



GUIA JURÍDICO : COVID-19

O QUE PRECISA SABER

SAÚDE

COMO SÃO TOMADAS AS MEDIDAS PREVENTIVAS DE SAÚDE PÚBLICA EM SITUAÇÃO DE EPIDEMIA?

A Lei de Bases da Saúde contém as normas que poderão constituir a base legal para a tomada de medidas preventivas em situação de epidemia. No que respeita a implementação destas medidas, refira-se que a Base 34 (nº 2 b) e c) e nº 3) estabelece que compete à autoridade de saúde, desencadear, de acordo com a Constituição e a lei, o internamento ou a prestação compulsiva de cuidados de saúde a pessoas que, de outro modo, constituam perigo para a saúde pública.

Compete ainda à autoridade de saúde, exercer a vigilância sanitária do território nacional e fiscalizar o cumprimento do Regulamento Sanitário Internacional ou de outros instrumentos internacionais correspondentes, articulando-se com entidades nacionais e internacionais no âmbito da preparação para resposta a ameaças, deteção precoce, avaliação e comunicação de risco e da coordenação da resposta a ameaças e proceder à requisição de serviços, estabelecimentos e profissionais de saúde em casos de epidemias graves e outras situações semelhantes.

E O QUE ACONTECE EM SITUAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE SAÚDE PÚBLICA?

Em situação de emergência de saúde pública, o membro do Governo responsável pela área da saúde pode tomar as medidas de exceção indispensáveis, se necessário mobilizando a intervenção das entidades privadas, do setor social e de outros serviços e entidades do Estado (Base 34 nº 3).

QUAL O IMPACTO PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA?

A Resolução do Conselho de Ministros de 18 de Março de 2020, com os termos que regulam o Estado de Emergência, assinalou alguns aspectos com impacto na actividade da indústria farmacêutica.

Quanto a medidas excepcionais que poderão ser decretadas, importa referir que a Ministra da Saúde poderá emitir ou delegar poderes para a emissão de ordens com as medidas necessárias para:

- garantir o fornecimento de bens e o funcionamento de serviços nos centros de produção afetados pela escassez de produtos necessários à proteção da saúde pública;
- requisitar temporariamente indústrias, fábricas, oficinas, campos ou instalações de qualquer natureza, incluindo centros de saúde, serviços e estabelecimentos de saúde particulares;
- requisitar temporariamente todo o tipo de bens e serviços e impor prestações obrigatórias a qualquer entidade, nos casos em que tal seja adequado e indispensável para a proteção da saúde pública, no contexto da situação de emergência causada pela epidemia SARS- CoV-2.

QUAIS AS ORIENTAÇÕES DO INFARMED PARA A GESTÃO DE MEDICAMENTOS NO ATUAL CONTEXTO DE PANDEMIA?

No dia 18 de Março, o Infarmed, de forma a prevenir problemas na disponibilidade atempada de medicamentos a longo prazo, emitiu as seguintes orientações:

- Quanto aos Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica - As farmácias comunitárias e os locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica devem adequar a quantidade de medicamentos disponibilizada aos utentes, em função da sintomatologia do caso concreto, da posologia e do tempo previsível de toma do medicamento.
- Quanto a Medicamentos Sujeitos a Receita Médica- As farmácias deverão, no ato de dispensa de receitas médicas, observar a orientação de não serem dispensadas quantidades excessivas da mesma substância ativa em simultâneo, orientando o utente quanto à aquisição dos medicamentos, atendendo por um lado, às indicações terapêuticas do medicamento e à não

interrupção do tratamento, e por outro, assegurar a satisfação das necessidades de todos os utentes, face ao atual contexto.

Neste sentido, o Infarmed estabelece que devem igualmente os fabricantes, titulares de AIM e os distribuidores por grosso de medicamentos assegurar uma adequada gestão dos seus *stocks* e gestão de distribuição criteriosa.

Com efeito, a actividade farmacêutica embora seja uma actividade privada é fortemente regulamentada por normas de direito administrativo (farmacêutico), encontrando-se sujeita ao princípio do primado da proteção da saúde pública que rege e baliza a sua actividade.

No caso de existirem situações de açambarcamento ou especulação, cumpre referir em especial que o princípio do uso racional do medicamento no interesse dos doentes e da saúde pública, permite a limitação das vendas às necessárias. Por outro lado, o princípio da continuidade do serviço à comunidade, obriga a indústria farmacêutica a fornecer os intervenientes do circuito do medicamento, no sentido de garantir a satisfação da prescrição ou dos pedidos de fornecimento apresentados.

QUE MEDIDAS DEVEM ADOTAR AS FARMÁCIAS PARA MINIMIZAR O RISCO DE CONTAMINAÇÃO?

O Infarmed publicou a 23 de Março uma Norma que define que todos os colaboradores das farmácias devem adotar medidas de prevenção, a fim de minimizar não apenas o risco dos utentes, mas também o seu risco individual de contrair a infeção.

Essas medidas incluem:

- Rever os protocolos de limpeza e intensificar as rotinas de higienização, incluindo: o Desinfetar pelo menos uma vez por dia, e com recurso a agentes adequados, conforme referido na Norma 003-2020 da DGS, todas as zonas (ex.: zonas de atendimento, gabinetes de atendimento, áreas de espera, casas de banho, etc.).
- Desinfetar todas as horas (ou entre cada utilização, caso se considere necessário), e com recurso a agentes adequados, os equipamentos críticos (tais como balcões, dispensadores de senhas, terminais multibancos, canetas disponibilizadas aos clientes, teclados de computador, telefones, puxadores,

corrimãos, marquesas, aparelhos de medição de parâmetros bioquímicos, aparelhos de medição de tensão arterial, etc.).

- Disponibilizar solução antisséptica de base alcoólica em locais como os dispensadores de senhas, e incentivar o seu uso (através, por exemplo, de posters).
- Identificar pessoas vulneráveis (idosos com mais de 65 anos, utentes portadores de limitações físicas, grávidas, os acompanhantes de criança de colo com idade igual ou inferior a 2 anos, etc.) e aplicar a legislação referente ao atendimento prioritário.
- Aumentar a frequência de recolha de materiais eventualmente perigosos, a fim de evitar a sua permanência prolongada no interior da farmácia (ex.: material perfurante).
- Evitar, por parte dos colaboradores da farmácia, o contacto com objetos dos utentes, nomeadamente telemóveis.

Todos os colaboradores responsáveis pelo atendimento ao público devem ainda receber formação apropriada, para estarem capacitados a informar adequadamente os utentes e esclarecer as suas dúvidas sobre a COVID-19.

A farmácia poderá ainda disponibilizar aos seus utentes informação escrita (ex.: cartazes, folhetos, etc.) e afixar nas zonas relevantes da farmácia 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.

A farmácia deve assegurar a existência de materiais de proteção/desinfecção, como soluções antissépticas, 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”. A Farmácia deve ainda ter produtos de limpeza, se possível, descartáveis, e um contentor para resíduos biológicos com abertura não manual e saco de plástico.

A Farmácia deve ter uma zona de isolamento. Caso se suspeite que um utente ou um colaborador da farmácia possa estar infetado, este deverá ser encaminhado para uma área resguardada da farmácia, numa zona adequada e pré-determinada.

COMO AS FARMÁCIAS DEVEM PREPARAR O SEU PLANO DE CONTINGÊNCIA?

As farmácias, seguindo primeiramente a Orientação nº 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 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, descrevendo e adaptando a abordagem a cada um deles, nomeadamente adaptando 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 utentes que poderão, a cada momento, encontrar-se no interior da farmácia em simultâneo (de acordo com as orientações da DGS no que respeita ao distanciamento mínimo recomendado, entre cidadãos);
- Estabelecer um plano de continuidade das atividades da farmácia;
- 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 nº 006/2020;
- Definir e rever periodicamente os protocolos de isolamento de utentes/colaboradores com condições potencialmente infecciosas;
- Definir protocolos de limpeza e desinfeção das áreas, superfícies e equipamentos;

- Estabelecer procedimentos de “conduta social” (ex. alterar a frequência e/ou a forma de contacto entre os colaboradores e entre estes e os utentes, nomeadamente evitando o aperto de mão, etc.);
- Desenvolver planos de emergência e fluxos de trabalho.

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

- Definir quais os recursos essenciais (matérias-primas, fornecedores, prestadores de serviços e logística) que são necessários para manter a farmácia em funcionamento e para satisfazer as necessidades básicas dos seus utentes;
- Avaliar o risco associado à eventual interrupção das atividades de fornecimento de bens e serviços;
- 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 da farmácia;
- Atualizar e implementar, em permanência, as diretrizes emanadas pelas entidades competentes (ex.: Ministério da Saúde, DGS, Câmaras Municipais, etc.).

QUAL O PROCEDIMENTO DA FARMÁCIA PERANTE UM UTENTE/COLABORADOR “COM SINTOMAS” DE POSSÍVEL INFECÇÃO?

Segundo a Norma publicada pelo Infarmed no dia 23 de março, a atuação da farmácia deve ser adaptada ao risco que cada utente/colaborador poderá representar e deve reger-se por:

- O farmacêutico deverá tranquilizar o utente/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 utente/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 farmácia com o utente/colaborador com sintomas deve ser evitado.
- Deve ser mantido um registo (que inclua o contacto telefónico) de todas as pessoas que entrem na “zona de isolamento”, bem como de todos os utentes que se encontravam no interior da farmácia, e que tiveram um contacto próximo com o utente “suspeito” (se aplicável).
- Após a saída do utente/colaborador com sintomas de infeção da “zona de isolamento”, esta deve ser alvo de uma limpeza particularmente intensiva, 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. Caso o utente/colaborador tenha circulado noutras zonas da farmácia, todas essas áreas devem ser limpas de acordo com a mesma norma.

QUAIS SÃO AS ORIENTAÇÕES RELATIVAS À DISPENSA DE MEDICAMENTOS?

A Circular Normativa n.º 002/CD/100.20.200, de 16/03/2020 do INFARMED, I.P. veio definir orientações relativas à dispensa de medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica, a adotar pelas farmácias comunitárias e locais de venda de medicamentos não sujeitos a Receita médica (LVMNSRM), a fim de evitar a ocorrência de práticas de aquisição de quantidades anormais de medicamentos.

- **Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica** - as Farmácias Comunitárias e os Locais de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica devem adequar a quantidade de medicamentos disponibilizada aos utentes, em

função da sintomatologia do caso concreto, da posologia e do tempo previsível de toma do medicamento.

- **Medicamentos Sujeitos a Receita Médica** - as Farmácias deverão, no ato de dispensa de receitas médicas, observar a orientação de não serem dispensadas quantidades excessivas da mesma substância ativa em simultâneo, orientando o utente quanto à aquisição dos medicamentos, atendendo por um lado, às indicações terapêuticas do medicamento e à não interrupção do tratamento, e por outro, assegurar a satisfação das necessidades de todos os utentes, face ao atual contexto.

 - **Indisponibilidade do medicamento** - Caso o medicamento prescrito (e suas alternativas terapêuticas com a mesma DCI, forma farmacêutica e apresentação) não se encontrem disponíveis para dispensa imediata, nem seja possível adquiri-los em tempo útil, se possível deverá ser contactado o médico prescritor, a fim de obter indicações sobre a substituição a aplicar. O farmacêutico poderá ainda selecionar, de entre as alternativas terapêuticas que constarão de uma lista de substâncias ativas a publicar pelo INFARMED e consensualizada entre a Ordem dos Médicos e a Ordem dos Farmacêuticos, uma alternativa terapêutica disponível. Esta substituição deve ser feita em articulação direta com o médico assistente que providenciará, posteriormente, o envio da receita eletrónica do medicamento dispensado.

 - **Dispensa de medicamentos sujeitos a receita médica a doentes crónicos que não apresentem a respetiva receita médica** - como medida excecional no contexto da COVID-19, o diretor técnico da farmácia ou farmacêutico(s) por ele designado(s) deve ceder a medicação necessária ao doente, de acordo com as suas necessidades e disponibilidade do medicamento em causa, para um prazo máximo de três meses, garantindo que regista a dispensa procedendo de acordo com as orientações acordadas para a sua rastreabilidade. Para o efeito, o utente deve conseguir efetuar prova das patologias em causa, bem como da existência anterior de uma prescrição médica para os medicamentos solicitados.
-

HAVERÁ ALTERAÇÕES NA CEDÊNCIA DE MEDICAÇÃO DE DISPENSA EXCLUSIVA HOSPITALAR?

A cedência em ambulatório de medicação de dispensa exclusiva hospitalar manter-se-á de acordo com a legislação em vigor, sendo aumentada a quantidade de medicação dispensada aos doentes que dela necessitem, de acordo com critérios epidemiológicos, clínicos e sociais avaliados pelo farmacêutico hospitalar, em articulação com o médico assistente.

Neste contexto, reforça-se a necessidade dos farmacêuticos hospitalares dispensarem medicação para períodos que considerem adequados de acordo com critérios clínicos e sociais do doente e atendendo à disponibilidade dos medicamentos em questão.

Nas situações em que o farmacêutico hospitalar considere que o doente ou o seu cuidador não tenha condições para se deslocar ao hospital para receber a sua medicação, ou quando, por consequência da evolução da pandemia, não seja possível a dispensa a alguns doentes em contexto hospitalar, deverá o farmacêutico hospitalar contactar a Linha de Apoio ao Farmacêutico (LAF – 800 219 219) para, em articulação com o farmacêutico comunitário, agilizar a dispensa destes medicamentos através da farmácia comunitária, eventualmente com o apoio da cadeia de distribuição farmacêutica.

QUE CUIDADOS DEVEM TER OS DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS PARA EVITAR AS FASIFICAÇÕES?

O INFARMED, tendo em conta as recomendações da Agência Europeia do Medicamento, recorda aos Distribuidores por Grosso de Medicamentos de Uso Humano e aos Distribuidores Paralelos que devem:

- Ter medidas de cautela adicionais ao avaliarem propostas de novos fornecedores e notificar ao INFARMED, I.P. quaisquer propostas suspeitas;
- Qualificar e aprovar qualquer novo fornecedor previamente à aquisição de medicamentos aos mesmos e apenas adquirir fornecimentos a titulares de Autorização de Distribuição por Grosso (ADG) ou de Autorização de Fabrico e Importação (AFI) localizados na UE. As autorizações dos detentores de AFI ou ADG devem ser verificadas na EudraGMDP e não deverão ter relatórios de não-conformidade associados;
- Assegurar-se de que os clientes estão aprovados;

- Assegurar-se de que as embalagens de medicamentos contêm os dispositivos de segurança de acordo com a Diretiva n.º 2011/62/EU e verificar todos esses dispositivos aquando da receção dos produtos;
- Prestar atenção redobrada aos medicamentos não sujeitos a receita médica (tais como o paracetamol) que não possuem dispositivos de segurança.

Os Distribuidores por Grosso de Medicamentos de Uso Humano que pretendam importar medicamentos para a UE devem ser titulares de uma Autorização de Fabrico e Importação.

Se forem rececionados medicamentos sobre os quais recaia a suspeita de falsificação, o INFARMED, I.P. e o titular de Autorização de Introdução no Mercado deverão ser informados imediatamente e seguidos os procedimentos em vigor em cada uma das entidades relativamente a medicamentos falsificados ou suspeitos de falsificação.

SE PRECISAR DE MAIS INFORMAÇÃO, CONTACTE-NOS:

TEL:+351 21 313 20 00 | EMAIL: geral.portugal@srslegal.pt

CONTACTO

Ana Menéres

SÓCIA

ana.meneres@srslegal.pt



César Sá
Esteves

SÓCIO

cesar.esteves@srslegal.pt

