

Nota Informativa conjunta INFARMED, I.P., ACSS, I.P. e SPMS, E.P.E.

Data: 27-07-2018

Assunto: Dispositivos de segurança – Implementação nos hospitais SNS

Para: Hospitais do Serviço Nacional de Saúde

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Exmos.(as) Senhores (as) Presidentes do Conselho de Administração,

O 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, estabelece as regras para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano, e cuja verificação e desativação passa a ser obrigatória, a partir de 09 de fevereiro de 2019, para os medicamentos que sejam colocados no mercado após aquela data.

A introdução da obrigatoriedade de verificação e desativação dos dispositivos de segurança nas embalagens de medicamentos vai trazer alterações significativas ao circuito do medicamento e obriga à adaptação prévia de todas as entidades a essa nova realidade, incluindo os hospitais do SNS.

Conforme refere o Decreto-Lei n.º 26/2018, de 24 de abril, que procede às necessárias adaptações desta legislação europeia à legislação nacional, a aplicação destas novas regras é feita através da leitura dos identificadores únicos (códigos *datamatrix*) e da verificação da sua presença no sistema de repositórios, criado e gerido por uma entidade sem fins lucrativos denominada MVO Portugal – Associação Portuguesa de Verificação de medicamentos, doravante designada MVO Portugal.

A MVO Portugal é constituída pelas seguintes associações representativas do setor APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, Aa POGEN – Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares, a APIEM – Associação Portuguesa de Importadores e Exportadores de Medicamentos, a ADIFA – Associação de Distribuidores Farmacêuticos, a GROQUIFAR – Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos, a ANF – Associação Nacional de Farmácias e a AFP – Associação de Farmácias de Portugal.

A MVO Portugal escolheu como fornecedor responsável pelo desenvolvimento informático do sistema de repositórios nacionais a entidade *Arvato Systems*, tendo dado conhecimento desse facto às Autoridades, que se encontram a acompanhar esse processo de desenvolvimento.

No âmbito do Grupo de Peritos da Comissão Europeia para o Ato Delegado relativo aos dispositivos de segurança em medicamentos de uso humano foi criado um grupo de trabalho

denominado "Exchange of best practices and Hospital Pharmacies" que está incumbido de investigar as questões atinentes à implementação dos dispositivos de segurança junto das farmácias hospitalares e avaliar possíveis soluções que sirvam para simplificar a sua concretização. Esse trabalho encontra-se ainda a decorrer, estando a próxima reunião do Grupo de Peritos prevista para o próximo mês de setembro

A nível nacional o INFARMED, I.P., a ACSS, I.P. e a SPMS, E.P.E. estão a desenvolver os necessários esforços para minimizar o impacto junto dos hospitais do SNS e para que a verificação e desativação dos dispositivos de segurança ocorra da forma mais simples e expedita possível, tal como se preconiza ao nível do citado grupo de trabalho.

Neste sentido, têm sido realizadas várias reuniões entre o INFARMED, I.P., SPMS e ACSS com os representantes do MVO Portugal, representantes do colégio de especialidade de farmácia hospitalar da Ordem dos Farmacêuticos, representantes da Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares (APFH).

Sem prejuízo do que vier a resultar da discussão a nível europeu, foram já desencadeadas as necessárias medidas, importando sublinhar que a SPMS se encontra a negociar de forma centralizada as alterações informáticas necessárias com os dois principais fornecedores de sistemas informáticos dos hospitais SNS (ST+I e Glintt) por forma a que as mesmas sejam realizadas de acordo com os requisitos técnicos e legais, não sendo, por isso necessário iniciar um pedido individual de cada centro hospitalar/hospital aos seus fornecedores para que as adaptações informáticas sejam realizadas.

Os centros hospitalares/hospitais que tenham um fornecedor de sistemas informáticos distinto dos acima elencados deverão indicar o mesmo para o seguinte endereço de correio eletrónico spd_gestaoprojeto@spms.min-saude.pt.

Os centros hospitalares/hospitais devem, com o apoio da SPMS, EPE, efetuar o levantamento e aquisição atempada da quantidade de leitores (*scanners*) de identificadores únicos (códigos bidimensionais) que irão necessitar atendendo ao volume de embalagens de medicamentos a processar e as especificidades da sua atividade.

Não obstante, e a fim de auxiliar na clarificação de dúvidas que possam surgir sobre as regras aplicáveis será promovida a realização de ações de esclarecimento e informação sobre os aspetos mais prementes desta implementação sobre os quais informaremos brevemente.

Enquanto tal não ocorre, para esclarecimentos sobre a legislação aplicável, obrigações e questões regulamentares sobre os dispositivos de segurança e sua implementação, deverão contactar o INFARMED, I.P. através do endereço de correio eletrónico dil-ins@infarmed.pt

Para questões relacionadas com a adaptação dos sistemas informáticos ou outras questões técnicas, deverão contactar a SPMS através do endereço de correio eletrónico spd_gestaoprojeto@spms.min-saude.pt.

O INFARMED, I.P., a ACSS, I.P. e a SPMS, E.P.E. vão continuar a acompanhar esta implementação junto dos hospitais do SNS e promover todas as ações necessárias para que a mesma ocorra da forma mais adequada.

O CONSELHO DIRETIVO

INFARMED, I.P.

O CONSELHO DIRETIVO

ACSS, I.P.

O CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

SPMS, E.P.E.