



ERIS

Entidade Reguladora
Independente da Saúde

CIRCULAR NORMATIVA	
Data:	09/04/2020
Ref.ª Nº:	142/ERIS-CA/20
Assunto:	Orientações para as importadoras e distribuidoras no âmbito da pandemia COVID-19
Para:	Importadoras e distribuidoras

Na sequência da Pandemia declarada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) a 11 de março de 2020 devido à infeção pelo SARS-CoV-2 (novo coronavírus), impõe-se um acompanhamento mais estrito das autoridades no que tange ao acesso a medicamentos e produtos farmacêuticos a nível nacional, numa tentativa de se precaver interrupções no seu fornecimento ou escassez no país, garantindo-se, paralelamente, a segurança das atividades inerentes e dos operadores. Importante será referir o papel específico dos importadores e distribuidores por grosso de medicamentos e outros produtos farmacêuticos que garantem o acesso aos mesmos em todo o país, através do abastecimento adequado e contínuo do mercado nacional.

A ERIS é a autoridade nacional para a regulação e monitorização do mercado de medicamentos e produtos farmacêuticos, de toda a cadeia de distribuição em e, sempre que necessário, intervém com base na causa subjacente ao risco de cada situação e ao seu impacto na saúde pública. Nas atuais circunstâncias, é necessária uma abordagem multifacetada, incluindo a colaboração estreita de todas as partes interessadas, desde a produção, a distribuição, as farmácias, entidades públicas, entre outras, na identificação de possíveis riscos ao normal funcionamento da cadeia de distribuição de tais produtos e tomada de medidas para minimizar o seu potencial impacto.

É neste contexto que se inserem as presentes orientações aos distribuidores nacionais de medicamentos e produtos farmacêuticos, as quais poderão ser atualizadas consoante a evolução do surto de COVID-19 e/ou surgimento de novos dados.

Numa altura em que há uma demanda desmedida 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 importadoras e distribuidoras obrigadas a:

1. **Elaboração de um Plano de Contingência e procedimentos próprios**

De acordo com as autoridades sanitárias nacionais, todas as empresas nacionais devem elaborar e implementar um Plano de Contingência (PC) que lhes permita garantir a segurança dos colaboradores e da população em geral.

O Plano de Contingência deve identificar um *gestor de crise* que coordena todas as atividades e define as responsabilidades de cada colaborador, os quais devem ser informados e treinados para o efeito. As atividades devem ser desenvolvidas em equipas organizadas em turnos e treinamentos adicionais devem ser garantidos por forma a salvaguardar a continuidade das atividades em caso de impedimentos. Uma equipa de apoio deve ser prevista, particularmente para as atividades consideradas críticas.

O referido plano deve, ainda, prever a evolução dos vários cenários potenciais e a abordagem em cada um deles e contemplar procedimentos próprios para o cenário da COVID-19, que permitam implementar de forma rápida e eficaz todas as medidas consideradas necessárias para fazer face a uma situação de crise.

Devem ser identificadas as atividades prioritárias, as que poderão eventualmente ser suspensas, bem como os recursos humanos necessários para o efeito e, também, adotadas medidas para minimizar o risco de contágio.

2. **Consulta e disseminação de informações atualizadas sobre a COVID-19**

Para estarem capacitados a prevenir o contágio e agir na presença de um caso suspeito, todos os colaboradores devem dispor de informação sobre a COVID-19, nomeadamente:

- A sintomatologia mais frequente (incluindo febre, tosse ou dificuldade em respirar) e forma de transmissão do vírus; e

- Medidas de prevenção, como a correta higienização das mãos, bem como os desinfetantes que podem ser utilizados.

3. Limpeza e desinfeção do espaço

A limpeza do espaço deve ser preferencialmente húmida e deve ser evitada a utilização de aspiradores para a limpeza de pisos e do pó, uma vez que põem em movimento as gotículas nas quais o vírus pode estar contido, transformando-as em aerossóis.

O pessoal responsável pela limpeza do espaço deve utilizar:

- Bata impermeável ou avental de plástico sobre o fardamento;
- Luvas de uso único resistentes a líquidos; e
- Máscara do tipo cirúrgico.

Todas as zonas (ex.: zonas de refeitório, outras zonas comuns, corredores, armazéns, casas de banho, gabinetes, vestiários, etc.) devem ser desinfetadas, pelo menos uma vez por dia, com recurso a agentes adequados.

Os equipamentos críticos (banheiras, bancadas, *scanners* portáteis, teclados do computador, telefones/telemóveis, corrimãos, puxadores, terminais de registo biométrico, porta-paletes, *touch screens*, veículos para o transporte de produtos, etc.) devem ser desinfetados de hora em hora (ou entre cada utilização, caso se considere necessário) e com recurso a agentes adequados. É o caso das caixas de acondicionamento, as quais, após a recolha, devem ser limpas e desinfetadas (antes da sua realocação ao armazém), bem como do veículo utilizado para o seu transporte.

A limpeza das superfícies deve ser feita das zonas mais limpas para as mais sujas (ex. de cima para baixo), preferencialmente com panos de uso único e as ferramentas de limpeza devem ser exclusivas para cada compartimento.

Para a desinfeção de superfícies, recomenda-se o uso de solução de hipoclorito de sódio (lixívia) numa concentração de 0,5% de cloro livre e álcool a 70% para as superfícies metálicas ou outras que não sejam compatíveis com a lixívia, de modo a evitar corrosão ou danificação.

Depois de lavadas com água e detergente, as superfícies comuns devem ser desinfetadas com lixívia de uso doméstico (que contém pelo menos 5% de cloro livre na forma original) diluída

em água na proporção de 1 medida de lixívia e 9 medidas iguais de água, alcançando-se assim a concentração recomendada de 0,5%. Deixar atuar (a lixívia) por 10 min, enxaguar e secar. O mobiliário, objetos, equipamentos e maçanetas das portas poderão ser desinfetados após a limpeza, com toalhetes humedecidos em desinfetante ou em álcool a 70%.

Na presença de sangue, **secreções respiratórias** ou outros líquidos orgânicos recomenda-se:

- Absorver os líquidos com papel absorvente;
- Aplicar a lixívia diluída em água na proporção de 1 medida de lixívia e 9 medidas iguais de água;
- Deixar atuar durante 10 minutos;
- Passar água e detergente;
- Enxaguar com água quente e deixar secar ao ar;
- Usar máscara na diluição e aplicação da lixívia; e
- Abrir as janelas para ventilação do espaço.

4. **Reforço do stock de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) e outros materiais**

Deve ser reforçado o *stock* de EPIs e assegurar a existência dos seguintes materiais:

- Soluções antissépticas de base alcoólica para a higienização das mãos dos colaboradores, disponíveis em locais visíveis e de fácil acesso;
- Máscaras do tipo cirúrgico e luvas descartáveis, para utilização por eventual caso suspeito ou pelos colaboradores que prestem assistência inicial a um caso suspeito;
- Toalhetes de papel para secagem das mãos, nas instalações sanitárias e noutros locais onde seja possível a higienização das mãos;
- Produtos de higiene (ex.: sabonete líquido para as mãos) e de limpeza (ex.: detergentes para limpar as instalações); e
- Equipamentos e materiais de limpeza de uso único, que devem ser eliminados ou descartados após utilização. Quando a utilização de equipamentos de limpeza descartáveis não for possível, deve ser prevista a sua limpeza e desinfecção após utilização (ex.: baldes e cabos), assim como a possibilidade do seu uso exclusivo perante a situação de identificação de um caso suspeito.

A utilização de máscaras de proteção deve ser reservada aos indivíduos com sintomas compatíveis com a COVID-19.

5. Adoção de medidas excecionais para evitar contacto próximo

As atividades imperativamente presenciais relacionadas à gestão dos armazéns e distribuição dos produtos farmacêuticos devem ser feitas com o menor número possível de colaboradores e respeitando a distância mínima de 1,5 metros.

As zonas comuns devem comportar apenas 1/3 (um terço) da sua capacidade normal e medidas mais restritivas devem ser adotadas em áreas de dimensões reduzidas. Regras de circulação nos corredores e espaços comuns (ex.: efetuar a circulação sempre pelo lado direito) devem ser implementadas de modo a evitar contacto próximo.

A entrega de encomendas aos clientes deve ser efetuada, preferencialmente, sem entrada do funcionário da distribuição nas instalações. Caso seja permitida a entrada dos mesmos nas instalações, deve ser garantida a desobstrução do caminho, por forma a que o contacto com portas e superfícies seja limitado.

Relativamente ao transporte dos colaboradores, caso couber, este deve ser realizado por turnos, reduzindo o número de cadeiras disponíveis e com reforço da limpeza e desinfeção do veículo com agentes adequados.

6. Adoção de procedimentos recomendados pelo MSSS face à identificação de um caso suspeito/confirmação de infeção de um colaborador

Considera-se caso suspeito aquele com sintomatologia e com história de viagem a zonas afetadas ou contacto com pessoas infetadas.

As importadoras e distribuidoras devem providenciar uma zona de isolamento (área resguardada, pré-determinada e de acesso restrito) para o caso de se identificar um caso suspeito e estabelecer o(s) circuito(s) a privilegiar quando um caso suspeito se dirige para a área de isolamento.

A zona de isolamento deve ter ventilação natural ou estar equipada com um sistema de ventilação mecânica e possuir revestimentos lisos e laváveis (tapetes ou cortinados devem ser evitados). Mobiliário ou objetos não essenciais devem ser evitados a fim de facilitar as operações de limpeza e descontaminação. Próximo da zona de isolamento deve existir uma instalação sanitária devidamente equipada, nomeadamente com doseador de sabão e toalhetes de papel, para a utilização exclusiva do utente/colaborador com sintomas de COVID-19.

Ao identificar um caso suspeito (cliente/colaborador), deve-se, de acordo com as recomendações do Ministério da Saúde e Segurança Social (MSSS), providenciar o isolamento do mesmo, uma máscara do tipo cirúrgico e luvas descartáveis ao suspeito e colaborador que o assiste, para além do cumprimento das precauções básicas de controlo de infeção (lavagem das mãos). De imediato, deve-se contactar as autoridades de Saúde pela Linha Verde Covid-19, através do número 800 11 12. O profissional de saúde da linha de emergência questiona quanto a sinais e sintomas e ligação epidemiológica compatíveis com um caso suspeito de COVID-19. Após avaliação, esse profissional de saúde da linha de emergência informa:

- Se não se tratar de caso suspeito de COVID-19: define os procedimentos adequados à situação clínica do utente/colaborador;
- Se se tratar de caso suspeito de COVID-19: o profissional de saúde da linha de emergência contacta o Delegado de Saúde para validação da suspeição.

O caso suspeito validado deve permanecer na zona de isolamento até à chegada da equipa de saúde, de forma a restringir, ao mínimo indispensável, o contacto do mesmo com outro(s) trabalhador(es).

Devem-se evitar deslocações adicionais do caso suspeito validado nas instalações da entidade e a área de isolamento” deve ficar interdita até à validação da descontaminação (limpeza e desinfecção) pela Autoridade de Saúde local. Esta interdição só poderá ser levantada pela Autoridade de Saúde.

7. Reserva de medicamentos

As importadoras e distribuidoras de medicamentos ou produtos farmacêuticos relevantes no contexto da COVID-19 devem assegurar uma adequada gestão dos seus *stocks* e uma distribuição criteriosa e equitativa dos mesmos, conforme a Circular Normativa n.º 135/ERIS-CA/20.

O reporte de informações de *stock* de medicamentos e produtos farmacêuticos, no contexto da pandemia COVID-19, deve ser feito de acordo com o modelo definido pela ERIS e seguindo as orientações descritas na Circular Normativa n.º 135/ERIS-CA/20.

Os preços máximos dos medicamentos, estipulados pela ERIS, devem ser respeitados e caso não seja possível cumprir esse preceito, a ERIS deve ser previamente notificada para eventual revisão do preço em causa, devendo, para o efeito, todos os novos dados serem submetidos. Precauções especiais devem ser tomadas (por ex: não sobreposição de vinhetas) para evitar confusões no mercado.

Para além dos medicamentos sujeitos ao controlo de *stock*, através do Decreto-Lei n.º 64/2009 que estabelece as normas de organização e funcionamento do Sistema Integrado de Monitorização do Mercado Farmacêutico – SIMFAR, alargado às vertentes de *Stock*, qualidade e segurança, a distribuidora nacional de medicamentos fica obrigada a garantir um *stock* mínimo, para abastecimento do mercado nacional por um período de 6 (seis) meses, de todos os medicamentos essenciais, conforme a Lista Nacional de Medicamentos Essenciais (LNME), publicada através do Decreto-lei n.º 33/2018.

8. Implementação de medidas adicionais para detetar e notificar a ERIS medicamentos e outros produtos farmacêuticos falsificados

Os distribuidores devem tomar medidas de cautela adicionais ao avaliarem propostas de novos fornecedores, tendo em conta eventuais dificuldades na aquisição de determinados medicamentos e produtos farmacêuticos no contexto da COVID-19 e seguir as orientações descritas na Circular Normativa n.º 135/ERIS-CA/20.

Os distribuidores devem qualificar e aprovar qualquer novo fornecedor previamente à aquisição de medicamentos e outros produtos farmacêuticos aos mesmos. Caso seja necessária, num cenário mais crítico, a aquisição de EPIs, dispositivos médicos ou outros materiais cujos fornecedores não tenham sido qualificados, deverá ser dada a garantia de que os produtos apenas estão disponíveis para os profissionais de saúde durante a pandemia, e que não entram nos canais de distribuição normais nem são disponibilizados a outros utilizadores.

Os distribuidores devem, igualmente, verificar as embalagens dos medicamentos e produtos farmacêuticos aquando da sua receção e prestar atenção redobrada aos medicamentos utilizados no alívio da sintomatologia da COVID-19.

Todas as suspeitas de falsificação devem ser notificadas à ERIS imediatamente e seguidos os procedimentos de vigilância em vigor.

9. Adoção de precauções especiais em caso de impossibilidade de manter as atividades

Caso o Diretor Técnico do distribuidor por grosso de medicamentos ou o seu legal substituto não possa assegurar as funções de Direção Técnica, estas podem ser asseguradas por um farmacêutico não pertencente ao quadro da empresa, ficando este responsável pela supervisão das atividades de distribuição e do respetivo pessoal. A ERIS deve ser previamente notificada deste facto através do e-mail drf@eris.cv.

Caso seja necessário o reforço de pessoal para resposta à evolução do surto, procedimentos simplificados de formação em Boas Práticas de Distribuição poderão ser adotados, desde que garantidas as condições para o correto desempenho das funções.

Se não for possível manter a atividade de distribuição de medicamentos, por impossibilidade de exercício de funções do quadro habilitado e esgotada a possibilidade de substituição por colaboradores não pertencentes ao quadro, tal facto deve ser comunicado imediatamente à ERIS que fará as articulações necessárias para assegurar a cobertura farmacêutica no país.


/O Presidente do Conselho de Administração/