

## Dispositivos de Segurança – FAQ

---

Data: 27/09/2018

Este documento pretende informar sobre o entendimento do INFARMED, I.P. relativamente às questões mais colocadas pelas entidades sobre a implementação dos dispositivos de segurança nas embalagens de medicamentos de usos humano.

### Principal legislação e *guidelines* aplicáveis:

- Regulamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de outubro de 2015
- Decreto-Lei n.º 176/2006, de 31 de agosto na sua redação atual (com particular relevo o art. 105.º A)
- Documento Q&A elaborado pela Comissão Europeia (versão 10)  
[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified\\_medicines/qa\\_safetyfeature\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.pdf)
- Guideline CMDh - <http://www.hma.eu/489.html>

### 1. Quais são os dispositivos de segurança que têm que ser implementados nas embalagens de medicamentos?

O Regulamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de outubro de 2015 definiu que os dispositivos de segurança que têm que ser implementados nas embalagens de medicamentos, são de dois tipos:

a) Dispositivo de prevenção de adulterações - que permite verificar se a embalagem de um medicamento foi adulterada, cujas características serão definidas por cada um dos fabricantes;

b) Identificador Único – que permite verificar a autenticidade e a identificação de uma embalagem individual de um medicamento, consistindo num código bidimensional (*datamatrix*) e que deverá ter as características presentes nos arts. 4.º a 9.º do referido regulamento.

### 2. Quais os medicamentos que têm que ter dispositivos de segurança?

Todos os medicamentos de uso humano com AIM em Portugal que sejam classificados como medicamentos sujeitos a receita médica, exceto:

Nome da substância ativa ou categoria de medicamentos	Forma farmacêutica	Dosagem
Medicamentos homeopáticos	Qualquer	Qualquer
Geradores de radionuclídeos	Qualquer	Qualquer
Kits	Qualquer	Qualquer
Precusores de radionuclídeos	Qualquer	Qualquer
Medicamentos de terapia avançada que contêm ou consistem em tecidos ou células	Qualquer	Qualquer
Gases medicinais	Gás medicinal	Qualquer
Soluções para alimentação parenteral com um código ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) que começa por B05BA	Solução para perfusão	Qualquer
Soluções que afetam o equilíbrio dos eletrólitos com um código ATC que começa por B05BB	Solução para perfusão	Qualquer
Soluções que produzem diurese osmótica com um código ATC que começa por B05BC	Solução para perfusão	Qualquer
Aditivos de soluções intravenosas com um código ATC que começa por B05X	Qualquer	Qualquer
Solventes e agentes de diluição, incluindo soluções de irrigação, com um código ATC que começa por V07AB	Qualquer	Qualquer
Meios de contraste com um código ATC que começa por V08	Qualquer	Qualquer
Testes para doenças alérgicas com um código ATC que começa por V04CL	Qualquer	Qualquer
Extratos de alergénios com um código ATC que começa por V01AA	Qualquer	Qualquer

E todos os medicamentos de uso humano, com AIM em Portugal, classificados como não sujeitos a receita médica e que sejam comparticipados, além do Omeprazol de 20 mg e 40 mg cápsula gastro-resistente dura. Incluem-se nesta categoria os medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia (MNSRM-EF).

### **3. Devem ser retirados das embalagens os dispositivos de prevenção de adulterações em utilização em medicamentos que não estejam abrangidos pela obrigatoriedade de prever dispositivos de segurança?**

Não. Os mesmos poderão ser mantidos.

**4. Quando entra em vigor a obrigatoriedade de os medicamentos de uso humano terem dispositivos de segurança nas suas embalagens?**

Os medicamentos cuja libertação de lote pelo diretor técnico do fabricante ocorra após 9 de fevereiro de 2019 têm que ter nas suas embalagens dispositivos de segurança registados no sistema de repositórios.

**5. Os medicamentos que estiverem no mercado a 9 de fevereiro de 2019 sem dispositivos de segurança podem continuar a ser escoados, sem necessidade de reembalagem?**

Sim. Os medicamentos que tiverem sido libertados no mercado antes de 9 de fevereiro de 2019 sem dispositivos de segurança podem ser distribuídos/dispensados até ao fim do seu prazo de validade, continuando a aplicar-se a critério FEFO para o seu fornecimento/dispensa (*First Expired First Out* – Primeiro a Expirar Primeiro a Sair).

**6. Podem ser colocados no mercado medicamentos com identificador único antes de 9 de fevereiro de 2019?**

É permitida de forma voluntária a colocação de identificador único nas embalagens, antes de 9 de fevereiro de 2019, devendo as entidades carregar os identificadores únicos no sistema de repositórios quando este se encontrar operacional.

**7. Quais são os elementos que constituem o identificador único em medicamentos com AIM em Portugal?**

Código do produto (PC);

Número de Série (SN);

Lote (Lot);

Prazo de Validade (Exp);

N.º de registo de autorização de introdução no mercado do medicamento (NN).

**8. Os elementos que constituem o identificador único têm que ser inseridos no código *datamatrix* e impressos na embalagem pela ordem estabelecida na legislação?**

Não. Os elementos que constituem o identificador único podem ser colocados no código *datamatrix* ou impressos na ordem definida pelos fabricantes dos medicamentos, de acordo com as especificações definidas pelos titulares de AIM.

A identificação dos elementos inseridos nos códigos *datamatrix* é assegurada pela presença de identificadores de aplicação ou de dados (IA), que transmitem ao scanner qual a informação que é apresentada em cada campo.

p.e.: IA (01) – Código do Produto; IA (10) – Número de lote; IA(17) – Data de validade; IA(21) – Número de série; IA(714) – Número de registo.

**9. É obrigatória a impressão dos identificadores de aplicação dos elementos inseridos nos códigos *datamatrix* nas embalagens e de forma adjacente aos elementos legíveis por pessoas do identificador único?**

Não. Não existe qualquer obrigação legal nesse sentido.

**10. É obrigatória a impressão dos prefixos dos elementos legíveis por pessoas (PC, SN, Lot, Exp) do identificador único? Têm que ser colocados atrás dos elementos a que correspondem?**

Não. Todavia, não podem existir dúvidas sobre o que representa cada um dos elementos impressos do identificador único e deve ser possível identifica-los inequivocamente, sendo que, os prefixos que sejam utilizados nas embalagens, devem ser colocados de forma a auxiliar essa identificação e estar previstos na rotulagem aprovada para os medicamentos.

**11. Pode ser utilizado como prefixo para o identificador do elemento “código de produto” a menção GTIN?**

Não. O elemento mencionado na legislação é “código de produto”. A utilização de GTIN para identificar esse elemento poderá criar confusão no circuito em utilizadores médios menos esclarecidos sobre as especificidades técnicas dos elementos do identificador único.

**12. Os elementos legíveis por pessoas do identificador único devem ser impressos de forma adjacente ao código *datamatrix*?**

Os elementos legíveis por pessoas devem ser colocados, preferencialmente e sempre que possível, junto ao código *datamatrix*. Todavia, estabelece o art. 7.º n.º 3 do Regulamento

Delegado (UE) 2016/161 que esta obrigação se aplica apenas quando as dimensões da embalagem o permitam.

Assim, depreende-se que, caso não seja possível face às dimensões da embalagem colocar os elementos junto ao código bidimensional, as informações relativas ao formato legível a olho nu podem ser colocadas noutra local das embalagens. Todavia, e para tornar mais fácil a possível desativação manual das embalagens, deverão o número de série e o código do produto ser impressos na mesma face que o código *datamatrix*.

Mais importa referir que as informações legíveis por pessoa não são obrigatórias caso as dimensões das embalagens sejam iguais ou inferiores a 10 centímetros (calculando a soma das duas dimensões mais longas).

**13. Antes de 9 de fevereiro de 2019 podem ser colocados no mercado medicamentos em que os elementos legíveis por pessoas “código do produto” e “número de série” surjam sem informação?**

Sim. O *datamatrix* e a menção do código do produto e número de série (elementos legíveis por pessoas do identificador único) só são obrigatórios nos lotes libertados após 09-02-2019, pelo que antes disso, e enquanto o sistema de repositórios nacional ainda não está em funcionamento é recomendável que as embalagens não tenham o número de série (e identificador único) impresso e tais elementos surjam em branco ou sem informação associada. Todavia, importa sublinhar que os números de série colocados em embalagens de medicamentos libertadas para o mercado antes de 9 de fevereiro de 2019 deverão ser carregados no sistema de repositórios logo que este esteja em funcionamento.

**14. Pode ser utilizado um dispositivo anti adulteração transparente que seja colocado por cima de informação impressa na embalagem e/ou do *datamatrix*?**

Sim, desde que não tenha impacto na leitura do código ou da informação da embalagem.

**15. No caso de embalagens “multimarket” destinadas a serem colocadas no mercado de Estados-membros com requisitos diferentes relativamente aos elementos do código *datamatrix*, devem ser impressos códigos distintos para cada um dos países?**

Não. A embalagem deve ter apenas um código *datamatrix*, com os elementos que ambos países requeiram. Existindo indicadores de aplicação distintos, os sistemas informáticos das entidades nacionais só estarão preparados para identificar os elementos tornados obrigatórios pela legislação nacional.

Relativamente aos elementos legíveis por pessoas deverá ser feita a distinção entre os elementos dos vários países, os quais devem estar obrigatoriamente impressos na embalagem.

## **16. Pode o identificador único ser colocado nas embalagens através de etiqueta autocolante?**

Nos termos do art. 5.º n.º 1 do Regulamento (UE) 2016/161, de 2 de outubro de 2015 “os fabricantes devem imprimir o código de barras na embalagem numa superfície lisa, uniforme e pouco refletora”. A regra tem, pois, que ser a da impressão direta na embalagem do identificador único.

Todavia, a Comissão Europeia, tal como presente na pergunta 2.21 (versão 10 do documento das Q&A elaborado por aquela entidade), aceita a colocação de identificadores únicos através da aposição de etiquetas nas seguintes situações excecionais:

- Não haja alternativas legais e/ou técnicas (salvaguarda de direitos de marca, embalagem de vidro ou plástico sem embalagem secundária, etc.);
- Quando as autoridades nacionais o autorizem para salvaguarda da saúde pública ou para garantir abastecimento dos medicamentos. Esta autorização será casuística e limitada no tempo, devendo voltar-se a imprimir diretamente nas embalagens, logo que possível

Nos casos mencionados supra, a etiqueta deverá ser colocada de modo a que a sua retirada implique a existência de dano visível na embalagem. Esta operação deverá ser realizada em entidades portadoras de uma autorização de fabrico de medicamentos.

A nível nacional para as AUE's concedidas pelo INFARMED, I.P., ao abrigo do capítulo V da Deliberação 1546/2015, 6 agosto aplicar-se-á um sistema específico de aposição de etiquetas, previamente acordado pelo INFARMED, I.P.

## **17. A impressão do PVP continua a ser obrigatória nas embalagens do medicamento?**

A existência de PVP visível nas embalagens de medicamentos, através de impressão, etiqueta e carimbo, foi tornada obrigatória pela Lei 25/2011, de 16 de junho, que procedeu à alteração do disposto no artigo 105.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, sendo que essa obrigação se mantém em vigor e não é alterada pela implementação dos dispositivos de segurança.

## **18. Para os medicamentos que tenham dispositivos de segurança a impressão do código de barras 39 terá que continuar a ser efetuada?**

Não. Após 9 de fevereiro de 2019 a impressão do código 39 não necessita de ser efetuada nas embalagens de medicamentos que tenham dispositivos de segurança, uma vez que o número de registo de AIM do medicamento em Portugal faz parte do identificador único. Todavia, deverão ser efetuadas as atualizações regulamentares necessárias para prever tal situação e as alterações que dela advêm.

**19. Se a impressão do número de registo estiver junto do código de barras e este for retirado, essa menção pode ser feita de outra forma e noutro lado da embalagem?**

Sim, sempre que se proceda à atualização regulamentar devida para esse efeito.

**20. Deverá a embalagem criada em dose unitária hospitalar, nas instalações dos hospitais, replicar a informação do identificador único, fazendo menção ao código do produto e número de série da embalagem de proveniência?**

Poderá ser feito, de forma voluntária, mas não existe obrigação legal nesse sentido.

**21. Quais são as entidades abrangidas pela al. b) do n.º 9 do art. 105.º A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual?**

O Art. 105.º A n.º 9 do Estatuto do Medicamento tem que ser lido em conjunto com o art. 23.º e art. 3.º al f) do Regulamento Delegado.

As entidades da al. b) do n.º 9 do art. 105.º A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto na sua redação atual são todas as entidades cuja autorização de aquisição direta é emitida ao abrigo do art. 79.º n.º 1 al. e) do Estatuto do medicamento ou de Deliberações específicas (p.e. clínicas e consultórios médicos ou dentários) e ARS.

Os estabelecimentos de cuidados de saúde (hospitais, clínicas com regime de internamento ou ambulatório) não estão integrados no regime previsto pela al. b) do n.º 9 do art. 105.º A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto na sua redação atual, porque o art. 23.º do Regulamento Delegado os excluiu expressamente do âmbito de aplicação deste mecanismo. Os hospitais e clínicas com regime de internamento ou ambulatório devem, por isso, proceder de forma própria à desativação e verificação de dispositivos

Em Portugal, os centros de saúde não têm autorização de aquisição direta de medicamentos exclusiva, estando integrados na autorização concedida às ARS competentes. Estas, não se encontram abrangidas pela definição de estabelecimentos de cuidados de saúde do Regulamento Delegado. A desativação e verificação dos dispositivos de segurança adquiridos pelas ARS's fica assim a cargo dos distribuidores por grosso a quem as ARS's adquiriram os medicamentos.

O INFARMED, I.P. irá divulgar, até 9 de fevereiro de 2019, uma lista com todas as entidades abrangidas pela al. b) do n.º 9 do art. 105.º A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto na sua redação atual.

**22. Um medicamento que não possa ser verificado ou desativado pode ser devolvido? A quem? Quem paga as devoluções?**

Aplicam-se as mesmas regras que atualmente estão em vigor para as devoluções e para as embalagens que não podem ser comercializadas/fornecidas.

**23. Se um medicamento já tiver sido desativado pelas farmácias/farmácias hospitalares há mais de 10 dias, pode ser devolvido aos distribuidores?**

O medicamento pode ser devolvido aos distribuidores para efeitos de destruição, nunca podendo voltar às existências comercializáveis desta entidade, uma vez que o código *datamatrix* já não pode ser reativado.

**24. Que alterações regulamentares têm que ser realizadas aos processos de AIM para prever a inclusão dos dispositivos de segurança nas embalagens de medicamentos?**

Para a inclusão dos dispositivos de segurança, nas embalagens de medicamentos, os titulares de AIM podem:

- submeter uma notificação com a versão atualizada do *template* do QRD do medicamento, nos termos do art. 31.º n.º 4 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto na sua redação atual,

ou

- aproveitar um procedimento regulamentar que afete a informação do medicamento (renovação, alteração Tipo II, IB ou IA) com termo previsto até 2019, para apresentar a versão atualizada do *template* QRD confirmando a implementação dos dispositivos de segurança.

A inclusão da informação relativa aos dispositivos de segurança na rotulagem do medicamento não implica que os dispositivos de segurança já tenham sido efetivamente implementados nas rotulagens dos medicamentos colocados/a colocar no mercado, significando apenas que a informação sobre o produto foi atualizada para prever as alterações decorrentes da implementação do Regulamento Delegado.

**25. A notificação com a versão atualizada do *template* do QRD do medicamento realizada nos termos do art. 31.º n.º 4 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto na sua redação atual, carece de aprovação explícita?**

O pedido de alteração de um elemento da rotulagem ou do folheto informativo não relacionado com o resumo das características do medicamento, instruído com os respetivos projetos, é decidido no prazo de 90 dias, decorrido o qual se considera tacitamente autorizado.

Esta notificação é submetida através da plataforma SMUH-Alter.

**26. Quem é o responsável pela criação e desenvolvimento do sistema de repositórios nacional?**

Em Portugal, a entidade responsável pelo sistema de repositórios nacional designa-se por "MVO Portugal – Associação Portuguesa de Verificação de Medicamentos" e integra as seguintes associações representativas do setor: APIFARMA, APOGEN, APIEM, GROQUIFAR, ADIFA, ANF e AFP.



**27. Quando vai estar em funcionamento o sistema de repositórios nacional?**

O sistema de repositórios está em fase piloto até 31 de outubro de 2018, estando em fase de produção após essa data.

**28. Podem os fabricantes dos medicamentos desativar os identificadores únicos dos medicamentos por si fabricados, quando estes se destinarem à exportação por outras entidades distribuidoras por grosso de medicamentos?**

Não. Nestes casos, a obrigação da desativação do identificador único é do distribuidor por grosso de medicamentos, uma vez que os mesmos vão ser faturados por esta entidade e, portanto, efetivamente distribuídos, por este ao país terceiro.

**29. O que devem as entidades fazer quando detetam um medicamento falsificado/roubado?**

No caso de o sistema dar alerta de estar perante um medicamento falsificado ou roubado, deverão as entidades segregar o produto, identificando-o, e informar o Infarmed e o Titular de AIM do medicamento.