



**COMISSÃO
EUROPEIA**

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE E DA
SEGURANÇA DOS ALIMENTOS



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Outubro de 2018

CARTA DIRIGIDA ÀS PARTES INTERESSADAS SOBRE A IMPLEMENTAÇÃO DOS DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA AO ABRIGO DA DIRETIVA MEDICAMENTOS FALSIFICADOS 2011/62/UE¹

Uma medida fundamental para prevenir a falsificação na UE e proteger a cadeia de abastecimento legal de medicamentos é o sistema de verificação de extremo a extremo introduzido pela Diretiva Medicamentos Falsificados (DMF). A verificação de extremo a extremo é um sistema de autenticação de medicamentos que inclui dispositivos de segurança obrigatórios e um repositório que armazena as informações de cada embalagem.

As novas regras tornam-se aplicáveis na UE e no EEE em 9 de fevereiro de 2019². A partir desta data, os medicamentos sujeitos a receita médica³ colocados no mercado da UE terão de possuir um identificador único e um dispositivo de prevenção de adulterações, em conformidade com a DMF e o Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão⁴. O sistema de repositórios, presentemente a ser criado pelas partes interessadas e que consiste numa plataforma europeia e bases de dados nacionais, também terá de estar operacional até 9 de fevereiro de 2019.

Os titulares de autorizações de introdução no mercado, os fabricantes, os grossistas e as pessoas que dispensam medicamentos ao público terão de efetuar a leitura ótica dos medicamentos em diferentes pontos da cadeia de abastecimento para os introduzir no repositório, verificar a sua autenticidade e desativá-los na base de dados aquando da sua dispensa. Informações adicionais sobre as obrigações de cada interveniente na cadeia de abastecimento são proporcionadas infra.

Titulares de autorizações de introdução no mercado

¹ Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, que altera a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, para impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados (JO L 174 de 1.7.2011, p. 74).

² Artigo 50.º do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão. A Grécia e a Itália beneficiam de um período transitório adicional de seis anos e terão de introduzir as novas regras a partir de 9 de fevereiro de 2025.

³ Salvo se estiverem expressamente isentos (constantes de uma «lista branca»).

⁴ Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão, de 2 de outubro de 2015, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelecendo regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano (JO L 32 de 9.2.2016, p. 1).

Os titulares de autorizações de introdução no mercado são responsáveis por assegurar que os medicamentos comercializados na UE possuem dispositivos de segurança (identificador único e dispositivo de prevenção de adulterações) a partir de 9 de fevereiro de 2019. As informações sobre os dispositivos de segurança devem também ser incluídas no pedido de autorização de introdução no mercado. Para os produtos já autorizados, a inclusão de dispositivos de segurança nas embalagens implica uma atualização do dossiê de autorização de introdução no mercado. Esta alteração pode ser introduzida ao mesmo tempo que outras alterações, a fim de reduzir os custos.

Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem também celebrar contratos com a Organização Nacional de Verificação de Medicamentos ou NMVO⁵ (que é responsável pela criação dos repositórios nacionais) nos Estados-Membros em que comercializam os seus produtos, o que lhes permitirá, ou aos respetivos fabricantes, armazenar os dados necessários sobre o identificador único no sistema de repositórios. É essencial que todos os titulares de autorizações de introdução no mercado envolvidos se registem junto das NMVO para evitar constrangimentos e garantir o acesso ao mercado. Como parte do contrato, os titulares de autorizações de introdução no mercado são obrigados a pagar honorários às NMVO⁶.

Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem também fazer a ligação (após adesão) à Organização Europeia de Verificação de Medicamentos (EMVO)⁷. A adesão à EMVO permite o carregamento central dos dados do identificador único através da plataforma europeia e está sujeita a uma taxa única.

Metade dos titulares de autorizações de introdução no mercado já estão em processo de ligação à EMVO. É essencial que todos os titulares de autorizações de introdução no mercado apresentem os seus pedidos às NMVO e à EMVO em tempo útil para assegurar a conformidade até 9 de fevereiro de 2019.

Titulares de autorizações de fabrico e importação

Os fabricantes, incluindo os importadores paralelos, devem atualizar as suas linhas de produção para garantir que o identificador único e o dispositivo de prevenção de adulterações são colocados nos produtos libertados para venda ou distribuição a partir de 9 de fevereiro de 2019. A partir dessa data, os fabricantes devem conservar registos das operações que realizam com os identificadores únicos e, juntamente com o titular da autorização de introdução no mercado, assegurar o carregamento dos dados do identificador único através da plataforma europeia.

Os fabricantes devem estar preparados para colocar dispositivos de segurança nos seus produtos e carregar os identificadores únicos, o mais tardar, até 9 de fevereiro de 2019.

Distribuidores por grosso (titulares de autorizações de distribuição)

Os distribuidores por grosso, incluindo os distribuidores paralelos, devem atualizar os seus sistemas informáticos para permitir a ligação aos repositórios nacionais, de modo a verificar e desativar os identificadores únicos, a partir de 9 de fevereiro de 2019.

⁵ <https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/#countries>

⁶ Artigo 54.º-A, n.º 2, alínea e), da Diretiva 2001/83/CE e artigo 31.º do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão.

⁷ <https://emvo-medicines.eu/>

A verificação da autenticidade dos identificadores únicos é exigida para todos os produtos recebidos de grossistas que não sejam o titular da autorização de introdução no mercado nem o fabricante, nem um grossista designado pelo titular da autorização de introdução no mercado. Os produtos devolvidos pelas farmácias ou por outro grossista devem também ser verificados. Os grossistas devem estar preparados para desativar o identificador único dos produtos que pretendem exportar para fora do Espaço Económico Europeu ou, em determinadas circunstâncias, em nome das pessoas que dispensam medicamentos ao público⁸.

Pessoas autorizadas ou habilitadas a dispensar medicamentos ao público

As farmácias comunitárias, as farmácias hospitalares e as instituições de cuidados de saúde desempenham um papel essencial para garantir a autenticidade dos medicamentos fornecidos aos doentes. No momento da dispensa (farmácias comunitárias) ou após a receção de medicamentos (farmácias hospitalares ou instituições de cuidados de saúde), devem verificar os dispositivos de segurança e desativar o identificador único⁹.

A verificação dos dispositivos de segurança e a desativação dos identificadores únicos exigirá a aquisição de scâneres para leitura do identificador único e a atualização do *software* para ligação ao sistema de repositórios. Devido aos grandes volumes de medicamentos com que lidam, as farmácias hospitalares também terão de assegurar que estão aptas a verificar de forma rápida e eficiente as embalagens individuais a partir de 9 de fevereiro de 2019.

As farmácias não serão autorizadas a dispensar medicamentos com dispositivos de segurança se não puderem verificar e desativar os identificadores únicos e devem preparar-se atempadamente para cumprirem o prazo de 9 de fevereiro de 2019.

Fornecedores de software

Os fornecedores de *software* desempenham um papel importante na atualização dos sistemas informáticos utilizados pelas farmácias comunitárias, farmácias hospitalares, instituições de cuidados de saúde e outros intervenientes na cadeia de abastecimento. Os sistemas deverão estar operacionais até 9 de fevereiro de 2019 e deve ser previsto tempo suficiente para a realização de testes e ensaios piloto.

Obrigações legais e sanções

Com o objetivo de proteger os doentes, a Diretiva Medicamentos Falsificados e o regulamento delegado da Comissão contemplam obrigações legais que serão aplicáveis a partir de 9 de fevereiro de 2019. O incumprimento dos requisitos mencionados anteriormente constitui uma violação do direito da UE, que é objeto de sanções em conformidade com a legislação do Estado-Membro.

É importante que todas as partes interessadas atuem agora para assegurar a conformidade com as novas regras enquanto ainda há tempo suficiente para se prepararem.

⁸ Ver Capítulo V do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão.

⁹ Ver Capítulo VI do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão.

Anne Bucher
Diretor-Geral

DG Saúde e Segurança dos
Alimentos

Guido Rasi
Diretor Executivo

Agência Europeia de
Medicamentos

Thomas Senderovitz
**Presidente do Grupo de
Gestão dos Chefes das
Agências de Medicamentos**
Em nome dos Chefes das
Agências de Medicamentos