

Deliberação nº 01/16

REGULAMENTO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

A Política Farmacêutica Nacional (PFN) determina como finalidade tornar disponível e acessível geográfica e financeiramente, medicamentos eficazes, seguros e de qualidade, ao menor custo possível, distribuídos e dispensados por um pessoal qualificado, assegurando o seu uso racional.

Para o efeito, estabelece como um dos objetivos a planificação de um sistema nacional de gestão e distribuição permitindo atingir o conjunto da população, particularmente a das zonas rurais e, ao mesmo tempo, garantir a qualidade dos produtos comercializados através da implementação de um Sistema de Garantia de Qualidade que abrange não apenas a fase de fabrico e registo, mas também a da comercialização.

Com efeito, a PFN estabelece que as disposições legislativas e regulamentares são elementos determinantes, devendo o quadro jurídico, abranger todas as atividades do setor, assegurando assim elevado nível de proteção da Saúde Pública, e garantia da qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, bem como, da sua acessibilidade económica, propondo como uma das ações a desenvolver o estabelecimento de um quadro legal adequado à comercialização de medicamentos.

Por outro lado, o Decreto-lei nº 59/2006, de 26 de dezembro, na alínea a) do artigo 57º determina que no âmbito de importação, exportação e comercialização, compete ao diretor-técnico, dentre outras, cumprir as Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos previstas na lei. O incumprimento desse dever legal constitui contraordenação prevista e punível nos termos do artigo 81º do mesmo diploma.

Volvidos nove anos sobre a previsão feita no supracitado diploma, torna-se necessário proceder à sua regulamentação através da introdução de uma disciplina normativa necessária para que a sua aplicação se torne exequível.

Com o propósito de regulamentar que as circunstâncias impõem, estribadas na harmonização e disponibilização de diretrizes orientadoras aos operadores económicos para a gradual materialização da PFN e do disposto no Decreto-lei nº 59/2006, de 26 de dezembro, tem-se por premente a substancialização do Regulamento de Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos.

É neste quadro que surge o presente regulamento que visa o estabelecimento das normas de distribuição de medicamentos, com o qual se pretende garantir a qualidade, a eficácia, a segurança e a acessibilidade aos medicamentos em ordem a assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública.

Assim,

No uso da faculdade conferida pela alínea a) do artigo 29º e alínea e) do nº 1 do artigo 43º da Lei nº 14/VIII/2012, de 11 de julho, que aprova o RJERI, alterada pela lei nº 103/VIII/2016, de 6 de janeiro, conjugadas com as alíneas a) 2ª parte e c) do artigo 9º e alínea e) do nº 1 do artigo 22º do anexo ao Decreto-Lei nº 22/2013, de 31 de maio, que aprova os Estatutos da ARFA, o Conselho de Administração, reunido em I sessão extraordinária, de 16 de fevereiro, delibera o seguinte:

1. É aprovado o Regulamento de Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos, cujo texto consta do anexo à presente deliberação e da qual faz parte integrante.
2. A presente deliberação entra em vigor trinta dias após a sua publicação.

Praia, ao 16 de fevereiro de 2016.

O Conselho de Administração

Carla Djamila Monteiro Reis, Presidente

Emanuel Ângelo Teixeira Alves, Vogal



Agência de Regulação e Supervisão de
Produtos Farmacêuticos e Alimentares

C.P 296 - A Praia, Cabo Verde - tel: +238 2626410 / 2622453 / 2626457 - fax +238 2624970 - arfa@arfa.gov.cv