



16 ABR. 20

SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO

Coronavírus: Medidas para fabricantes e distribuidores por grosso de medicamentos

O INFARMED e a DGS publicaram um conjunto de orientações destinadas aos fabricantes e distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano, de modo a garantir o abastecimento do mercado nacional e, simultaneamente, impedir a propagação da Covid-19 e proteger os colaboradores destas entidades.

Eduardo
Nogueira Pinto

Ricardo
Rocha

Coronavírus: Medidas para fabricantes e distribuidores por grosso de medicamentos

16 ABR. 20

Assim, e sem prejuízo dos planos de contingência adotados pelas entidades do circuito do medicamento, a DGS e o INFARMED publicaram algumas medidas específicas aplicáveis a fabricantes e distribuidores por grosso, de modo a salvar a saúde dos colaboradores e a garantir o abastecimento do mercado.

Neste contexto, além da adoção das medidas estabelecidas no plano de contingência e do reforço e intensificação da limpeza e higienização, as entidades abrangidas deverão ainda fazer uma gestão cuidada e criteriosa dos stocks, no que respeita a todos os consumíveis e bens a fornecer a terceiros que sejam considerados críticos para a sua atividade, com vista a garantir a continuidade do serviço.

O abastecimento do mercado nacional e o acesso ao medicamento pelos cidadãos nacionais é considerado como prioritário, devendo ainda ser promovidas as diligências necessárias para reforçar atempadamente os *stocks* dos medicamentos constantes no anexo da Circular Informativa n.º 62/CD/100.20.200, fornecendo-os continuamente às Unidades Hospitalares.

Sublinhe-se que, de forma a mitigar o risco de ocorrência de constrangimentos no acesso aos medicamentos por parte da população, foi prorrogado até 27/04/2020 (inclusive) o prazo de escoamento dos medicamentos não genéricos no âmbito da Revisão Anual de Preços de 2020, para os distribuidores por grosso, situação que será reavaliada antes do final deste prazo, em função da evolução do surto.

Atento o risco real de os fabricantes e distribuidores por grosso de medicamentos verem os seus quadros técnicos reduzidos por conta do surto, foram definidos os quadros mínimos de pessoal necessários ao funcionamento destas entidades.

Quanto aos fabricantes de medicamentos de uso humano, foram estabelecidos procedimentos que devem ser observados nos casos de:

- i) A *Qualified Person* referida no Anexo 5 da Autorização de Fabrico não poder assegurar o desempenho das suas funções; e

- ii) Não ser possível manter as atividades do fabricante, por impossibilidade de manutenção das atividades de produção, Controlo de Qualidade e Libertação de Lotes de medicamentos de uso humano.

Já no que respeita aos distribuidores por grosso, os procedimentos previstos abrangem os casos em que:

- i) O Diretor Técnico não possa assegurar as funções;
- ii) Haja necessidade de reforço de pessoal para resposta à evolução do surto; e
- iii) Não seja possível manter as atividades do distribuidor por grosso, por impossibilidade de exercício de funções da Direção Técnica e/ou pessoal não farmacêutico qualificado.

Foram igualmente previstas medidas de exceção que os fabricantes e os distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano devem ativar quando verificadas determinadas situações, com vista a garantir a continuidade das atividades.

"O INFARMED e a Direção-Geral da Saúde publicaram um conjunto de orientações destinadas aos fabricantes de medicamentos e aos distribuidores por grosso tendentes a garantir a proteção dos seus colaboradores, impedindo a propagação da Covid-19 e assegurando a manutenção destes operadores em plena atividade."

"O abastecimento do mercado nacional deve ser o foco das entidades do circuito em cumprimento quer das suas obrigações legais, quer da sua responsabilidade social."

Quanto aos fabricantes de medicamentos de uso humano, estas medidas passam, designadamente:

Pela adoção de medidas específicas no caso de ser confirmada a infeção de um operador que tenha estado numa área de produção, incluindo amostragem e pesagem de matérias-primas (descontaminação e limpeza de todas as áreas e equipamento, bem como análise de risco e impacto dessa situação);

Pela pronta notificação ao INFARMED, sempre que as atividades de produção possam estar comprometidas por constrangimentos relacionados com o abastecimento de matérias-primas, incluindo materiais de acondicionamento, equipamentos de proteção individual e fardamento;

- o Pelo contacto ao INFARMED, para que este avalie medidas excecionais a adotar, no caso de a operação de aposição de identificadores únicos nas embalagens dos medicamentos constantes na Reserva Estratégica de Medicamentos comprometer o fornecimento atempado e regular do mercado nacional;

- o Pela sinalização e discussão com o INFARMED de quaisquer alterações regulamentares das quais possam depender a adoção de medidas excecionais, e que não possam ser incluídas no sistema de apresentação de relatórios anuais.

Quanto aos distribuidores por grosso, as medidas passam, designadamente:

- o Pelo contacto ao INFARMED, para que este avalie medidas excecionais a adotar, no caso de a operação de verificação e descomissionamento de identificadores únicos nas embalagens dos medicamentos constantes na Reserva Estratégica de Medicamentos comprometer o fornecimento atempado e regular do mercado nacional;

- o Pela possibilidade de adoção de medidas de flexibilização dos prazos habitualmente acordados entre os titulares de autorização de introdução do medicamento e os distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano no que concerne à logística inversa (exceto se a recolha de medicamentos for devida a questões de qualidade ou segurança).

Por fim, salienta-se que foram também estabelecidas diversas medidas que devem ser adotadas pelos fabricantes e distribuidores com o objetivo de reduzir ao mínimo o contacto dos colaboradores destas entidades com terceiros, de que são exemplo a interdição de todas as visitas às instalações; a ponderação de cancelamento e/ou reagendamento de auditorias internas e externas, no âmbito de fornecedores e clientes; a entrega preferencial de encomendas sem entrada do funcionário do armazenista nas instalações do cliente; e a adoção de medidas de limpeza e desinfeção das caixas de acondicionamento de medicamentos e produtos de saúde. ■