



ERIS

Entidade Reguladora
Independente da Saúde

| CIRCULAR NORMATIVA | |
|--------------------|--|
| Data: | 26/03/2020 |
| Ref.ª Nº: | 135/ERIS-CA/20 |
| Assunto: | Orientações técnicas para a gestão de stock e preços de produtos de saúde no atual contexto de Pandemia COVID-19 |
| Para: | Importadora, distribuidora e fabricante |

Na senda das recomendações da OMS e da adoção de medidas internacionais, Cabo Verde apresentou a 10 de março, o Plano Nacional de Contingência para a Prevenção e Controlo do COVID-19, cujo principal objetivo é orientar todas as ações de prevenção e controlo da doença no país, através de uma abordagem multissetorial e pluridisciplinar. De reforçar que as ações colaborativas entre órgãos públicos e agentes privados são fundamentais para promover a prevenção da doença, assim como evitar o pânico na população.

Tendencialmente, o atual contexto caracteriza-se por práticas de aquisição de quantidades excessivas de medicamentos e outros produtos de saúde que, por si só, e no âmbito de um contexto mundial de difícil gestão, tem impactos pouco positivos, designadamente:

- Causar potenciais falhas no abastecimento do mercado;
- Propiciar às práticas de especulação e de açambarcamento;
- Favorecer o aumento da oferta de produtos falsificados;
- Promover o acesso exacerbado aos serviços das farmácias por população pouco informada;
- Acarretar dificuldades em controlar a venda racionalizada e de forma equitativa de medicamentos e outros produtos de saúde às famílias.

Pelo que acima se expôs, medidas excecionais de salvaguarda no acesso aos medicamentos e outros produtos de saúde tornam-se necessárias para atenuar o impacto da atual pandemia e contribuir para a promoção da saúde e bem-estar de todos os cidadãos.

É neste contexto que a Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS) tem vindo a trabalhar sinergicamente com as entidades governamentais nacionais e internacionais, no sentido de monitorizar e mitigar os efeitos do surto causado pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-

2), o vírus que causa a doença COVID-19 (Coronavirus Disease – 2019), caracterizada como uma infeção respiratória grave e declarada pandemia pela Organização Mundial de Saúde (OMS) a 11 de março de 2019, bem como no desenvolvimento de orientações específicas a serem disponibilizadas aos operadores do setor farmacêutico.

Nesse sentido, a Entidade, à luz dos seus Estatutos e do seu compromisso na salvaguarda da saúde e bem-estar da população nacional, emite as orientações relativas à gestão do preço e do stock de produtos de saúde, a serem observadas pelos fabricantes, importadores e distribuidores grossistas, a saber (em função da evolução da situação poderão ser emanadas orientações adicionais sobre estas matérias):

1. Medidas de resiliência

Os operadores devem implementar medidas de resiliência apropriadas para fazer face a situação de pandemia, nomeadamente aumentar o stock dos produtos farmacêuticos e de saúde consoante os dados de comercialização disponíveis.

2. Reporte de Informações

Os operadores devem reportar à ERIS as informações relativas ao abastecimento e preços dos produtos constantes no modelo anexo (com dados de venda, preços, entidades destinatárias, stock, aquisições, prazo de cobertura do stock, novas encomendas e data de receção), sendo que:

- i. O modelo do ficheiro será facultado pela ERIS;
- ii. A periodicidade do reporte será diário, devendo conter, num único ficheiro, todos os dados correspondentes ao dia anterior;
- iii. O envio do ficheiro deverá ser até às 09:00 horas do dia seguinte;
- iv. O ficheiro deve seguir para os seguintes endereços eletrónicos: drf@eris.cv e regemed@eris.cv.

3. Adequação da gestão de stock

Os operadores devem assegurar a adequada gestão do stock e a distribuição criteriosa e equitativa de medicamentos. Os critérios utilizados na distribuição deverão ser informados à ERIS através dos endereços eletrónicos: drf@eris.cv e regemed@eris.cv.

Caso hajam alterações de critérios, a informação atualizada deve ser submetida à ERIS.

4. Gestão de produtos falsificados

Os operadores deverão atentar aos riscos na aquisição de produtos que poderão ser falsificados, nomeadamente:

- i. Ter medidas de cautela adicionais ao avaliarem propostas de novos fornecedores e notificar a ERIS quaisquer propostas suspeitas;
- ii. Qualificar e aprovar qualquer novo fornecedor previamente à aquisição de produtos;
- iii. Adquirir apenas de fornecedores titulares de uma AIM e/ou Autorizações de distribuição ou de fabrico.


Eduardo J. M. Tavares



ERIS
Entidade Reguladora
Independente da Saude

/O Presidente do Conselho de Administração/

Anexo 1 – Modelo importadora e distribuidora

Anexo 2 – Modelo fabricante