica de Acompanhamento de Resíduos (e-GAR).

A emissão da e-GAR é da responsabilidade da VALORMED, ficando o distribuidor farmacêutico com uma cópia da guia de transporte emitida pelo OGR no acto da recolha.

Nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira existe um regime de excepção, uma vez que a recolha de contentores obedece a regras específicas acordadas pela VALORMED com os transportadores locais.

NOTA: não aplicável às Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, uma vez que o número de contentores a transportar para o Continente varia em função da disponibilidade do transitário marítimo contratado para realizar este serviço.

6.8. PEDIDO DE CONSUMÍVEIS

O distribuidor farmacêutico é responsável pela entrega dos contentores vazios e recolha de contentores cheios nas FC/LVMNSRM, tendo por isso que:



MANUAL DE PROCEDIMENTOS DO DISTRIBUIDOR DAS FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS E LOCAIS DE VENDA DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA

1. Controlar as existências em armazém de contentores vazios para distribuição, mantendo o stock mínimo por si definido.
2. Realizar as encomendas de contentores vazios directamente à VALORMED por correio electrónico para o endereço valormed@valormed.pt
3. As quantidades a solicitar devem corresponder a múltiplos de 280 contentores (1 palete) até a um máximo de 2.240 unidades.
4. A VALORMED emite uma Guia de Remessa com a indicação da quantidade de contentores a entregar, enviando-a no prazo de 24 horas à empresa contratada para a realização desse serviço.
5. Esta procede à entrega dos contentores vazios de acordo com o pedido efectuado, a qual será realizada no mesmo dia em que é feita a recolha dos contentores cheios armazenados que foram recolhidos nas FC/LVMNSRM.
6. O distribuidor farmacêutico recebe, confere e assina a Guia de Remessa.

NOTA: no caso das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira o envio dos contentores é efectuado por um transitário marítimo contratado, em que o número a entregar varia em função da disponibilidade de armazenagem do distribuidor farmacêutico aderente e é independente da recolha de contentores cheios.

6.9. RESPONSÁVEL PELA APLICAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

O distribuidor farmacêutico deve informar a VALORMED qual é na organização o colaborador responsável pela aplicação dos procedimentos, o qual terá a responsabilidade de coordenar a ligação com a VALORMED e comunicar aos colegas de trabalho envolvidos neste processo as alterações que possam ocorrer (motoristas, pessoal administrativo, etc.).

O distribuidor farmacêutico deverá promover a realização de acções de formação e de sensibilização internas, podendo para o efeito recorrer do apoio e solicitar a entrega de material didáctico que a VALORMED possa ter para disponibilizar.

7. CONTROLO DE REGISTOS

| DESIGNAÇÃO DO REGISTO | INDEXAÇÃO (LOCAL/ FORMA DE INDEXAR) | RESPONSÁVEL PELO ARQUIVO | TEMPO DE RETENÇÃO |
|-------------------------------|---|-----------------------------|----------------------|
| Talão Comprovativo de entrega | facultativa / Não aplicável | Distribuidor farmacêutico | Não aplicável |
| Cópia da Guia de Transporte | Físico / Não aplicável | Distribuidor farmacêutico | 2 anos |

8. LISTA DE DISTRIBUIÇÃO

| | | |
|--|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> VALORMED | <input type="checkbox"/> DISTRIBUIDORES DO SUBSISTEMA DA VETERINÁRIA | |
|--|--|--|



MANUAL DE PROCEDIMENTOS DO DISTRIBUIDOR DAS FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS E LOCAIS DE VENDA DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA

| | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> FORNECEDORES | <input type="checkbox"/> CENTROS DE RECEPÇÃO DO SUBSISTEMA DA VETERINÁRIA |
| <input type="checkbox"/> EMBALADOR | <input type="checkbox"/> EXPLORAÇÕES PECUÁRIAS |
| <input checked="" type="checkbox"/> OPERADORES DE RESÍDUOS | <input checked="" type="checkbox"/> DISTRIBUIDORES DO SUBSISTEMA DAS FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS E LVMNSRM |
| <input type="checkbox"/> UTENTES | <input type="checkbox"/> FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS <input type="checkbox"/> LVMNSRM |

9. HISTORIAL DO DOCUMENTO

| REVISÃO | MOTIVO DA ALTERAÇÃO | DATA |
|---------|--|------------|
| 01 | Documento novo. Integra os antigos procedimentos: 30.01.05 - Fornecimento de consumíveis, recolha, transporte e armazenagem de contentores 30.02.06 - Recolha de contentores e paletes VALORMED 30.03.03 - Fornecimento de consumíveis aos distribuidores farmacêuticos | 24/01/2014 |
| 02 | Documento actualizado com as novas definições e exigências da Licença VALORMED 2015-2020 (Despacho n.º 9592/2015) | 18/01/2016 |
| 03 | Actualização do documento face à nova estrutura documental | 21/12/2017 |
| 04 | Actualização do documento com o novo processo de rastreabilidade dos contentores | 29/08/2018 |
| 05 | Actualização do controlo de registos | 3/09/2018 |
| 06 | Actualização com o Alargamento da Licença aos LVMNSRM | 7/11/2019 |
| 07 | Actualização da Armazenagem Intermédia, Recolha dos Contentores pelo OGR e Pedido de Consumíveis | 4/07/2022 |