

Dispositivos de Segurança – FAQ – Versão 2

Data: 29 de janeiro 2019

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 13)
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 comparticipados 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 apresentarem dispositivos de segurança nas suas embalagens?

Os medicamentos cuja libertação de lote pelo diretor técnico do fabricante ou pelo QP europeu no caso de medicamentos fabricados em Países Terceiros ocorra após 9 de fevereiro de 2019 têm que ter nas suas embalagens dispositivos de segurança, e a informação relativa aos identificadores únicos desses medicamentos deve ser carregada no sistema de repositórios.

5. No caso de alterações a processos de AIM submetidas ao INFARMED, I.P. com lotes de validação que foram submetidos antes de 9 de fevereiro de 2019 e que se destinam a ser introduzidos no mercado após aprovação da alteração pelo INFARMED, I.P., concluída após essa data, os medicamentos devem dispor de dispositivos de segurança?

Não. Considera-se que esses medicamentos podem entrar no mercado sem dispositivos de segurança e sem existir necessidade de reembalagem dos medicamentos para aposição mesmos.

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 a informação relativa a esses identificadores únicos no sistema de repositórios.

7. Os medicamentos que estiverem no mercado a 9 de fevereiro de 2019 sem dispositivos de segurança, ou só com um desses dispositivos, 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, ou apenas com um deles, 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).

8. 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).

9. 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.

10. 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.

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

Sim. De acordo com as indicações da Agência Europeia do Medicamento e conforme consta do *QRD Template*, os prefixos são obrigatórios e deverão ser impressos nas embalagens.

12. 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”, cuja abreviatura é “PC”. 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.

13. Nas situações em que se pretenda comercializar uma embalagem multilingue, como é que deve estar diferenciada a impressão do “NN” para cada país?

A correspondência entre a designação “NN” e o respetivo país deve ser inequivocamente efetuada quando mais do que um número nacional está impresso nas embalagens dos medicamentos, como parte dos elementos do identificador único em formato legível por pessoas. Assim, para Portugal, a abreviatura do país deve ser incluída a seguir a “NN”, de forma a garantir a identificação do número nacional: NN (PT), sempre que assim for necessário por questões de diferenciação com os números nacionais de outros países.

14. 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).

15. 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, Todavia, importa sublinhar que a informação relativa a identificadores únicos colocados em embalagens de medicamentos libertadas para o mercado antes de 9 de fevereiro de 2019 deverão ser carregados no sistema de repositórios. .

16. Pode ser utilizado um dispositivo de prevenção de 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.

17. O dispositivo de prevenção de adulterações pode permitir a sua retirada/remoção sem causar qualquer dano à embalagem?

Não. Um dispositivo de prevenção de adulterações deve permitir um utilizador verificar se o conteúdo da embalagem é o original e a embalagem se encontra inviolada, pelo que um dispositivo que possa ser retirado ou quebrado (no todo ou em parte) sem que tal seja notório na embalagem, não é um dispositivo de prevenção de adulterações conforme, já que não cumpre a função para a qual foi criado.

18. 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. Ver ainda questão 13.

19. 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. a medicamentos que venham ser comparticipados, 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.

20. 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.

21. 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.

22. Após 9 de fevereiro de 2019, o código de barras 39 tem de continuar a ser incluído na "Blue Box" dos medicamentos centralizados que tenham dispositivos de segurança?

Não. A inclusão do código de barras 39 na "Blue Box" deixa de ser obrigatória a partir desta data.

23. Um dos requisitos nacionais era também a inclusão do número de registo nacional dentro do espaço dedicado à "Blue Box" na embalagem dos medicamentos centralizados. É obrigatório continuar a colocar este número na "Blue Box" dos medicamentos centralizados que tenham dispositivos de segurança?

Não. A inclusão do número de registo nacional dentro da "Blue Box" dos medicamentos autorizados por procedimento centralizado com dispositivos de segurança, deixa de ter carácter obrigatório a partir de 9 de fevereiro de 2019. O número de registo nacional "NN" poderá ser impresso junto ao código datamatrix, com os restantes elementos do identificador único em formato legível por pessoas, sem necessidade de repetir esta informação na "Blue Box".

24. O número de registo nacional poderá apenas ser incluído na "Blue Box", sem existir duplicação desta informação na embalagem dos medicamentos centralizados que tenham dispositivos de segurança?

Sim. Caso os Titulares de AIM optem por incluir o número de registo nacional dentro da "Blue Box", como por exemplo nas situações em que pretendam manter o código de barras 39 com o número de registo associado, não terão que duplicar esta informação em qualquer outro local da embalagem do medicamento, nomeadamente junto dos demais elementos do identificador único em formato legível por pessoas.

25. 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 É uma menção obrigatória nos termos do art. 105.º do Estatuto do Medicamento. Sendo um dos elementos que deve constar da parte visível a olho nu do IU, preferencialmente deve estar indicada junto ao código bidimensional e aos restantes elementos visíveis do IU. Caso não haja essa possibilidade, pode ser colocado noutra local da embalagem.

26. 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.

27. 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.

28. 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.

29. 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 com autorização de aquisição direta de medicamentos que não estejam presentes na lista de entidades publicada pelo INFARMED, I.P. no seu *website*, para este efeito.

Para consultar essa lista pode consultar os seguintes *links*:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/licenciamentos/aquisicao-direta-de-medicamentos>

<http://www.infarmed.pt/documents/15786/1559752/Lista+de+Estabelecimentos+Hospitalares+P%C3%BAblico+s+e+Privados+%C2%BF+Dispositivos+Seguran%C3%A7a/770362e7-1f2d-43f0-a381-02ecdf04b507>

30. Para efeitos de aplicação do art. 13.º do Regulamento Delegado, o que se entende como fornecimento ao público, no caso do medicamento ter sido fornecido a entidades abrangidas pelo art. 23.º do regulamento e art. 105.º -A n.º 9 do Estatuto do medicamento?

No caso das entidades que vão ser o consumidor final do produto (p.e. dentistas, INEM, cuidados paliativos ou continuados, etc.) o fornecimento ao público como utilização. Se os medicamentos não foram utilizados e o dispositivo anti adulteração ainda estiver intacto, pode a sua desativação ser revertida, desde que tal ocorra nas instalações do distribuidor, no prazo de 10 dias , a embalagem estiver no prazo de validade e não exista indicação que a embalagem tenha sido dada como roubada, retirada, recolhida ou destinada a ser destruída.

No caso dos Locais de venda de MNSRM o fornecimento ao público é entendido no sentido tradicional, como ocorre nas farmácias de oficina.

31. Após 9 de fevereiro de 2019, 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.

32. 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.

33. 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.

A implementação e manutenção do sistema são custeadas pelos TAIM’s comercializados em Portugal.

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

O sistema de repositórios nacional já se encontra em funcionamento.

O sistema já permite o carregamento de dados por parte dos TAIM’s. As farmácias comunitárias, hospitalares e os distribuidores por grosso já podem solicitar o acesso ao mesmo. Consultar <https://www.mvoportugal.pt/pt/> ou remeter email para o contacto mvo.portugal@mvoportugal.pt

35. Sou TAIM, mas os medicamentos que tenho autorizados para Portugal não se encontram comercializados. Tenho que estar inscrito e pagar a fee correspondente relativa ao sistema de repositórios?

Não. Para mais informações dever ser contactado o MVO Portugal.

36. Podem os fabricantes dos medicamentos desativar os identificadores únicos dos medicamentos por si fabricados, quando estes se destinarem à exportação, quando essa exportação é realizada por outras entidades, nomeadamente, entidades detentoras de autorização de distribuição 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.

37. O que vai ocorrer após 9 de fevereiro de 2019, o sistema vai dar alerta após leitura de um identificador único?

Sim. O sistema está preparado para dar alerta quando a informação sobre determinado medicamento não conste do sistema, o seu estado seja inativo, furtado, recolhido ou retirado, ou em alguns casos em que a informação seja incorreta.

Todavia, como medida cautelar, e uma vez que, numa fase inicial, a maioria dos alertas derivará seguramente da ausência do carregamento da informação relativa a IU's pelos TAIM's (já que esta obrigação só entra em vigor a 9 de fevereiro de 2019), existindo necessidade de garantir a continuidade do abastecimento do mercado - até informação em contrário por parte do INFARMED, I.P. - os alertas gerados pelo sistema de repositórios, não serão visíveis para os utilizadores, devendo o fornecimento de medicamentos decorrer sem perturbações.

Será visível para os utilizadores apenas uma mensagem de confirmação que a operação foi registada no repositório nacional.

38. Como e quem vai fazer a monitorização dos alertas gerados pelo sistema?

Os alertas gerados pelo sistema serão monitorizados pelo MVO Portugal em conjunto com o INFARMED, I.P.

Os Titulares de AIM serão notificados dos mesmos, via *hub*, europeu para que lhes seja possível avaliar os problemas que tenham ocorrido com os produtos dos quais são responsáveis.

A deteção de medicamentos potencialmente falsificados no circuito legal do medicamento é comunicada ao INFARMED, I.P. pelo MVO Portugal, depois de ter sido verificado que o alerta de potencial incidente de falsificação não é explicado por problemas técnicos, procedimentais ou de manuseio da embalagem.

As entidades serão informadas pelo MVO Portugal acerca dos alertas relativos a medicamentos que tenham estado na sua posse.

39. Se o dispositivo de prevenção de adulterações estiver quebrado, posso continuar a fornecer o medicamento?

Não. Nestes casos considera-se que existe uma suspeita de falsificação, uma vez que alguém possa ter interferido com o conteúdo do medicamento.

40. O que devem as entidades fazer quando estão perante uma suspeita de falsificação de medicamento após 9 de fevereiro de 2019?

Deverão as entidades segregar o produto, identificando-o, e informar o Infarmed e o Titular de AIM do medicamento.