

Circular Informativa

N.º 108/CD/100.20.200

Data: 01/09/2017

Assunto: **Implementação dos dispositivos de segurança nos medicamentos de uso humano**

Para: Divulgação geral

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

A obrigatoriedade de colocação de dispositivos de segurança (dispositivo de prevenção de adulterações e identificador único) nas embalagens de certos medicamentos de forma a permitir a deteção de medicamentos falsificados no circuito legal do medicamento e a identificação individual de embalagens foi introduzida pela Diretiva 2011/62/EU, "Diretiva dos Medicamentos Falsificados" e tem de ser implementada até 09 de fevereiro de 2019.

Esta implementação exigirá adaptação por parte de todos os intervenientes do circuito desde os fabricantes até à dispensa dos medicamentos aos utentes, com especial ênfase para a necessidade de aquisição de novos equipamentos que permitam a colocação e leitura dos identificadores únicos e o ajuste de procedimentos no referente à sua verificação e desativação.

O Regulamento Delegado (EU) 2016/161, de 2 de outubro de 2015, que veio complementar as normas da Diretiva, sendo diretamente aplicável no ordenamento jurídico nacional, estabelece regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que deverão figurar nas embalagens dos medicamentos de uso humano, definindo quais os medicamentos que os devem prever, a definição das características e especificações técnicas do identificador único, as modalidades de verificação e desativação do identificador único (IU) e as características do sistema de repositórios.

A aplicação na prática do Regulamento Delegado obrigará, em alguns aspetos, à aprovação de legislação que adapte o sistema dos dispositivos de segurança às especificidades da realidade nacional do circuito de dispensa e prescrição de medicamentos e assegure a adequada supervisão

do sistema e a sua acessibilidade por parte das autoridades reguladoras, processo que se encontra em curso no INFARMED, I.P.

Enquanto tal não ocorre, e a fim de esclarecer as principais questões relativas a este sistema, e com vista à sua implementação esclarece-se o seguinte:

A) Âmbito de aplicação dos dispositivos de segurança

Os medicamentos que deverão ser dotados de dispositivos de segurança são:

- Todos os Medicamentos sujeitos a receita médica exceto os referidos no Anexo I do Regulamento Delegado (EU) 2016/161, de 2 de outubro de 2015;
- Todos os Medicamentos não sujeitos a receita médica referidos no Anexo II do Regulamento Delegado (EU) 2016/161, de 2 de outubro de 2015;

A verificação dos dispositivos de segurança e desativação do identificador único deverão ser efetuadas pelas entidades que atuem legitimamente no mercado nacional, sempre que aplicável, nos medicamentos com autorização de introdução no mercado (AIM) em Portugal e nos medicamentos provenientes de outros Estados-Membros através de Autorização de Utilização Excecional (AUE), exceto os provenientes de Itália e Grécia onde o sistema dos dispositivos de segurança só entra em vigor em 2025.

A verificação dos dispositivos de segurança e desativação do identificador único terão de ser efetuadas, nos termos previstos no Regulamento Delegado supramencionado e na futura legislação nacional relativa a este assunto, por fabricantes, distribuidores por grosso de medicamentos, farmácias comunitárias e farmácias hospitalares integradas em estabelecimentos de cuidados de saúde, públicos e privados.

B) Constituição do Identificador Único

O artigo 4.º al. b) ponto iii) do Regulamento Delegado suprarreferido dá a possibilidade aos Estados Membros de exigirem a colocação de um número de reembolso ou outro número nacional que identifique o medicamento como parte integrante do identificador único.

O número de registo de autorização de introdução no mercado do medicamento atribuído pelo INFARMED, I.P. é o número que permite a identificação do medicamento em todo o circuito, desde o seu fabrico até à sua dispensa e comparticipação.

O número de registo de autorização de introdução no mercado é, pois, um número essencial em todo o sistema do medicamento nacional, tendo de ser obrigatoriamente incluído no identificador único sob pena de todo o sistema de fornecimento de medicamentos a nível nacional sofrer constrangimentos graves e de as adaptações a exigir a todas as entidades do circuito serem ainda mais avultadas e complexas.

Igualmente importante, para efeitos de segurança jurídica e de desenvolvimento dos sistemas informáticos é determinar a posição que o número de registo de autorização de introdução no mercado ocupa dentro do identificador único.

Tendo sido tornada pública a intenção de parte de alguns fabricantes nacionais de adotar o código GTIN (Global Trade Item Number) como código do produto [artigo 4.º al. b) ponto i) do Regulamento Delegado], o que impossibilita tecnicamente a inclusão do número de registo de autorização de introdução no mercado neste código, face à sua dimensão, é necessário que o número de registo seja colocado como informação adicional na posição quinta do identificador único.

Assim, o identificador único deverá conter os seguintes elementos, na ordem que a seguir se descreve:

- 1) Código do produto;
- 2) Número de Série;
- 3) Lote;
- 4) Prazo de Validade;
- 5) N.º de registo.

Importa ainda esclarecer que, a legislação relativa à rotulagem, nomeadamente a prevista no artigo 105.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, continuará a aplicar-se sem quaisquer alterações, mesmo após a entrada em vigor da nova regulamentação relativa aos dispositivos de segurança.

Tal facto, implica que a impressão do número de registo de autorização de introdução no mercado em formato legível por pessoas poderá ser continuar a ser efetuada nos termos atualmente em vigor, não sendo obrigatória a sua colocação junto dos demais elementos previstos no artigo 7.º do Regulamento Delegado, junto ao código de barras bidimensional.

Nas embalagens cuja soma das duas dimensões mais longas for igual ou inferior a 10 centímetros não se terão que imprimir os elementos visíveis do identificador único, mas apenas o código datamatrix, devendo as entidades suas fabricantes cumprir com as restantes disposições previstas no art. 105.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, relativas à rotulagem.

Os medicamentos provenientes de outros países da União Europeia através de AUE não terão que prever quaisquer requisitos adicionais no tocante à sua rotulagem (p.e. inclusão do n.º de registo nacional no IU), devendo apenas cumprir com as disposições legais existentes no país de origem e com as existentes na Deliberação n.º 1546/2015, de 6 de agosto.

C) Alargamento do âmbito de aplicação dos dispositivos de prevenção de adulteração

Os fabricantes podem, de forma voluntária, colocar o dispositivo de prevenção de adulterações em embalagens de medicamentos que não estejam abrangidos pelo Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão de 2 de outubro de 2015.

Quando a colocação ou remoção do dispositivo de prevenção de adulterações afete o acondicionamento primário do medicamento ou o seu sistema de fecho, os titulares de autorização

de introdução no mercado do medicamento devem proceder à submissão do(s) respetivo(s) pedido(s) de alteração aos termos de AIM, juntando toda a informação disponível sobre o dispositivo de prevenção de adulterações e a forma como o dispositivo de prevenção de adulteração afeta a embalagem e o seu método de fecho.

Se o dispositivo de prevenção de adulterações não afetar o acondicionamento primário do medicamento nem o seu sistema de fecho, ou se estiver colocado no acondicionamento secundário, não é necessário submeter qualquer procedimento regulamentar, exceto se o dispositivo afetar a legibilidade, caso em que tem de ser submetida uma notificação.

Não é obrigatória a remoção de dispositivo de prevenção de adulterações de embalagens de medicamentos para os quais este dispositivo faça parte dos termos de AIM aprovados, mas que não estejam abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento Delegado.

D) Alterações regulamentares decorrentes da introdução de dispositivos de segurança nas embalagens de medicamentos

Para efeitos das alterações regulamentares decorrentes da introdução de dispositivos de segurança nas embalagens de medicamentos os titulares de AIM podem submeter uma notificação ao INFARMED, I.P. 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.

Em alternativa, e caso ocorra procedimento regulamentar que afete a informação do medicamento (renovação, alteração Tipo II, IB ou IA) com termo previsto até 2019, poderá ser aproveitado este procedimento, pelos titulares de AIM, 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.

As novas embalagens poderão ser introduzidas no mercado com as novas alterações à medida que as linhas de embalagem forem atualizadas e o sistema de repositórios esteja operacional.

Para esclarecimento de mais questões regulamentares, recomenda-se a consulta do plano de implementação relativo à introdução dos dispositivos de segurança nas embalagens, elaborado pelo CMDh, existente no site da Agência Europeia do Medicamento, através da seguinte ligação:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/02/WC500201413.pdf

E) Período transitório

Os medicamentos só deverão ter identificadores únicos quando, preferencialmente, em Portugal, exista já um repositório nacional em funcionamento. Todavia, é permitida, de forma voluntária, a sua colocação nas embalagens antes desse facto, devendo as entidades carregar os identificadores únicos no sistema de repositórios quando este se encontrar operacional.

As entidades podem incluir nas embalagens, junto com o identificador único, códigos unidimensionais (p.e. Código de barras 39), desde que estes não tenham impacto na legibilidade da embalagem exterior. Assim, é possível, a qualquer fabricante, manter o código de barras 39 numa embalagem que tenha já o identificador único.

A remoção do código de barras 39 das embalagens (atualmente o utilizado para identificar os medicamentos nas várias entidades do circuito), não é possível até que o sistema de repositórios esteja totalmente funcional e o Regulamento Delegado (EU) 2016/161 seja aplicável, a 9 de fevereiro de 2019, uma vez que só a partir dessa data é que as entidades têm a obrigação legal de ter os seus sistemas informáticos preparados e adaptados para o novo método de identificação de medicamentos introduzido pelos dispositivos de segurança.

Importa ainda lembrar que, de acordo com o art. 48.º do Regulamento Delegado, “os medicamentos que tenham sido libertados para venda ou distribuição sem os dispositivos de segurança num Estado-Membro, antes da data de aplicação do presente regulamento no referido Estado-Membro, e que não tenham sido posteriormente reembalados ou novamente rotulados,

podem ser colocados no mercado, distribuídos e fornecidos ao público nesse Estado-Membro até ao respetivo prazo de validade”.

O MVO Portugal – Associação Portuguesa de Verificação de Medicamentos, criado ao abrigo do art. 35.º n.º 1 al. b) do Regulamento Delegado, bem como todas as entidades a operar no circuito do medicamento nacional devem desencadear as ações necessárias para que os seus procedimentos operativos e sistemas informáticos estejam em funcionamento e adaptados à nova realidade a 9 de fevereiro de 2019, a fim de evitar quaisquer constrangimentos ao abastecimento de medicamentos em Portugal a partir dessa data.

Mais se alerta para a necessidade de se constituir e ter em funcionamento, com a maior brevidade possível, o sistema de repositórios nacional com o objetivo de ser possível testar todas as ligações das entidades a este sistema e a sua total operacionalidade até ao final de 2018.

O INFARMED, I.P., em conjunto com as instâncias e grupos de trabalho europeus, continuará a prestar toda a informação necessária e a promover a articulação entre as diversas entidades neste âmbito.

A Presidente do Conselho Diretivo

Maria do Céu machado