

NORMA

NÚMERO: 006/2020

DATA: 26/03/2020

ASSUNTO: Infeção por SARS-CoV-2 (COVID-19)
Distribuidores por grosso e fabricantes de medicamentos de uso humano.

PALAVRAS-CHAVE: Coronavírus; COVID-19; distribuidores por grosso; DG; Fabricantes de medicamentos de uso humano; MUH

PARA: Distribuidores por grosso e fabricantes de medicamentos de uso humano.

CONTACTOS: geral@dgs.min-saude.pt; cimi@infarmed.pt

1. Introdução

No âmbito da infeção pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2), que pode evoluir para a COVID-19, estão a ser desenvolvidas medidas de Saúde Pública de acordo com a fase de resposta à propagação do vírus.

O sucesso das medidas preventivas depende essencialmente da colaboração dos cidadãos e das instituições. É importante incentivar e salvaguardar o papel específico, entre outros, dos distribuidores por grosso (DG) e dos fabricantes de medicamentos de uso humano (MUH). Estes, garantem o acesso a medicamentos e produtos de saúde pelos cidadãos no território nacional, através do abastecimento adequado, regular, atempado e contínuo do mercado nacional.

Pelo papel fulcral que representam no circuito do medicamento, os DG e os fabricantes de MUH devem adotar uma série de medidas que visem proteger os seus colaboradores, contribuindo para impedir a propagação da COVID-19 e assegurando a continuidade da sua atividade. A priorização do abastecimento do mercado nacional deve agora, mais do que nunca, ser o foco das entidades do circuito, no cumprimento das suas obrigações legais e do seu desígnio da sua responsabilidade social.

Neste contexto, em articulação entre o setor farmacêutico e o INFARMED, I.P. prepararam-se as orientações constantes neste documento. Esta norma poderá ser atualizada consoante a evolução do surto e/ou disponibilização de nova evidência científica.

1.1. O que deve ser assegurado pelos Distribuidores por Grosso e Fabricantes de MUH

A coerência na adoção das ações recomendadas, permite garantir a segurança dos colaboradores e da população em geral, mantendo ao mesmo tempo o acesso a medicamentos e produtos de saúde com qualidade, eficácia e segurança, por parte dos cidadãos.

Tal como preconizado na Orientação n.º 006/2020, de 26 de fevereiro, da Direção-Geral da Saúde (DGS), as empresas nacionais devem elaborar um plano de contingência, adotando ainda procedimentos próprios perante a COVID-19, que lhes permitam implementar de forma rápida e eficaz, todas as medidas consideradas necessárias para fazer face a uma situação de crise, considerando os vários cenários possíveis.

2. Características da doença

COVID-19 é o nome oficial, atribuído pela Organização Mundial de Saúde (OMS), à doença provocada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), que pode causar infeção respiratória grave como pneumonia.

Este vírus foi identificado pela primeira vez em humanos, no final de 2019, na cidade chinesa de Wuhan, província de Hubei, tendo havido disseminação internacional.

2.1. Sinais e sintomas

Todas as pessoas que desenvolvam quadro respiratório agudo de tosse (persistente ou agravamento de tosse habitual), ou febre (temperatura $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$), ou dispneia / dificuldade respiratória, são considerados suspeitos de COVID-19.

2.2. Características da transmissão

À luz do conhecimento atual, a COVID-19 transmite-se através de contacto próximo (menos de 2 metros) com pessoas infetadas pelo vírus, ou através do contacto com superfícies ou objetos contaminados.

Consideram-se duas vias principais de transmissão:

Via de contacto direto	Via de contacto indireto
Através de gotículas que uma pessoa infetada transmite pela boca ou nariz quando fala, tosse ou espirra (e não utiliza as regras de etiqueta respiratória) podendo estas entrar diretamente para a boca ou nariz de uma pessoa que está muito próxima.	Através das mãos, que tocam em superfícies contaminadas com as gotículas expelidas pelas pessoas infetadas e que depois são levadas à cara, à boca ou ao nariz inadvertidamente, sem que tenha sido efetuada uma adequada higienização das mãos.

O vírus permanece em superfícies durante um período temporal que pode ir de algumas horas a dias. A limpeza e desinfecção frequente dos espaços diminuiu consideravelmente esse período. Sem ela, estas superfícies podem constituir-se fontes ou reservatórios de vírus e de outros microrganismos.

3. Como reduzir o risco de transmissão do SARS-CoV-2

As principais medidas a adotar para evitar a propagação do SARS-CoV-2 passam por:

- Lavar frequentemente as mãos com água e sabão, seguindo os passos recomendados pela DGS (consultar Anexo I). Caso não seja possível, recorrer ao uso de soluções desinfetantes e/ou antissépticas;
- Ter especial cuidado com a higienização das mãos durante viagens em transportes públicos, após utilização de instalações sanitárias públicas, após tocar em maçanetas/corrimãos, etc.;
- Evitar tocar com as mãos na boca, nariz ou olhos;
- Manter distanciamento social: evitar espaços fechados com elevado número de pessoas;
- Manter as regras da etiqueta respiratória: tapar com o antebraço a boca e o nariz ao espirrar, ou utilizar um lenço descartável (que deve ser imediatamente colocado no lixo);
- Evitar o contacto próximo com pessoas com sintomas de infeção respiratória (distância mínima de segurança de 2 metros);
- Fazer autovigilância de sintomas e abstenção social em caso de doença.

3.1. Como obter informação atualizada sobre a doença

A informação agora disponibilizada não dispensa a consulta de Orientações e Informações disponibilizadas pela DGS, permanentemente atualizadas na sua página da Internet (www.dgs.pt) e no *microsite* criado para o efeito em <https://covid19.min-saude.pt/>.

Nestes locais poderá ainda encontrar o Plano Nacional de Preparação e Resposta à Doença por novo coronavírus (COVID-19).

Também o INFARMED, I.P. disponibiliza na sua página eletrónica uma área dedicada à COVID-19 (<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/covid-19>) e o Governo lançou o *site* covid19estamoson.gov.pt/ com o objetivo de apresentar numa plataforma única todas as informações relevantes sobre as medidas de prevenção e contenção do SARS-CoV-2.

4. Medidas a adotar pelos Distribuidores por Grosso e fabricantes de MUH

4.1. Medidas a ser adotadas para minimizar o risco de contaminação

Os colaboradores devem adotar todas as medidas referidas no capítulo anterior, a fim de minimizar o seu risco individual de contrair uma infeção por SARS-CoV-2.

Adicionalmente devem ainda ser implementadas as seguintes ações:

- Rever os protocolos de limpeza e intensificar as rotinas de higienização, incluindo:
 - Desinfetar pelo menos uma vez por dia, e com recurso a agentes adequados, conforme referido na Orientação n.º 03/2020, de 30/01/2020 da DGS, todas as zonas (ex.: zonas de refeitório/cafeteria/outras zonas comuns, corredores, áreas de trabalho, casas de banho, gabinetes, vestiários, etc.).
 - Desinfetar todas as horas (ou entre cada utilização, caso se considere necessário), e com recurso a agentes adequados, os equipamentos críticos (tais como bancadas, *scanners* portáteis, teclados do computador, EMMs, telefones/telemóveis, corrimãos, puxadores, terminais de registo biométrico, porta-paletes, *touch screens*, etc.);
- Disponibilizar solução antisséptica de base alcoólica – SABA – em locais onde haja grande interação com equipamentos, e incentivar o seu uso (através, por exemplo, de 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 obviado, devem ser adotadas, com a maior brevidade possível após o contacto, medidas de higienização das mãos dos colaboradores.

4.2. Informações a ser disponibilizadas em permanência aos colaboradores

Todos os colaboradores devem dispor de informação necessária acerca da pandemia de COVID-19, para estarem capacitados a agir na presença de um caso suspeito.

A informação transmitida aos colaboradores deve ser harmonizada com as orientações emanadas nos canais referidos no ponto 3.1.

Deve ser assegurado que todos os colaboradores se mantêm atualizados relativamente aos seguintes aspetos:

- 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;
- Materiais de apoio que devem ser utilizados, nomeadamente os disponibilizados pela DGS.

A entidade poderá ainda disponibilizar aos seus colaboradores informação escrita (ex.: cartazes, folhetos, etc.) e afixar nas zonas relevantes das instalações infografias que facilitem a compreensão dos conselhos a transmitir. Para este efeito deverão ser usados preferencialmente os materiais disponibilizados sobre a COVID-19 no *site* da DGS.

Adicionalmente, os esquemas para lavagem e desinfecção das mãos devem ser afixados nas instalações sanitárias.

4.3. Equipamentos de proteção

4.3.1. Equipamentos/materiais que devem estar disponíveis

A entidade deve assegurar a existência dos seguintes materiais:

- Soluções antissépticas de base alcoólica (SABA) para a higienização das mãos dos colaboradores, disponíveis em local visível e de fácil acesso;
- Máscaras cirúrgicas para utilização por "caso suspeito";
- Máscaras com filtração FFP2 e luvas descartáveis, a utilizar, enquanto medida de precaução, pelos colaboradores que prestarem 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;
- Contentor para resíduos biológicos com abertura não manual e saco de plástico;
- 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 estar prevista a sua limpeza e desinfecção após utilização (ex.: baldes e cabos), assim como a possibilidade do seu uso exclusivo na situação em que existe um "caso suspeito" na entidade. Não deve ser utilizado equipamento de ar comprimido na secagem de superfícies, pelo risco de recirculação de aerossóis;
- Produtos de higiene e limpeza (ex.: detergente desengordurante e desinfetante).

4.3.2. Utilização de máscaras de proteção

As máscaras usadas como equipamentos de proteção individual (EPI) variam quanto ao seu objetivo e eficiência de utilização.

As máscaras cirúrgicas são dispositivos médicos e têm como objetivo evitar que o utilizador contamine outras pessoas; enquanto as máscaras autofiltrantes são indicadas para proteção individual do utilizador, em ambientes de alto risco. Estas últimas são classificadas quanto à capacidade de retenção do respetivo filtro, em FFP1, FFP2 e FFP3 (eficiência crescente de filtração).

A utilização de máscaras de proteção deve ser reservada aos profissionais de saúde ou aos indivíduos com sintomas compatíveis com a COVID-19. Desta forma, deve ser desincentivada a utilização "preventiva" destes equipamentos por colaboradores assintomáticos (exceto quando

haja necessidade de entrada em áreas nas quais foi estabelecido um cordão sanitário – ver ponto 5.6).

Apesar de não existir evidência que comprove a redução da propagação da infeção com o uso de máscaras em cidadãos assintomáticos, estas podem ser recomendadas nas seguintes situações:

- Cuidadores de indivíduos doentes no domicílio;
- Indivíduos com suscetibilidade acrescida como, por exemplo, imunodeprimidos.

Caso haja indicação para colocação de máscara de proteção, a mesma deve ser colocada, preferencialmente, pelo próprio utilizador, garantindo que se encontra bem ajustada, tapando a boca, o nariz e o queixo.

A máscara deve ser substituída sempre que se encontre húmida e/ou deformada, devendo ser removida pelos atilhos ou elásticos e descartada de imediato.

4.4. Áreas de isolamento

4.4.1. Condições a garantir na “zona de isolamento”

Caso se suspeite que um colaborador possa estar infetado com SARS-CoV-2, este deverá ser encaminhado para uma área resguardada, numa zona adequada e pré-determinada, para isolamento do colaborador suspeito de infeção por COVID-19.

Esta “zona de isolamento” tem como finalidade evitar ou restringir o contacto direto dos restantes colaboradores com o colaborador “suspeito” e permitir o seu distanciamento social.

Caso não seja possível criar uma “sala de isolamento” dedicada, a entidade deve identificar uma zona de acesso restrito que possa ser utilizada pelo colaborador sintomático, mantendo-se um distanciamento de pelo menos 2 metros relativamente aos restantes colaboradores.

A “zona de isolamento” deve possuir as seguintes características:

- Ter ventilação natural, ou estar equipada com um sistema de ventilação mecânica;
- Possuir revestimentos lisos e laváveis (tapetes, alcatifa ou cortinados devem ser evitados);
- Não possuir mobiliário ou objetos não essenciais, a fim de facilitar as operações de limpeza e descontaminação;
- Nesta área, ou próxima desta, deve, preferencialmente, existir uma instalação sanitária devidamente equipada, nomeadamente com doseador de sabão e toalhetes de papel, para a utilização exclusiva do colaborador com sintomas de COVID-19.

Idealmente, esta área deverá estar equipada com:

- Telefone para contacto com a Linha SNS24 (808 24 24 24);
- Cadeira ou marquesa (para descanso e conforto do colaborador, enquanto aguarda a validação de caso e o eventual transporte pelo INEM);
- *Kit* com água e alguns alimentos não perecíveis;
- Contentor de resíduos (com abertura não manual e saco de plástico);
- Solução antisséptica de base alcoólica - SABA (disponível no interior e/ou à entrada desta área);
- Toalhetes de papel;
- Máscara(s) cirúrgica(s);
- Luvas descartáveis;

- Termómetro, preferencialmente digital de infravermelhos sem contacto.

4.5. Procedimento perante um colaborador “com sintomas” de possível infeção por SARS-CoV-2

O procedimento perante um colaborador “com sintomas” deve respeitar os circuitos descritos na Norma nº 004/2020 de 23/03/2020 “COVID-19: Fase de mitigação – Abordagem do Doente com Suspeita ou Infeção por SARS-CoV-2”. Assim, qualquer caso suspeito de COVID-19 deve ligar para a Linha SNS24 (808 24 24 24).

A fim de evitar situações desnecessárias de pânico generalizado, deve ser sempre transmitida tranquilidade e segurança aos colaboradores. A atuação da entidade deve ainda ser adaptada ao risco que cada colaborador poderá representar:

4.5.1. Colaboradores com risco reduzido de infeção:

- São os colaboradores sem sintomatologia, nem história de contacto com pessoas infetadas, bem como os colaboradores com sintomatologia não grave, e sem história de contacto com pessoas infetadas;
- O principal papel da entidade perante um colaborador de risco reduzido de infeção é o de informar e aconselhar sobre as medidas preventivas, com destaque para o distanciamento social a observar, a lavagem correta das mãos e medidas de etiqueta respiratória (tapar o nariz e boca quando espirrar ou tossir, utilizando para o efeito um lenço de papel ou o braço; lavar as mãos sempre que se assoar, espirrar ou tossir, etc.);
- Aos colaboradores com sintomas compatíveis com a COVID-19, mas sem história de contacto com pessoas infetadas, deverá ser ressalvado que a sintomatologia associada à COVID-19 é comum a outros tipos de doença, nomeadamente a Gripe. Em caso de dúvida deverá ser contactado o SNS24 (808 24 24 24).

4.5.2. Colaboradores com algum risco de infeção:

- São os colaboradores sem sintomatologia, mas com contacto com pessoas infetadas;
- Tal como para os colaboradores com risco reduzido, deverá haver informação e aconselhamento sobre as medidas de prevenção da transmissão do vírus, para evitar a propagação a outras pessoas;
- Reforçar ao colaborador que se deve manter atento ao aparecimento de eventual sintomatologia característica da COVID-19 (tosse, febre e/ou dificuldades respiratórias), devendo, caso tal aconteça, ser contactado o SNS24 (808 24 24 24).

4.5.3. Colaboradores que podem estar infetados:

- São os colaboradores com sintomatologia e contacto com pessoas infetadas;
- O colega deverá tranquilizar o colaborador, acompanhando-o até à “área de isolamento”. Contudo, antes de desenvolver qualquer ação deverá equipar-se previamente com os dispositivos de proteção (máscara com filtração FFP2 e luvas).
- Disponibilizar o acesso a solução antisséptica de base alcoólica (SABA);
- Se a condição clínica do colaborador o permitir, solicitar que o mesmo coloque uma máscara cirúrgica, verificando que a coloca adequadamente (cobrindo a boca, nariz e queixo) e luvas descartáveis;
- Ligar para a Linha SNS24 (808 24 24 24) e referenciar o caso.

O contacto de outros elementos da equipa com o colaborador com sintomas deve ser evitado. Deve ser mantido um registo (de todas as pessoas que entrem na “zona de isolamento”, bem como dos colaboradores que possam ter tido um contacto próximo com o colaborador “suspeito” (se aplicável).

Após a saída do colaborador com sintomas de infeção por SARS-CoV-2 da “zona de isolamento”, esta deve ser alvo de uma limpeza particularmente atenta, de acordo com as normas de limpeza e desinfeção emanadas pela DGS.

Todos os resíduos suspeitos de contaminação e equipamentos de proteção individual devem ser retirados da sala e eliminados de forma segura (ex.: colocação nos contentores de resíduos contaminados e substituição dos contentores).

Caso o colaborador com sintomas tenha circulado noutras zonas das instalações ou interagido com equipamentos, antes da sua deslocalização para a “zona de isolamento” todas essas áreas/equipamentos devem ser limpas de acordo com a mesma norma.

Uma vez concluídos os trabalhos de limpeza e desinfeção, a “zona de isolamento” pode voltar a ser utilizada.

5. Plano de contingência e preparação para um cenário de crise

Os Distribuidores por Grosso e Fabricantes de MUH, seguindo primeiramente a Orientação n.º 006/2020 da DGS, devem preparar-se para uma situação de crise, definindo um plano de contingência interno que lhes permita implementar de forma rápida e eficaz, todas as medidas consideradas necessárias para fazer face a essa situação, e considerando os vários cenários possíveis.

A entidade deve identificar as atividades prioritárias, as que poderão eventualmente ser suspensas, bem como os recursos humanos necessários para o efeito.

5.1. Aspetos-chave a considerar na elaboração do plano de contingência

A fim de elaborar um plano de contingência robusto, devem ser considerados os seguintes aspetos:

- Designar um “gestor de incidentes” que coordene todas as atividades;
- Prever a evolução dos vários cenários potenciais, descrevendo e adaptando a abordagem a cada um deles, nomeadamente adequando as atividades a desenvolver tendo em conta a sua prioridade e recursos humanos disponíveis;
- Considerar para cada atividade qual a atitude a tomar face à potencial evolução dos cenários: manter/reduzir/suspender/encerrar;
- Estabelecer os procedimentos a adotar para cada atividade, e potencial evolução de cenários;
- Definir o número de colaboradores que poderão, a cada momento, encontrar-se no interior de cada área em simultâneo (de acordo com as orientações da DGS no que respeita ao distanciamento mínimo recomendado, entre cidadãos), com especial relevância para as áreas comuns (ex.: cantinas e vestiários);
- Estabelecer um plano de continuidade das atividades;
- Definir claramente o papel e as responsabilidades de cada colaborador;

- Informar e treinar todos os colaboradores quanto à implementação dos procedimentos, fazendo simulações para os vários potenciais cenários;
- Prever a atitude a tomar face à identificação de um caso suspeito/confirmação de infeção de um colaborador, seguindo os princípios determinados pela DGS para estas situações, na Orientação n.º 006/2020;
- Definir e rever periodicamente os protocolos de isolamento de colaboradores com condições potencialmente infecciosas;
- Definir protocolos de limpeza e desinfeção das áreas, superfícies e equipamentos;
- Estabelecer procedimentos de “conduta social”;
- Desenvolver planos de emergência e fluxos de trabalho.

5.2. Outras ações a ser desenvolvidas

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

- 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, desinfeção, 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 (ex.: Ministério da Saúde, DGS, Câmaras Municipais, etc.).

5.3. Reforço de *stocks* de medicamentos e EPI

A entidade deverá fazer uma gestão cuidada dos seus *stocks*, 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.

Sem prejuízo do acima disposto, de acordo com a Circular Informativa n.º 62/CD/100.20.200, de 05/03/2020, as entidades deverão envidar as diligências necessárias de modo a gerir, de forma atempada, o reforço dos *stocks* dos medicamentos constantes no anexo da referida Circular Informativa, e fornecer, de forma contínua, os mesmos às Unidades Hospitalares.

Recorde-se ainda que, de acordo com o disposto na Circular Informativa n.º 067/CD/100.20.200, de 13/03/2020, e de forma a mitigar o risco de ocorrência de constrangimentos no acesso aos medicamentos por parte da população portuguesa nesta fase crítica, encontra-se em vigor uma medida excepcional de prorrogação dos prazos de escoamento dos medicamentos não genéricos no âmbito da Revisão Anual de Preços de 2020, que será devidamente reavaliada antes do final do primeiro prazo estabelecido, considerando a evolução do surto.

5.4. Quadro mínimo necessário para assegurar o funcionamento da entidade

Fabricante de medicamentos de uso humano:

- No caso de o *Qualified Person* referido no Anexo 5 da Autorização de Fabrico não puder assegurar as funções, as mesmas poderão ser realizadas por colaborador do Departamento de Garantia da Qualidade, a quem tenha sido providenciado treino nas funções aplicáveis;
- Se não for possível manter as atividades do fabricante, por impossibilidade de manutenção das atividades de produção, Controlo de Qualidade e Libertação de Lotes de MUH, as mesmas podem ser subcontratadas a terceiros. Caso não seja possível assegurar as atividades referidas, o fabricante comunica ao INFARMED, I.P. a necessidade de encerramento temporário;
- A reativação das atividades deverá, igualmente, ser previamente comunicada ao INFARMED, I.P.

Distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano:

- No caso de o Diretor Técnico não puder assegurar as funções, as mesmas poderão ser asseguradas por outro farmacêutico não averbado junto do INFARMED, I.P., ainda que em acumulação de funções com outra atividade no âmbito do exercício farmacêutico, incluindo as atividades relacionadas com a distribuição de medicamentos contendo substâncias controladas;
- Por forma a garantir a continuidade do serviço de distribuição às entidades autorizadas à aquisição de medicamentos e produtos de saúde, poderá ser equacionada a redução da frequência do serviço de entregas, nomeadamente em caso de redução do pessoal disponível;
- Em caso de necessidade de reforço de pessoal, para resposta à evolução do surto, o DG poderá reforçar as equipas, simplificando as necessidades de formação previstas nas Boas Práticas de Distribuição, desde que garantidas as condições para o desempenho das funções;
- Se não for possível manter as atividades do Distribuidor por Grosso, por impossibilidade de exercício de funções da Direção Técnica e/ou pessoal não farmacêutico qualificado, a entidade comunica ao INFARMED, I.P. a necessidade de encerramento temporário;
- A reativação das atividades deverá, igualmente, ser comunicada ao INFARMED, I.P.

5.5. Ativação de medidas de exceção, para assegurar a continuidade das atividades

Em função da evolução do surto de COVID-19, as Autoridades de Saúde poderão emanar novas orientações no que concerne à garantia da continuidade das atividades, entre as quais a produção de medicamentos, serialização (incluindo a aposição e verificação de dispositivos de segurança), gestão de encomendas e entrega de medicamentos e produtos de saúde aos clientes.

Fabricante de medicamentos de uso humano:

- No caso de ser confirmada a infeção COVID-19 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, *utilities*, produtos fabricados e restantes colaboradores;
- Sempre que as atividades de produção possam estar comprometidas por constrangimentos relacionados com o abastecimento de matérias-primas (incluindo materiais de acondicionamento), EPIs e fardamento, os fabricantes deverão notificar prontamente o INFARMED, I.P.;
- Se 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, deverá o INFARMED, I.P. ser contactado a fim de avaliar medidas excecionais a adotar;
- 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, devem ser sinalizadas e discutidas com o INFARMED, I.P..

Distribuidor por grosso de medicamentos de uso humano:

- Se 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, deverá o INFARMED, I.P. ser contactado a fim de avaliar medidas excecionais a adotar;
- Poderão ser adotadas medidas de flexibilização dos prazos habitualmente acordados entre os titulares de autorização de introdução do medicamento e os Distribuidores por Grosso de MUH no que concerne à logística inversa (prazos de validade, etc.), permitindo, assim, que os operadores se foquem maioritariamente na atividade de abastecimento atempado, contínuo e adequado das entidades autorizadas à aquisição de medicamentos. Esta flexibilização não abrange, contudo, recolhas de medicamentos por questões de qualidade ou segurança, as quais devem ser diligenciadas assim que possível.

5.6. Formas de minimização dos contactos com terceiros

- Garantir que as zonas comuns (ex.: cantina) comportam apenas 1/3 da sua capacidade normal. Medidas eventualmente mais restritivas devem ser adotadas em áreas comuns de dimensões reduzidas (ex.: vestiários);
- Adotar turnos para utilização das zonas comuns, reduzindo em 50% do numero de cadeiras disponíveis (se aplicável);
- Implementar regras de circulação nos corredores (ex.: efetuar a circulação sempre pelo lado direito), de modo evitar cruzamentos "face to face";
- Desinfetar todos os materiais rececionados (caixas exteriores), previamente à sua introdução nas instalações;
- Sempre que sejam distribuídos medicamentos e outros produtos de saúde em zonas nas quais tenha sido estabelecida uma cerca sanitária, aconselha-se, sempre que possível, a utilização de máscaras de proteção e a adoção de práticas de higienização das mãos, antes e depois de cada entrega de encomenda aos clientes, por parte dos colaboradores do DG;
- A entrega de encomendas deverá ser efetuada, preferencialmente, sem entrada do funcionário do armazenista nas instalações do cliente. Adicionalmente deverão ser adotadas medidas de limpeza e desinfeção das caixas de acondicionamento de medicamentos e produtos de saúde (as denominadas "banheiras"), após recolha das

mesmas e antes da transferência das caixas vazias para o interior dos veículos de transporte;

- 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);
- Equacionar o cancelamento/reagendamento das auditorias internas e externas, no âmbito de fornecedores e clientes;
- Interditar visitas.

Graça Freitas
Diretora-Geral da Saúde


Rui dos Santos Ivo
Presidente do Conselho Diretivo
do Infarmed, I.P.

Anexo I. Folheto informativo sobre lavagem correta das mãos

NOVO CORONAVÍRUS

COVID-19

LAVAGEM DAS MÃOS

 **Duração total do procedimento: 20 segundos**

00 Molhe as mãos

01 Aplique sabão suficiente para cobrir todas as superfícies das mãos

02 Esfregue as palmas das mãos, uma na outra

03 Palma com palma com os dedos entrelaçados

04 Esfregue o polegar esquerdo em sentido rotativo, entrelaçado na palma direita e vice versa

05 Esfregue rotativamente para trás e para a frente os dedos da mão direita na palma da mão esquerda e vice versa

06 Esfregue o pulso esquerdo com a mão direita e vice versa

07 Enxague as mãos com água

08 Seque as mãos com um toalhete descartável