



ERIS

Entidade Reguladora
Independente da Saúde

CIRCULAR NORMATIVA	
Data:	09/04/2020
Ref.º Nº:	143/ERIS-CA/20
Assunto:	Orientações para as indústrias farmacêuticas no âmbito da pandemia COVID-19
Para:	Indústria farmacêutica

A situação de saúde pública de âmbito internacional da COVID-19, declarada de emergência a 30 de janeiro de 2020, pela Organização Mundial de Saúde (OMS), passou a ser considerada uma pandemia desde o dia 1 de março, com a sua propagação a todos os continentes do globo.

Com a verificação da primeira morte pela COVID-19 em Cabo-Verde, bem como dos primeiros casos de transmissão local, foi declarado o estado de emergência, através do Decreto Presidencial nº 06/2020, de 28 de março, tendo em vista a adoção, com observância do quadro constitucional, das medidas necessárias para evitar a propagação da doença em território nacional.

No entanto, pelo papel fulcral que os medicamentos representam para a sociedade, tanto do ponto de vista sanitário como do ponto de vista económico, bem como pela relevância que a indústria farmacêutica representa na situação de pandemia que se vive no país e no mundo, é particularmente importante garantir a continuidade da atividade de produção de medicamentos através da prevenção de propagação da COVID-19 e da proteção da saúde dos seus colaboradores.

Neste âmbito, este documento apresenta orientações específicas de prevenção e resposta à COVID-19 a serem adotadas pela indústria farmacêutica nacional, em complemento às orientações preconizadas pelo Ministério da Saúde e da Segurança Social (MSSS), direcionadas às empresas, de referência 01/DNS 2020, com o intuito de facilitar a elaboração de planos de contingência para a prevenção e resposta à COVID-19.

Numa altura em que há uma grande demanda por determinados medicamentos e, tendo em conta a imperiosa necessidade de se manter o acesso a medicamentos e outros produtos farmacêuticos com qualidade, eficácia e segurança, por parte dos cidadãos ao mesmo tempo que medidas adicionais de prevenção ao COVID-19 são necessárias, a ERIS emite as presentes orientações, ficando as indústrias farmacêuticas nacionais obrigados a:

1. Atualização das Informações

Estas orientações, bem como outras informações relativamente à resposta à COVID-19, se encontram em constante atualização, pelo que as empresas nacionais deverão consultar constantemente os canais descritos abaixo para atualização de dados:

- Página do sítio eletrónico da ERIS dedicada a prestar informações sobre a COVID-19, intitulada "COVID-19: Acontecimentos e atualizações". (<http://eris.cv/index.php/noticias/1591-covid-19-acontecimentos-e-atualizacoes>);
- Página do sítio eletrónico da ERIS dedicada às informações aos operadores do setor farmacêutico relativamente à COVID-19, intitulada "COVID-19: ERIS emite Circulares Normativas com orientações aos operadores do setor farmacêutico". (<http://eris.cv/index.php/noticias/1601-covid-19-eris-emite-circulares-normativas-com-orientacoes-aos-operadores-do-setor-farmaceutico>);
- Página oficial do Governo de Cabo Verde para a resposta à Covid-19 (<https://covid19.cv>);

Ademais, os operadores de mercado do setor farmacêutico nacional são exortados a contactar a ERIS através do endereço eletrónico: drf@eris.cv, para apresentar sugestões, pedir esclarecimentos e/ou apresentar dificuldades sobre o cumprimento das suas atividades durante a situação de crise pandémica da COVID-19, permitindo assim que a Entidade possa atuar, no âmbito das suas atribuições, na busca das melhores soluções.

Em harmonia com as informações constantes nos canais referidos acima, deve ser garantida a disponibilização e a sensibilização de todos os colaboradores relativamente à pandemia, incluindo:

- Informação sobre a COVID-19: período de incubação, sintomatologia e forma de transmissão do vírus;
- Informação epidemiológica atualizada: zonas de risco e número de indivíduos infetados;
- Informação sobre medidas de prevenção, nomeadamente a correta higienização das mãos e desinfetantes que podem ser utilizados;
- Informação sobre como proceder perante um caso suspeito.

As empresas devem, sempre que necessário, disponibilizar aos seus colaboradores informação escrita (ex.: cartazes, folhetos, etc.) e afixar nas zonas relevantes das instalações infografias que facilitem a compreensão das orientações e procedimentos.

2. Plano de Contingência

As empresas devem elaborar um plano de contingência em conformidade com o documento denominado "Orientações às empresas" (01/DNS 2020) publicadas pelo MSSS, que deve incluir nomeadamente:

- A elucidação dos efeitos e impactos que a infeção do trabalhador pelo SARS-CoV-2 pode causar na empresa, incluindo a descrição de atividades, recursos e trabalhadores essenciais para a realização das atividades imprescindíveis;
- Os preparativos para a resposta a uma possível infeção de um trabalhador, incluindo a designação e a preparação de uma área de isolamento, os procedimentos específicos de atuação em caso suspeito, caso confirmado e de vigilância de contactos próximos, definição de responsabilidades, identificação de profissionais de saúde e seus contactos, a aquisição e disponibilização de equipamentos de proteção e produtos, bem como a informação e formação dos trabalhadores sobre o plano e os seus procedimentos;

As empresas devem ainda seguir as orientações do referido documento de orientação no que refere às diligências em caso de surgimento de um trabalhador suspeito de infeção por SARS-CoV-2, bem como os procedimentos a serem adotados para prevenir a contaminação, no contexto de funcionamento da empresa.

Em complemento das medidas constantes no plano de contingência, as entidades devem ainda:

- Estabelecer um plano de continuidade das atividades;
- Definir quais os recursos essenciais (matérias-primas, fardamento, fornecedores, prestadores de serviços e logística) que são necessários para manter a atividade;
- Avaliar o risco associado à eventual interrupção das atividades;
- Verificar periodicamente o stock de todos os materiais de limpeza, desinfecção, descontaminação e proteção individual, de forma a garantir que os mesmos estão sempre disponíveis e em quantidades suficientes;
- Verificar com frequência o estado de saúde dos colaboradores;
- Atualizar e implementar, em permanência, as diretrizes emanadas pelas entidades competentes.

3. Medidas especiais de minimização do risco de infeção por SARS-CoV-2

Com o intuito de minimizar o risco de infeção pelo SARS-CoV-2 bem como da transmissão do mesmo entre os seus colaboradores, e adicionalmente às medidas gerais de prevenção preconizadas pelas autoridades nacionais e internacionais, bem como às medidas referidas do documento denominado "Orientações às empresas" (01/DNS 2020) publicadas pelo MSSS, a indústria farmacêutica deve adotar as medidas elencadas a seguir:

- Definir o número de colaboradores que poderão, a cada momento, encontrar-se no interior de cada área em simultâneo (respeitando uma distância mínima de 1,5 metro entre os colaboradores), com especial relevância para as áreas comuns (ex.: cantinas e vestiários). Poderão ser adotados turnos para utilização das zonas comuns;

- Implementar regras de circulação nos corredores (ex.: efetuar a circulação sempre pelo lado direito), de modo a evitar cruzamentos “cara-a-cara”;
- Minimizar o contacto próximo entre colaboradores (ex.: armazéns, zonas comuns, refeitórios, vestiários, etc.), bem como entre funcionários da entidade em causa e colaboradores de entidades terceiras (ex.: fornecedores);
- Rever os protocolos de limpeza e intensificar as rotinas de higienização, incluindo:
 - Desinfetar pelo menos uma vez por dia, todas as zonas (ex.: zonas de refeitório/cafetaria/outras zonas comuns, corredores, áreas de trabalho, casas de banho, gabinetes, vestiários, etc.);
 - Desinfetar entre cada utilização, e com recurso a agentes adequados, os equipamentos críticos (tais como bancadas, scanners portáteis, teclados do computador, telefones/telemóveis, corrimãos, puxadores, porta-paletes, touchscreens, etc.);
- Suspender, sempre que possível, o uso de terminais biométricos, ou promover a desinfecção dos mesmos antes e após cada utilização;
- Disponibilizar solução antisséptica de base alcoólica em locais onde haja grande interação com equipamentos, e incentivar o seu uso (através de, por exemplo, posters);
- Aumentar a frequência de recolha de materiais eventualmente perigosos, a fim de evitar a sua permanência prolongada nas instalações (ex.: material potencialmente contaminado);
- Evitar, por parte dos colaboradores, a partilha de objetos pessoais, nomeadamente telemóveis. Caso esse contacto não possa ser evitado, devem ser adotadas, com a maior brevidade possível após o contacto, medidas de higienização das mãos dos colaboradores;

- Desinfetar todos os materiais rececionados (caixas exteriores), previamente à sua introdução nas instalações;
- A entrega de encomendas deverá ser efetuada, preferencialmente, sem entrada do funcionário do armazenista nas instalações do cliente;
- Cancelar/Reagendar, sempre que possível, quaisquer auditorias internas e externas, no âmbito de fornecedores e clientes;
- Interditar quaisquer visitas às instalações.

4. Gestão de Stock

A indústria farmacêutica deverá fazer uma gestão cuidada do seu stock, no que concerne a todos os consumíveis e bens a fornecer a terceiros, considerados críticos para a sua atividade, de forma a garantir a continuidade do serviço.

Deverá ser considerado como prioritário o abastecimento regular, atempado e contínuo do mercado nacional, garantindo o acesso aos medicamentos e produtos de saúde, pelos cidadãos nacionais.

5. Quadro mínimo necessário para assegurar o funcionamento da entidade

No caso de o Diretor técnico não poder assegurar as funções, as mesmas deverão ser asseguradas pelo colaborador previamente designado e treinado para a substituição do Diretor técnico. Em caso de impossibilidade também verificada pelo colaborador designado para a substituição do diretor técnico, a empresa deverá assegurar a continuidade das atividades designando outro farmacêutico para a função de diretor técnico, mesmo que este último não apresente todos os requisitos determinados por lei para o efeito. Esta situação deve ser previamente comunicada à ERIS através da conta drf@eris.cv.

Após o levantamento de todos os intervenientes críticos para a continuidade das atividades da empresa, deverão ser determinados planos específicos de substituição de colaboradores críticos em caso de impossibilidade de exercício das suas funções.

Além disso, as medidas de minimização do risco de transmissão devem prestar particular atenção à prevenção da transmissão entre os colaboradores que exerçam funções críticas e os seus substitutos designados. Para o efeito, as escalas de utilização das salas e áreas comuns devem garantir o mínimo contacto entre estes colaboradores.

6. Medidas de exceção, para assegurar a continuidade das atividades

No caso de ser confirmada a infeção por SARS-CoV-2 num operador que tenha estado numa área de produção (incluindo amostragem e pesagem de matérias-primas), todas as áreas e equipamentos com os quais o referido colaborador contactou deverão ser alvo de descontaminação e limpeza, de acordo com os correspondentes procedimentos internos, de forma a garantir a não contaminação dos produtos.

Adicionalmente, deverá ser efetuada uma análise de risco que avalie o eventual impacto nas instalações, equipamentos, produtos fabricados e restantes colaboradores.

Sempre que as atividades de produção estejam comprometidas por constrangimentos relacionados com o abastecimento de matérias-primas (incluindo materiais de acondicionamento), EPIs e fardamento, os fabricantes deverão notificar prontamente a ERIS, através da conta drf@eris.cv;

Quaisquer alterações regulamentares das quais possam depender a adoção de medidas excecionais, devem ser informadas e avaliadas pela ERIS.

Eduardo I. M. Tavares



/O Presidente do Conselho de Administração/