



Guía de Orientación Nro. 4

RECOMENDACIONES PARA EL MANTENIMIENTO DE LAS BPF EN CONTEXTO DE COVID-19

RECOMENDACIONES PARA EL MANTENIMIENTO DE LAS BPF EN CONTEXTO DE COVID-19

Confeccionado por Integrantes de Comités de Expertos de SAFYBI

Autores

AGUIRRE, Gustavo: Farmacéutico, Integrante Comité de Expertos de Aseguramiento de la Calidad

BOTTA, Laura: Farmacéutica, Integrante Comité de Expertos de Aseguramiento de la Calidad, Vocal Suplente Comisión Directiva

COBRESI, Yael: Farmacéutica, Integrante Comité de Expertos de Aseguramiento de la Calidad

DUDA, Guillermo: Dr. en Química, Integrante Comité de Expertos de Aseguramiento de la Calidad

MENDOZA, Mariel: Farmacéutica, Integrante Comité de Expertos de Aseguramiento de la Calidad

PONZIANI, Pablo: Lic. en Química, Integrante del Comité de Expertos de Aseguramiento de la Calidad, y del de Higiene, Seguridad y Gestión Ambiental

Revisores

CALLANDRIELO, Hugo: Farmacéutico, Integrante Comité de Expertos de Aseguramiento de la Calidad

GERBER, Verónica: Farmacéutica, Co-Coordinadora del Comité de Expertos de Productos Médicos y Esterilización

LOZANO, Sabrina: Lic. en Higiene y Seguridad Laboral, Integrante Comité de Expertos de Aseguramiento de la Calidad

RODONI, Romina: Farmacéutica, Coordinadora del Comité de Expertos de Productos Médicos y Esterilización

SANTOS CAPRA, Alberto: Lic. en Ciencias Químicas, Integrante del Comité de Expertos de Higiene, Seguridad y Gestión Ambiental

SOBRERO, Cecilia: Dra. en Química, Farmacéutica, Coordinadora del Comité de Expertos de Aseguramiento de la Calidad

Agradecimientos a

Dr. Oscar Taborda, Coordinador de Residuos Peligrosos de la Dirección Nacional de Químicos y Desechos de la Secretaría de Control y Monitoreo Ambiental del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sustentable de la Nación

Srta. Micaela Borovinsky, Ilustradora.

Aprobado para su uso y distribución por Comisión Directiva de SAFYBI

Presidente: Farm. Federico E. Montes de Oca

Vice Presidente: Farm. Alejandro A. Meneghini

Secretaria: Farm. Viviana Boaglio

Pro Secretaria: Farm. Susana B. Muñoz

Tesorero: Farm. Jorge Ferrari

Pro Tesorero: Bioq. Elías B. Gutman

Vocales Titulares:

Farm. Erundina Marta Fasanella

Farm. Vanesa Andrea Martínez

Farm. Víctor Eduardo Morando

Farm. Luis Alberto Moyano

Farm. María Eugenia Provenzano

Bioq. Norberto Claudio Vilariño

Vocales Suplentes:

Farm. Laura Andrea Botta

Farm. Mirta Beatriz Fariña

Bioq. Nora Matilde Vizioli

OCTUBRE 2020

RECOMENDACIONES PARA EL MANTENIMIENTO DE LAS BPF EN CONTEXTO DE COVID- 19

Guía de Orientación Nro. 4

Lista de Contenidos

| | | |
|---|--|----|
| 1 | Introducción | 6 |
| 2 | Antecedentes | 7 |
| 3 | Impacto de COVID-19 en la seguridad, calidad y disposición de los productos para la salud | 9 |
| 4 | Nuevos Elementos de protección para mantener el suministro continuo de productos para la salud | 16 |
| 5 | Nueva Definición de caso sospechoso de COVID-19 por el Ministerio de Salud | 19 |
| 6 | Concientización | 21 |
| 7 | Glosario y Abreviaturas | 22 |
| 8 | Bibliografía | 23 |

1. Introducción

La enfermedad denominada por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) "Enfermedad de Coronavirus 2019 o COVID-19" y catalogada como Pandemia, causada por el reciente virus detectado luego de un brote en Wuhan (China), pertenece a la familia de coronavirus tipo 2 SARS-CoV-2 y provoca infecciones respiratorias que pueden ir desde el resfriado común hasta enfermedades más graves como insuficiencia respiratoria e incluso puede llevar a la muerte. En este escenario, los gobiernos y organismos en el mundo se han visto obligados a implementar numerosas reglas de prevención y precaución para combatir y mitigar entre todos el virus.

SAFYBI y sus profesionales, se encuentran hoy día y más que nunca comprometidos con su tarea de aportar conocimientos, proporcionando recomendaciones y apoyando los esfuerzos de la sociedad en combatir esta pandemia. En este sentido, el objetivo de esta Guía de Orientación, basada en las recomendaciones establecidas en Argentina, es reforzar la difusión de las mismas para que los fabricantes de medicamentos, cosméticos, productos médicos y productos biológicos de Latinoamérica puedan:

- Mejorar los controles de fabricación y evitar la contaminación de los productos a manufacturar;
- Comprender que la Evaluación de Riesgos ante casos confirmados de SARS-CoV-2 es imprescindible para la seguridad y calidad de los productos para la salud;
- Continuar con las operaciones de fabricación y control para evitar el desabastecimiento;
- Establecer un ambiente de trabajo seguro para sus empleados;
- Garantizar en momentos de Emergencia Sanitaria la provisión segura de productos para la salud para todo el territorio nacional.

Si bien existen roles en los cuales las personas pueden ejercer sus actividades laborales desde su hogar, utilizando los medios audiovisuales y de conexión vía internet disponibles, en otros casos, la fabricación, control y despacho de los productos para la salud en la industria, requieren de la presencia física del trabajador, hoy día denominado "personal esencial".

Este rol esencial, requiere nuevas exigencias en el entorno de trabajo para velar tanto por su seguridad como la del producto.

2. Antecedentes

El 12 de Marzo de 2020, Argentina se declaró en Emergencia Sanitaria por medio del Decreto Nacional 260/2020, considerando que el 30 de Enero, la OMS declaró el brote del nuevo coronavirus como una emergencia de salud pública y el 11 de marzo de 2020, como una pandemia, luego de que el número de personas infectadas por COVID-19 a nivel global llegara a 118.554, y el número de muertes a 4.281, afectando hasta ese momento a 110 países.

A partir del 19 de marzo de 2020 a nivel nacional, mediante el Decreto 297/2020 se anunció la “cuarentena obligatoria” por coronavirus COVID-19 en Argentina, cuya denominación oficial fue Aislamiento Social, Preventivo y Obligatorio (ASPO).

La enfermedad de COVID-19 es causada por SARS-CoV-2, un miembro de la familia de virus corona (Coronaviridae), que es virus monocatenario de ARN de sentido positivo (ss (+) ARN) de cadena variable que varían de 120 a 160 nanómetros de tamaño.

Los resultados de las primeras investigaciones arrojaron lo siguiente:

- Es estable durante varias horas o días en aerosoles y en superficies;
- El período de incubación del SARS-CoV-2 y otros coronavirus humanos como el SARS-CoV-1 y el MERS-CoV es de 2 a 14 días.

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) del gobierno de los Estados Unidos de América, describen mejor cómo se propaga el COVID-19 en su sitio [web](#).

Muchos países, incluyendo a Argentina, están siguiendo los lineamientos y recomendaciones de la OMS, como, por ejemplo: las prácticas higiénicas, uso de cubrebocas y mascarillas, las medidas de aislamiento y distanciamiento físico entre otras de las formas, en que se puede reducir la transmisión de la enfermedad. La aplicación de esta última restricción, ha dado como resultado el cierre de muchas organizaciones empresariales, industrias, escuelas e institutos de educación, y la cancelación o con restricciones de viajes y reuniones sociales, con el objetivo principal de resguardar la salud de la población considerando las capacidades de asistencia médica de cada país.

A medida que la población se va adaptando a nuevas implementaciones o directrices, a la fecha algunas actividades se han reactivado, teniendo en cuenta la cantidad y lugar de casos detectados como también su procedencia y modo de contagio.

El propósito de esta Guía es destacar las medidas adicionales requeridas para promover que se mantenga la integridad y seguridad en la cadena de producción, y que los consumidores dispongan de productos para la salud adecuados y seguros.

Si bien la industria farmacéutica de especialidades medicinales y productos médicos cuenta con Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) y de Seguridad, Salud e Higiene Laboral y programas que incluyen buenas prácticas de higiene, limpieza y desinfección, controles en proceso, calificación de proveedores, buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, higiene del

personal y aptitud para asegurar la pureza, calidad, seguridad y eficacia de los productos elaborados, en este contexto pandémico es oportuno reforzar estos sistemas ya previstos.

Es recomendable que los miembros responsables de los Sistemas de Gestión, sean incluidos en todas las nuevas intervenciones, proyectos o debates relacionados a las actividades de mitigación con el propósito de garantizar la integridad de los productos elaborados y de los colaboradores de la organización que llevan a cabo las actividades presenciales, hoy consideradas personal esencial, previniendo la exposición o transmisión del virus y fortaleciendo las prácticas de higiene y desinfección de las instalaciones.

3. Impacto de COVID-19 en la seguridad, calidad y disposición de los productos para la salud

Si bien las consecuencias económicas y sociales de esta pandemia han tenido un alto impacto en la sociedad, la población en general ha acatado las medidas sanitarias establecidas por el gobierno, incluyendo aquellas referidas al aislamiento y distanciamiento social. Sin embargo, permanece atenta y expectante respecto al nivel de contagio, los casos detectados, la capacidad operativa de atención médica disponible y, de los productos para la salud y su seguridad, eficacia y disponibilidad. Es por ello que también se espera de los fabricantes que entreguen productos para la salud seguros y de calidad, previendo y mitigando los posibles efectos adversos ante la presencia de un empleado infectado (caso confirmado) o potencialmente infectado (caso sospechoso) involucrado en la producción.

Durante esta emergencia sanitaria, se recomienda que los fabricantes revisen y refuercen especialmente sus Procedimientos Operativos Normalizados (PONs) relativos a la restricción de empleados enfermos de las áreas de producción para asegurar que siguen en cumplimiento con los decretos, regulaciones y recomendaciones actuales de buenas prácticas de fabricación (o cGMP en inglés) en este contexto pandémico. En este sentido, se establece la necesidad de la emisión e implementación de un PROTOCOLO DE HIGIENE Y SALUD EN EL TRABAJO, EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA PANDEMIA COVID-19, que contemple las medidas adicionales requeridas para establecer un marco de trabajo seguro para sus empleados, y de esta forma para los productos que se elaboran. Ver Recomendaciones para el desarrollo de protocolos en el marco de la pandemia emitido por Ministerio de Salud Argentina.

3.1 Personal

Es recomendable la revisión y cumplimiento de las normas vigentes previstas, dando un enfoque preventivo y específico al personal que lleva a cabo actividades dentro de la industria farmacéutica de especialidades medicinales y productos médicos, y a las instalaciones en los que se llevan a cabo, según se detalla a continuación:

Para **productos farmacéuticos** en Argentina, según el Capítulo 2 (Parte A) de la Disp. ANMAT 3602/2018 con Anexo modificado por la Disp ANMAT 3827/2018, Parte A ítem 2.17 Higiene del Personal se establece que:

“Es necesario garantizar, en la medida de lo posible, que no intervenga en la fabricación de medicamentos ninguna persona afectada por una enfermedad infecciosa o con heridas abiertas en la superficie corporal”.

También en el Capítulo 3 (Parte A) Locales y equipos se menciona:

“Los locales y los equipos tienen que emplazarse, diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse para ser adecuados a las operaciones a realizar. Su disposición y diseño tiene que tener por

objetivo minimizar el riesgo de errores y permitir una limpieza y mantenimiento eficaces para evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo o suciedad y, en general, cualquier efecto adverso sobre la calidad de los productos”.

Para **ingredientes farmacéuticos activos** (IFAs) Parte B ítem 3.2.5 de la misma Disp. ANMAT, se menciona lo siguiente en la Sección III “Personal” ítem 3.24 de la ICHQ7 Good manufacturing practice for active pharmaceutical ingredients:

“El personal que sufra enfermedades infecciosas o lesiones abiertas que estén expuestas no debe participar en actividades que puedan comprometer la calidad de los IFAs. Cualquier persona, que en cualquier momento (por examen médico u observación de un supervisor) presente lesiones abiertas o una enfermedad aparente, debe ser excluido de las actividades en las cuales las condiciones de salud puedan afectar adversamente la calidad del IFA, hasta que esta circunstancia sea subsanada o el personal médico competente determine que la participación de esta persona no pondrá en peligro la seguridad o calidad del IFA”.

Adicionalmente, se establece en el Anexo 1 Disp. ANMAT Parte A Fabricación de **medicamentos estériles**, en el apartado de Personal:

“Es fundamental conseguir altos niveles de higiene personal y limpieza. El personal de fabricación de productos estériles debe recibir instrucciones para que comunique cualquier situación que pueda causar la liberación de cantidades o tipos anormales de contaminantes; es deseable realizar revisiones médicas periódicas para detectar tales situaciones. Las medidas que deban tomarse respecto al personal que pueda suponer un riesgo microbiológico indebido deberán ser decididas por una persona competente designada a tal efecto”.



Para los **productos biológicos**, Anexo 17 Parte A Disp. ANMAT General Ítem 1.3 "Personal", se establece:

“Cualquier cambio en el estado de salud del personal, que pueda adversamente afectar la calidad del producto, debe ser apartado de actividades de producción y mantener los registros adecuados. La producción de la vacuna BCG y de los productos de la tuberculina debe estar restringida a personal que esté cuidadosamente monitorizado mediante controles regulares de su estado inmunológico o radiografías torácicas. El control del estado de salud del personal debe ser acorde con el riesgo, debiendo solicitarse consejo médico para el personal que trabaje con organismos peligrosos”.

Así mismo, **para productos médicos**, en la Disp. ANMAT 3266/2013 se establece en el Capítulo 5 “Controles de Proceso y Producción” lo siguiente:

“Salud e higiene del personal. Cada fabricante deberá asegurar que los empleados u otras personas que estén en contacto con el producto o con su ambiente estén limpios, saludables y vestidos adecuadamente para la actividad a ser desempeñada. Cualquier persona que, a través de un examen médico o por observación de supervisores, aparente estar en una condición de salud que pueda afectar el producto, deberá ser desafectada de las operaciones hasta que la misma sea subsanada. Cada fabricante deberá instruir a su personal para que reporte tales condiciones a los supervisores”.

Por lo antedicho, es importante que los fabricantes de productos para la salud vigilen atentamente la salud de sus trabajadores que realizan funciones de fabricación de productos en situaciones normales. En el contexto actual, se recomienda vigilar y seguir en forma multidisciplinaria, situaciones reportadas por los trabajadores, que han estado expuestos a otros por cercanía o tiempo de exposición con COVID-19 confirmado o con síntomas compatibles con la enfermedad COVID-19 para una adecuada gestión y evaluación del riesgo.

Para aquellos trabajadores que dieran positivo al test de COVID-19 (incluidos los asintomáticos) o con síntomas característicos de COVID-19, de acuerdo a los criterios establecidos por el Ministerio de Salud de la Nación, no sólo se recomienda su exclusión de las áreas de fabricación, de acuerdo con los requisitos aplicables de BPFs mencionados anteriormente, sino también su aislamiento inmediato para evitar tomar contacto con otra persona del entorno laboral y propagar la enfermedad.

Se recomienda que el aislamiento sea extensivo a los empleados del sector/área que han tenido contacto estrecho con los colaboradores que han resultado positivos en el test COVID-19. La suspensión del aislamiento y retorno a sus tareas requiere como toda enfermedad ser autorizada por un profesional médico.

Aunque el fabricante gestionara los testeos en forma particular para acelerar los tiempos de sus controles internos y de su Análisis de Riesgo, los resultados son reportados al Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud (SNVS) según la Resolución 680/2020 del Ministerio de Salud de la Nación, quedando la información relevada.

A continuación, compartimos algunas recomendaciones a implementar en el traslado **in itinere** de los trabajadores alcanzados por la actividad esencial en la industria farmacéutica:

- Usar elementos de protección que cubran nariz, boca y mentón (tapabocas).
- Evitar transporte público, preferir la bicicleta para viajes cortos.
- Mantener una buena higiene de manos antes, durante y después de los desplazamientos.
- Llevar consigo un kit de sanitizante (alcohol en gel al 70% o solución alcohólica al 70%).
- Desalentar el uso de transporte masivo de personas, fomentando el traslado particular.

- Si visualiza una persona con síntomas (afebrado, con tos o dificultad respiratoria), alejarse del lugar y dar aviso.
- Realizar una limpieza frecuente de la ropa de trabajo y calzado.

Al ingreso al establecimiento:

- Proveer a personal de recepción/vigilancia de elementos o barreras de protección adecuadas.
- Tener mayor control sobre el personal ajeno a la empresa; es decir, limitar el acceso o la cantidad de personas que pueden acceder, entre otras alternativas.
- Interrogar al ingreso sobre síntomas propios o de su familia y en caso de sospecha, dirigirlos a una consulta médica.
- Tomar la temperatura.
- Indicar un exhaustivo lavado de manos, o sanitización con gel o solución sanitizante alcohólica al 70% en caso de no contar con agua cerca.
- Disponer en los accesos al establecimiento, felpudo o trapo de piso embebido en solución desinfectante para la limpieza de la suela de zapatos, renovada con frecuencia periódica.
- Indicar al trabajador, la limpieza con solución desinfectante, de su celular, llaves, teclado, mouse, escritorio y todo aquello con el que tome contacto directo.
- El cambiado de vestimenta es habitual al ingresar a zonas limpias, sin embargo, si en zonas aledañas no es posible se recomienda desinfectar los elementos de escritorio antes y después de utilizarlos.
- Restringir el uso de ascensores.

Durante la jornada laboral:

- Facilitar la ventilación de ambientes cuando sea posible.
- Contar con protocolos de actuación ante la presencia de síntomas compatibles con COVID-19, caso positivo, “contacto estrecho” con personas que revistan condición de “casos sospechosos” o posean confirmación médica de haber contraído COVID-19.
- Suspender el deber de asistencia de personas mayores de 60 años, embarazadas, personas incluidas en grupos de riesgo, progenitor o persona adulta SOLA responsable del niño, niña o adolescente alcanzado por la suspensión de actividades escolares que no pueda trabajar en su hogar.
- Facilitar al empleado de medios virtuales, electrónicos y/o telefónicos para disminuir el flujo de personal dentro del predio y de ser posible trabajen desde sus hogares para disminuir el tránsito en las calles.

- Recomendar vacunarse de otra enfermedad infecciosa, tales como antigripal, neumococo, etc. ya que es de utilidad para contar con inmunidad ante otras enfermedades respiratorias que pueden complicar el cuadro y reducir los recursos del sistema de salud.
- Instruir al empleado en evitar compartir elementos de trabajo y/o de uso personal y en el frecuente lavado, sanitización de manos y/o desinfección de guantes cuando corresponda.

3.2 Materiales y superficies

COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria y la ruta de transmisión primaria es a través del contacto directo de persona a persona, por las gotas de flügge generadas cuando una persona infectada tose o estornuda.

El coronavirus no puede multiplicarse en superficies inertes, sino que necesita un huésped animal o humano para que esto ocurra.

Si bien es muy poco probable que las personas puedan contagiarse de COVID-19 por tocar superficies o materiales directamente, los hábitos y costumbres de llevarse la mano a la boca, nos conduce a tomar medidas de desinfección extras a aplicar sobre la mayoría de las superficies.

Esto puede suceder, por ejemplo, al tocar las manijas de las puertas o dar la mano y luego tocarse la cara, la boca, la nariz o los ojos.



Varios estudios, según menciona la OMS, han evaluado la persistencia del virus en diferentes superficies, encontrándose que permanecía viable 1 día en la tela, cartón y madera, hasta 2 días en el vidrio, 3 a 4 días en el plástico y el acero inoxidable, y hasta 7 días en la capa exterior de una mascarilla médica.

También se sabe que sobrevive dentro de un amplio intervalo de valores del pH y temperaturas ambientales, pero es sensible al calor y a los métodos de desinfección ordinarios ya que el virus tiene una envoltura cuya capa exterior de lípidos es frágil y eso lo hace más sensible a los desinfectantes por

comparación con los virus carentes de envoltura como rotavirus, norovirus y poliovirus.

Cabe señalar, que los estudios de latencia se realizaron en condiciones de laboratorio y en ausencia de limpieza y desinfección, por ello se recomienda reforzar las condiciones de higiene de los espacios comunes, particularmente comedores y sanitarios, aumentando la frecuencia. Al realizar la limpieza y desinfección se incluye considerar la frecuencia de las superficies de alto contacto como manijas de puertas y pasamanos. También se recomienda implementar limpiezas antes y después del ingreso de grupos de trabajo en los vestuarios y sanitarios, en el comedor y todo lugar donde se reúna el personal. La creación de grillas o planillas en lugares visibles con horarios definidos o desfazados para evitar la saturación de espacios son de suma utilidad.

En estos lugares es recomendable aplicar protocolos de distanciamiento social y limitar las cantidades de personas, para evitar que pueda haber acumulación. Si no se respeta la distancia social es aconsejable disponer de ubicaciones donde el personal no se encuentre cara a cara o la utilización de pantallas divisorias para reducir el riesgo de contagio por cercanía.

No se recomienda rociar los desinfectantes directamente sobre la persona ya que se han comprobado efectos adversos sobre la salud de los trabajadores y no reduciría la capacidad de la persona infectada de propagar el virus mediante gotículas o contacto directo. Además algunos compuestos pueden causar irritación ocular y cutánea, broncoespasmo por inhalación, y efectos digestivos como náuseas y vómitos.

3.3 Análisis de Riesgo

De acuerdo con los principios de gestión de riesgos de calidad, se recomienda que los fabricantes de productos para la salud lleven adelante medidas antes y después de contar con casos positivos o sospechosos de un empleado infectado o potencialmente infectado dentro de las instalaciones, con el fin de prevenir o mitigar los posibles efectos adversos sobre la seguridad y la calidad de los medicamentos o productos médicos, procediendo a realizar los siguientes pasos:

- Revisar los requisitos y recomendaciones de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para proteger materiales, cierres de envases de drogas, materiales en proceso y/o materia prima que haya sido manipulada por personal que resulte caso sospechoso de contagio, en el contexto de este nuevo coronavirus.
- Revisar y actualizar la necesidad de los controles de proceso de limpieza en áreas limpias, la filtración de aire, el sentido del flujo, la presión positiva del aire y el movimiento del aire, para garantizar un funcionamiento adecuado.
- Considerar la probabilidad de contaminación o contaminación cruzada con otras drogas en la instalación.
- Si bien los controles microbiológicos, si se implementan estrictamente, pueden ser suficientes para proteger los productos para la salud pudieran necesitarse implementar controles adicionales para eliminar o minimizar el riesgo de contaminación por SARS-CoV-2.

Para los productos biológicos donde los procesos de fabricación o los materiales son más susceptibles a la contaminación viral, se recomienda que los fabricantes realicen una evaluación y/o necesidad de actualización de riesgos de la estrategia de control viral a la luz del SARS-CoV-2 e implementen estrategias de mitigación apropiadas.

Es importante aprovechar toda la información disponible para evaluar:

- El potencial de la línea celular de producción para replicar SARS-CoV-2.
- Si el banco de células actual y las pruebas de recolección de virus (consulte la guía de ICH para la industria Q5A “La evaluación de la seguridad viral de los productos de biotecnología derivados de líneas celulares de origen humano o animal” (septiembre de 1998)); detectaría SAR-CoV-2.
- La efectividad de los métodos de inactivación/eliminación viral aplicados, demostrando que sean efectivos para virus envueltos y los pasos de inactivación para controles de SARS-CoV-2.
- Controles implementados para los procedimientos que tienen lugar en sistemas abiertos (por ejemplo, áreas de preparación de medios y buffers)

Hasta el momento no hay conocimiento de que ningún producto para la salud haya sido contaminado con SARS-CoV-2 o de información que indique que la transmisión de COVID-19 está asociada a los mismos. Sin embargo, SARS-CoV-2 es un nuevo coronavirus y, para garantizar el cumplimiento de los requisitos de BPF, se espera que los fabricantes de productos para la salud evalúen si presenta nuevos riesgos en el contexto de sus productos, instalaciones, procesos y controles de fabricación específicos.

Los fabricantes de productos para la salud tienen en sus manos el determinar si el SARS-CoV-2 podría afectar negativamente la seguridad o la calidad de sus materiales, componentes, envases y cierres de productos farmacéuticos, materiales en proceso y productos para la salud si se contaminan con el virus.

Se recomienda que la evaluación de riesgos considere las características y estudios conocidos de esta familia de virus, así como los tipos de productos para la salud y sus características (p. ej., Medicamento o Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), estéril, no estéril, sólidos, polvos, líquidos, molécula grande o pequeña, materia prima o biomateriales). Es aconsejable plasmar todos los riesgos relevados en la matriz de riesgos de la organización, verificándose continuamente las acciones de mitigación propuestas por la organización.

En el caso que se sospeche que, en términos de seguridad y calidad, los lotes de productos u otros componentes, como recipientes y sus cierres, materiales en proceso y / o productos terminados se consideren afectados negativamente, se recomienda ponerlos en cuarentena a la espera de una reevaluación o reprocesamiento adecuado, o incluso rechazarlos.

Para garantizar el cumplimiento de los requisitos de BPF contando con productos puros, seguros y efectivos, se recomienda que los fabricantes evalúen al momento de la liberación de cada lote las medidas extraordinarias tomadas, dejándolas asentadas en la documentación.

4. Nuevos Elementos de Protección Personal (EPP) para mantener el suministro continuo de productos para la salud

Como lo indica la Guía GO-SAFYBI-001 el uso del Cubre Nariz, Boca y Mentón o comúnmente llamado Tapaboca, es un elemento de protección fundamental a la hora de la prevención en zonas cercanas a las áreas controladas. En este sentido, las autoridades de salud de los distintos distritos dispusieron su uso obligatorio en la vía pública y espacios comunes.

Además del tapabocas de uso obligatorio para la circulación de las personas, en la industria se utilizan otros Elementos de Protección Personal (EPP) como barbijos, y guantes, que si se usan adecuadamente son una barrera más para reducir la propagación del virus y enfermedades dentro del establecimiento laboral.

Los EPP contra COVID-19 no tienen que interferir con otros EPP necesarios para desarrollar la tarea en forma segura y son preferentemente descartables o de un solo uso.

En el caso de barbijos, que además son Productos Médicos que requieren controles adicionales y ambientes de fabricación especiales (Ver Guía GO-SAFYBI-003), se establece un procedimiento de entrega, uso y descarte, para evitar sean fuente de próximos contagios durante su manipulación. Su descarte se realiza en contenedores adecuados de desecho y son tratados e identificados antes de su disposición; de acuerdo a las Recomendaciones para la manipulación de EPP en Plantas Industriales y de Servicio COVID-19; o bien disponerse como residuos patogénicos, conforme la Ley 24.051 de Residuos Peligrosos y su normativa complementaria cuya Autoridad de Aplicación es el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (MAyDS), y/o la ley que aplique según la jurisdicción municipal y provincial, como por ejemplo la Ley de la Provincia de Buenos Aires, cuya Autoridad de Aplicación es el Organismo Provincial para el Desarrollo Sostenible (OPDS) 11.347 de Residuos Patogénicos (en este caso la empresa está inscripta como generador en Nación o Provincia según corresponda). Ver Disposición 16/2020 Superintendencia de Riesgos del Trabajo (SRT) (DI-2020-16-APN-GG#SRT).

Por todo lo antedicho, mantener la limpieza de los depósitos de residuos, higienizándolos con agua y jabón, o soluciones desinfectantes frecuentemente, utilizar elementos de seguridad y asistencia mecánica de ser factible, establecer protocolos específicos de acción en caso de tratamiento de residuos contaminados conforme a normativa aplicable, son algunas de las prioridades en el contexto actual.

También es importante identificar y señalar lugares destinados a disposición de elementos de higiene, desinfección y descarte de EPP.

El personal que trabaja en áreas clasificadas como limpias, al manipular medicamentos o equipos que tienen contacto con ellos, utiliza **guantes**, y su recambio es frecuente además de la higiene de manos.

Si la mano con guantes toca otro elemento como una simple birrome o manijas de puertas, se cambian antes de realizar otras actividades o tocar equipos o superficies que entran en contacto con los productos para la salud o sus componentes.

Higienizarse las manos al quitarse los guantes, evita se acumulen bacterias y es extremadamente importante para evitar la contaminación posterior o propia del trabajador.

Es aconsejable considerar si otro trabajador que tenga gran flujo de materiales y papeles en sus manos también deba requerir el uso de estos elementos para prevenir la propagación en el caso de no contar con un lugar adecuado para la higiene de manos.

El **comportamiento** en zonas controladas también es de gran importancia, y que los trabajadores eviten tocarse la boca y los ojos, aun cuando utilicen los elementos mencionados.

Los guantes desechables no reemplazan el lavado de manos. Su uso puede dar una falsa impresión de seguridad y puede hacer que el personal considere que no es necesario lavarse las manos con la frecuencia necesaria o que no realice el recambio adecuadamente.

Si uno sufre un acceso de tos inesperado y se cubre accidentalmente con la mano, evitar tocarse los ojos, la nariz o la boca y lavarse las manos nuevamente. Recordar siempre utilizar la cara interna del codo al toser. No compartir utensilios personales, tazas, vasos, mate, etc.

El **lavado de manos** frecuente es una barrera protectora mayor contra las infecciones que el uso de guantes desechables, por tal motivo las instalaciones prestan acceso al jabón y agua corriente.

La OMS brinda un procedimiento efectivo para el lavado de manos que detalla no solo la forma sino la duración del enajenamiento y su enjuague requiriendo un mínimo de 40 segundos, destinado al proceso para eliminar la contaminación.

Los sanitizantes para manos se pueden usar como una “medida adicional”, pero tampoco reemplazan el lavado de manos. Recordemos que el jabón es un tensioactivo que rompe membranas lipídicas de gran cantidad de virus y bacterias por su estructura híbrida hidrofílica e hidrofóbica y el agua arrastra o barre tanto lo vivo como lo inerte que puede servir de sustrato de las anteriores.



El **distanciamiento físico** es muy importante para ayudar a retrasar la propagación de COVID-19, se logra minimizando el contacto entre individuos potencialmente infectados y personas sanas.

El distanciamiento físico recomendado es como **mínimo de 1 metro** (3 pies) entre compañeros de trabajo aun utilizando barbijo, pero si puede ser mayor, será mejor. Cuando el entorno de producción lo dificulta, otras medidas se adoptan para proteger a

los empleados como por ejemplo **máscaras protectoras faciales**, pantallas de separación acrílicas o de policarbonato.

Otras medidas prácticas adicionales para mejorar el distanciamiento físico son:

- Reducir la cantidad de personal en un mismo ambiente, escalonar o desdoblar los turnos.
- Organizar las actividades del personal para que las mismas no requieran a todos a la vez, pero facilitando la interacción reducida entre grupos.
- Limitar el número de personas en zonas comunes como el comedor, la cafetería, el vestuario, las salas de capacitación.

Si la distancia recomendada **no fuera posible**, como en las capacitaciones en el lugar de trabajo, entre otras, se recomienda hablar de costado o adicionar máscaras o **pantallas protectoras faciales**. Una barrera más, para evitar la propagación no está demás, como lo menciona la DI-2020-16-APN-GG#SRT.

5. Nueva Definición de caso sospechoso de COVID-19 por el Ministerio de Salud de la Nación

En función de la situación pandémica y favorecer a la detección precoz, el Ministerio de Salud de la Nación agregó criterios para la sospecha de casos del nuevo coronavirus y proceder a la toma de muestras y el diagnóstico.

Es importante mencionar que; de todas formas; la definición de caso es dinámica y puede variar según situación epidemiológica. A continuación, los 4 criterios.

5.1 Definición de Caso Sospechoso de COVID-19

Criterio 1 - Toda persona que presente dos o más de los siguientes síntomas

- Fiebre (37.5°C o más)
- Tos
- Odinofagia
- Dificultad respiratoria
- Anosmia/disgeusia de reciente aparición sin otra etiología que explique completamente la presentación clínica

y que en los últimos 14 días:

- Tenga un historial de viaje fuera del país o dentro del país, a zonas de transmisión local (ya sea comunitaria o por conglomerados) o
- Que en los últimos 14 días: residencia en zonas de transmisión local (ya sea comunitaria o por conglomerados) de COVID-19 en Argentina o
- Resida o trabaje en instituciones cerradas ó de internación prolongada*
- Sea Personal esencial**
- Resida en barrios populares o pueblos originarios***

*penitenciarias, residencias de adultos mayores, instituciones neuropsiquiátricas, hogares de niñas y niños

**se considera personal esencial: Fuerzas de seguridad y Fuerzas Armadas, Personas que brinden asistencia a personas mayores

*** Se considera barrio popular a aquellos donde la mitad de la población no cuenta con título de propiedad, ni acceso a dos o más servicios básicos. Fuente: Registro Nacional de Barrios Populares

Criterio 2 - Toda persona que presente dos o más de los siguientes síntomas

- Fiebre (37.5°C o más)
- Tos
- Odinofagia
- Dificultad respiratoria
- Anosmia/disgeusia de reciente aparición sin otra etiología que explique completamente la presentación clínica y requiera internación, independientemente del nexo epidemiológico

Criterio 3 - Toda persona que sea contacto estrecho de caso confirmado de COVID-19:

- Ante la presencia de 1 o más de estos síntomas: fiebre (37.5°C o más), tos, odinofagia, dificultad respiratoria, anosmia/disgeusia de reciente aparición.

Criterio 4 - Todo paciente que presente anosmia/disgeusia, de reciente aparición y sin otra etiología definida y sin otros signos o síntomas

NOTA: Ante la presencia de este como único síntoma, se indicará aislamiento durante 72 horas, indicando toma de muestra para diagnóstico por PCR (Prueba de Reacción en Cadena de la Polimerasa), al tercer día de iniciado los síntomas.

Es de suma importancia establecer en el ámbito laboral un procedimiento para el Registro Sanitario; que contemple el relevamiento de la información y síntomas compatibles con COVID-19; tanto para el personal ingresante (personal nuevo) como para un trabajador que presente síntomas compatibles con COVID-19 dentro del ámbito laboral.

5.2 Registro de Implementación

Es recomendable se preste atención los registros ya que son auditables ante la implementación de cada una de las medidas y acciones previstas en este Protocolo de Higiene y Salud en el Trabajo como lo indica por ejemplo la Provincia de Buenos Aires en su Resolución Ministerio de Trabajo 135/2020. Dicho registro tiene que quedar a disposición de las autoridades laborales y sanitarias competentes que lo requieran. El protocolo tiene que ser actualizado en la medida que las autoridades sanitarias nacionales, provinciales y municipales y la SRT emitan nuevas indicaciones y recomendaciones en el marco de la EMERGENCIA SANITARIA COVID-19.

6. Concientización

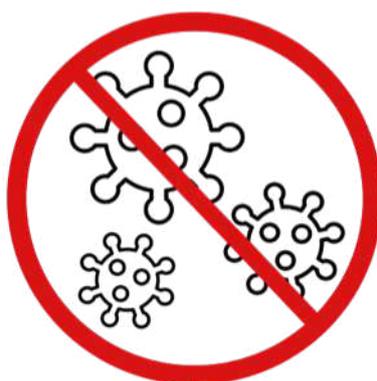
Es imprescindible que la industria de productos para la salud refuerce las medidas de higiene personal y brinde capacitación y actualizaciones sobre los principios de higiene para reducir el riesgo de que tomen contacto con superficies contaminadas.

En este contexto la concientización de las nuevas medidas adoptadas, es muy importante para la prevención del contagio y propagación no sólo al personal que ejerce actividades en la fabricación, sino aquellos que dan soporte al proceso, ya que todos interactúan entre sí, en mayor o menor medida.

También es recomendable la capacitación sobre el correcto uso de los EPP, tanto al personal, como extender estos conocimientos a los convivientes del mismo. Se pueden enviar materiales didácticos o multimedia para la concientización del núcleo familiar, u organizar capacitaciones virtuales, adaptadas a mayores o a niños según corresponda. Aumentar el conocimiento de los convivientes es una medida más para reducir la posibilidad de casos estrechos.

Conocer los síntomas de la enfermedad identificada como COVID-19, el procedimiento para notificar los mismos en forma temprana y así lograr ser asistidos por los organismos de salud aplicables en forma inmediata es clave para evitar la propagación del coronavirus entre el personal esencial y dentro su propio entorno familiar.

En el contexto actual, la comprensión de la situación y la colaboración entre todos es fundamental para combatir al virus y así mantener la salud de la población.



¡Entre todos podemos!

Glosario y Abreviaturas

| | |
|-------------------|--|
| ANMAT | Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica |
| Anosmia | Pérdida total del olfato temporal o crónica |
| ASPO | Aislamiento Social, Preventivo y Obligatorio |
| BPF | Buenas Prácticas de Fabricación |
| CDC | Centers for Disease Control and Prevention (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades) |
| CFR | Code Federal Regulations – Código Federal Regulatorio de los Estados Unidos |
| COVID | Corona Virus Disease |
| cGMP | Sigla en inglés que se utiliza para las BPF (current Good Manufacturing Practices) |
| Disgeusia | Alteración en la percepción relacionada con el sentido del gusto. |
| EPP | Elementos de Protección Personal |
| HACCP | Hazard Analysis of Critical Control Points (Análisis de Riesgos de Puntos Críticos de Control) |
| ICH | International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use |
| IFA | Ingrediente Farmacéutico Activo |
| MAyDS | Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible de la Nación |
| Odinofagia | Dolor de garganta producido al tragar fluidos |
| OPDS | Organismo Provincial para el Desarrollo Sostenible de la Provincia de Buenos Aires |
| PCR | Polymerase Chain Reaction |
| PON | Procedimiento Operativo Normatizado |
| SAFYBI | Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial |
| SARS | Severe Acute Respiratory Syndrome |
| SRT | Superintendencia de Riesgos del Trabajo |
| SGC | Sistemas de Gestión de Calidad |
| SNVS | Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria |

Bibliografía

- 1 ANMAT, Disp. 3602 y su anexo en Disp.3827/2018, Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano y sus Anexos.
http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_3827-2018.pdf
- 2 ANMAT, Disp 3266/13 “Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Médicos y Productos para Diagnóstico In Vitro.
http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_3266-2013.pdf
- 3 ANMAT, Disp 6477/12 “Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”
http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/noviembre_2012/Dispo_6477-12.pdf
- 4 ARGENTINA GOB AR, Compilación de normas en relación al COVID-19
https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/normas_covid-19_0.pdf
- 5 CDC, Guía interina para empresas y empleadores en su respuesta a la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19), mayo del 2020
<https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/community/guidance-business-response.html>
- 6 CDC, Negocios y lugares de trabajo: planificar, preparar y responder
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/community/organizations/businesses-employers.html>
- 7 CDC, Mantener el lugar de trabajo seguro
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/workplace-school-and-home-guidance.pdf>
- 8 CDC, Cómo protegerse y proteger a otros
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prepare/prevention.html>
- 9 FDA, Good Manufacturing Practice Considerations for Responding to COVID-19 Infection in Employees in Drug and Biological Products Manufacturing
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/good-manufacturing-practice-considerations-responding-covid-19-infection-employees-drug-and>
- 10 GO-SAFYBI-001 Cubre Nariz, Boca y Mentón COVID-19
http://www.safybi.info/wp-content/uploads/2020/06/GO-SAFYBI-001_Cubre_Nariz_Boca_Menton.v002.pdf
- 11 GO-SAFYBI-003 Recomendaciones higiénico ambientales para la fabricación de productos médicos en el contexto de la reconversión de industrias generada por la pandemia COVID-19
http://www.safybi.info/wp-content/uploads/2020/06/GO-SAFYBI-003_Recomendaciones-higienico-ambientales-para-la-fabricacion-de-productos-medicos.v001.pdf
- 12 ICH Q7 Good Manufacturing Practices
<https://database.ich.org/sites/default/files/Q7%20Guideline.pdf>

- 13 MSN Resolución 568/2020. RESOL-2020-568-APN-MS - Reglamentación Dec.N° 260/2020
<https://www.boletinoficial.gob.ar/suplementos/2020031401NS.pdf>
- 14 MSN Resolución 680/2020. RESOL-2020-680-APN-MS
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/227324/20200331>
- 15 MSN, "Criterios para la definición de casos Sospechosos de COVID-19".
<https://www.argentina.gob.ar/salud/coronavirus-COVID-19/definicion-de-caso>
- 16 OMS, Como lavarse las manos.
https://www.who.int/gpsc/information_centre/gpsc_lavarse_manos_poster_es.pdf?ua=1
- 17 OMS, Limpieza y desinfección de las superficies del entorno inmediato en el marco de la COVID-19
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332168/WHO-2019-nCoV-Disinfection-2020.1-spa.pdf>
- 18 OPS, COVID-19 e Inocuidad Alimentaria: Orientación para empresas del sector alimentario
https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/guia-covid-19-ops_alimentos.pdf
- 19 OPDS, Ley Provincial 11347, Tratamiento, manipuleo, transporte y disposición final de Residuos Patogénicos
<http://www.opds.gba.gov.ar/sites/default/files/LEY%2011347.pdf>
- 20 PEN, Ley 24051 de Residuos Peligrosos
<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-831-1993-12830>
- 21 PROVBA, Decreto 255/2020 Provincia de Buenos Aires. Uso obligatorio de Tapa Nariz y Boca.
<https://normas.gba.gov.ar/ar-b/decreto/2020/255/211990>
- 22 Recomendaciones para el desarrollo de protocolos en el marco de la pandemia
<http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000001961cnt-covid-19-modelo-recomendaciones-desarrollo-protocolos-pandemia.pdf>
- 23 SRT, Disposición 16/2020. DI-2020-16-APN-GG#SRT. Agosto 2020. Protocolo general para la prevención del COVID-19. Guía de recomendaciones para una reincorporación gradual responsable al trabajo.
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/233481/20200811>
- 24 SRT, Resolución 46/2020. IF-2020-32652890-APN-GG#SRT Mayo 2020. Protocolo SRT para la Prevención del COVID-19 Recomendaciones y Sugerencias. Nota Aclaratoria Resolución 46/2020 SRT Disposición EPP
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/229609/20200521>
- 25 OPDS, Recomendaciones para la manipulación de EPP en Plantas Industriales y de Servicio COVID-19
http://www.opds.gba.gov.ar/sites/default/files/Corona_Tutorial_PlantasIndustriales_JUN20.pdf

SAFYBI - ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA INDUSTRIAL

Uruguay 469 2B C1015ABI – CAPITAL FEDERAL

Teléfono: +54 11 4373-0462 / 8900

Fax +54 11 4374-3630

Email: info@safybi.org

