

Circular Informativa

(Novidades) N.º 078/CD/100.20.200

Data: 01/04/2020

Assunto: **COVID-19: Informação às Entidades Fabricantes e de Distribuição de Medicamentos Gases Medicinais e de Dispositivos Médicos**

Para: Divulgação geral

Fabricantes, Distribuidores por Grosso, Distribuidores Domiciliários e Utilizadores e Entidades de Aquisição Direta de Medicamentos de Uso Humano Gases Medicinais e de Dispositivos Médicos.

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) e demais parceiros na rede Europeia de regulação de medicamentos, incluindo o INFARMED, I.P., encontram-se a monitorizar detalhadamente o potencial impacto da pandemia da doença causada pelo coronavírus (COVID-19) no fornecimento de medicamentos Gases Medicinais e de Dispositivos Médicos.

Se a pandemia afetar cadeias de fornecimento ou a sua disponibilidade, alguns medicamentos gases medicinais e dispositivos médicos poderão tornar-se mais difíceis de obter e de adquirir, especialmente no caso daqueles que são utilizados no alívio da sintomatologia da COVID-19 e no tratamento de doentes vulneráveis com outras patologias.

Desta forma, tendo em linha de consideração a necessidade de contínuo abastecimento do mercado e a necessidade de evitar o alastramento da pandemia, o INFARMED, I.P., tendo em conta as recomendações da EMA, faz notar a todos os operadores e intervenientes no mercado nacional - fabricantes e distribuidores de gases medicinais e de Dispositivos Médicos, bem como entidades da distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais - que devem observar o seguinte:

- Assegurar que as instalações e equipamentos, o pessoal adstrito às diversas operações, bem como a estrutura e organização internas se encontram adequados e suficientes, de forma a

disponibilizar eficazmente e com rapidez as quantidades de medicamentos e de dispositivos médicos que os clientes precisam, com qualidade e segurança pretendidas.

- Adotar as medidas adequadas e necessárias com vista à proteção da saúde de todo o pessoal, incluindo os motoristas, tais como, por exemplo, formação eficaz relativamente às instruções de higiene e fardamento implementadas, assim como verificação do cumprimento das mesmas.
- Adotar medidas cautelares adicionais, para evitar que os motoristas, técnicos e o pessoal de distribuição contactem ou tenham interação social com os colaboradores e doentes das entidades onde entregam e/ou instalam estes produtos, incluindo nos domicílios de utentes, privilegiando a utilização de sistemas eletrónicos e permanecendo apenas o tempo considerado necessário naqueles locais.
- Comunicar e sensibilizar as autoridades de segurança e rodoviárias de que a prossecução da sua atividade de distribuição é essencial à Saúde Pública, tendo disponíveis em cada camião ou carrinha toda a documentação comprovativa necessária para apresentar e justificar a necessidade de passagem e trânsito às mesmas.

Sem prejuízo das observações anteriores, os fabricantes de gases medicinais, devem, em especial, atender às seguintes orientações:

- Garantir que, caso exista necessidade de utilização (excecional) de substância ativa e produto acabado de outros locais de fabrico não listados na Autorização de Introdução no Mercado (AIM), é mantido arquivo/registo de toda a documentação relevante, e que comprove a habilitação e qualificação dos fornecedores, como por exemplo, Autorização do fabricante/Registo do fabricante, certificado de boas práticas de fabrico. Neste âmbito, deve ser efetuada comunicação ao INFARMED, I.P.
- Assegurar que a libertação de lotes pelo fabricante - operação de elevada importância, exigindo pessoal com adequado nível de qualificação e experiência -, em caso de indisponibilidade do Qualified Person autorizado, é desempenhada por Qualified Person registado noutra local de fabrico ou entidade fabricante, ou por pessoal com comprovada experiência nas áreas de produção e controlo de qualidade de gases medicinais.

- Garantir que é ministrada formação ao pessoal em regime de substituição - no menor período temporal possível e de forma eficaz - essencial e específica aos produtos em causa, que inclua, por exemplo, a organização e estrutura da entidade, assim como o respetivo sistema de gestão da qualidade.

Sendo que este regime de substituição deve ser temporário e apenas pelo período de duração desta contingência requerendo comunicação ao INFARMED, I.P.

- Proceder, na medida do possível, à desmaterialização da documentação prevista no âmbito do sistema de gestão da qualidade substituindo por meios eletrónicos, como por exemplo, relativamente a operações de produção e controlo de qualidade, libertação de lote, distribuição, desde que assegurado o cumprimento das boas práticas de fabrico e boas práticas de distribuição por grosso, designadamente no que concerne a validação do(s) sistema(s) informático(s) e rastreabilidade das operações, pessoal e produtos.

Os utilizadores e estabelecimentos ou serviços de saúde, públicos, privados, corporativos ou sociais, devem considerar o seguidamente indicado:

- Garantir a encomenda (aquisição) das quantidades efetivamente necessárias, com base numa gestão interna otimizada e integrada.
- Garantir as adequadas condições de conservação dos cilindros e outros recipientes, incluindo de limpeza e segurança, durante todo o circuito, desde a receção até à devolução.
- Cumprir as boas práticas de distribuição e outras aplicáveis ao transporte de gases medicinais, durante a transferência de cilindros e outros recipientes das suas instalações para outras entidades.
- Adotar um sistema de identificação e segregação dos cilindros vazios e outros recipientes para devolução, em local específico, de fácil acesso, de modo a mitigar a interação social dos motoristas que procedem à recolha dos mesmos (idealmente em local não incluído em zonas de passagem de doentes e de profissionais de saúde, áreas de espera e de prestação de cuidados de saúde), podendo ser implementado, a título de exemplificação, a receção das remessas através de e-mail.

- Providenciar o retorno imediato, aos respetivos fornecedores, de todo o material usado e vasilhame vazio que detenham, de modo a não comprometer a capacidade de fabrico e abastecimento das empresas de gases medicinais.

Os distribuidores domiciliários de medicamentos gases medicinais e de dispositivos médicos devem:

- Adaptar o seu sistema de qualidade a esta situação de contingência, simplificando os seus procedimentos, adotando meios informáticos de registo e rastreabilidade e privilegiando o contacto à distância com os vários interlocutores, através de linha telefónica ou meios eletrónicos, de forma a diminuir o contacto social.
- Assegurar a permanente disponibilidade de gases medicinais e dispositivos médicos com qualidade, tendo em conta os planos de contingência, as necessidades acrescidas de abastecimento e os novos intervenientes que possam surgir neste contexto de pandemia, como hospitais de campanha.
- Garantir que a disponibilização dos produtos existentes aos clientes é feita de acordo com um critério de gestão adequada das existências, de forma equitativa e proporcional às características e necessidades dos diversos doentes, valorizando o que têm e evitando o desperdício.
- Providenciar o retorno imediato, aos respetivos fornecedores, de todo o material usado e vasilhame vazio que detenham.
- Garantir que os farmacêuticos, técnicos de saúde e motoristas que se encontrem ao serviço reúnem as condições de saúde para o exercício das suas funções e se façam acompanhar dos documentos de transporte necessários para apresentar às Autoridades de Segurança e Rodoviárias, para justificar estas deslocações.
- Definir e assegurar uma adequada gestão de equipas, que garanta, em caso de colaboradores doentes ou em quarentena, uma segunda linha de pessoal com formação e preparação adequada à execução das tarefas.
- Assegurar a permanência do pessoal considerado essencial nas instalações da entidade, admitindo-se a subcontratação externa de profissionais habilitados, se necessário, durante o tempo em que vigorar o Estado de Emergência.

- Assegurar que no domicílio dos pacientes são utilizados equipamentos de proteção adequados, evitando ao máximo a interação social, mas ressalvando a informação necessária ao paciente e sua família.
- Prestar especial atenção à monitorização, no local, de eventuais situações de pacientes infetados e ainda não sinalizados, informando imediatamente as respetivas Autoridades locais de Saúde, Segurança Social, Proteção Civil e Autarquias Locais, conforme aplicável.

O INFARMED, I.P., em conjunto com a EMA e demais parceiros na rede Europeia de regulação de Medicamentos e Dispositivos Médicos, agradece aos operadores e intervenientes no mercado nacional a sua diligência e cooperação na proteção da Saúde Pública.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)