

Circular Informativa

(Novidades) N.º 020/CD/100.20.200

Data: 28/01/2019

Assunto: Implementação dispositivos segurança – Diretrizes após 9 de fevereiro de 2019

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 ou dil-ins@infarmed.pt

O regime dos dispositivos de segurança surgiu com a diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, que veio introduzir alterações à Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (art. 54.º A da referida legislação).

O sistema de verificação a ser implementado, através da colocação de dispositivos de segurança nas embalagens de medicamentos permitirá a deteção de medicamentos falsificados pela identificação individual das embalagens de medicamentos e pela adoção de mecanismos que permitirão comprovar a inviolabilidade dessas mesmas embalagens, nomeadamente, um identificador único e um dispositivo de prevenção de adulterações.

Em 2 de outubro de 2015 foi publicado o Regulamento Delegado (UE) 2016/161, da Comissão, de aplicação direta na ordem jurídica nacional, que veio completar a supramencionada diretiva, através da indicação das características e especificações técnicas dos dispositivos de segurança, os medicamentos abrangidos pelo sistema de dispositivos de segurança, as modalidades de verificação dos dispositivos de segurança e de desativação do identificador único e disposições sobre a criação, a gestão e a acessibilidade do sistema de repositórios.

Os titulares de AIM são responsáveis pelo carregamento da informação sobre identificadores únicos no sistema de repositórios via *hub* europeu, e os distribuidores por grosso de medicamentos e farmácias e os estabelecimentos de saúde públicos e privados (presentes na lista

divulgada no *site* do INFARMED, I.P.) devem verificar e desativar os dispositivos de segurança nos termos previstos no referido Regulamento Delegado (EU) 2016/161, da Comissão e no Decreto-Lei n.º 176/2006, 30 de agosto na sua redação atual (art. 105.ºA).

A fim de poderem cumprir com essas obrigações distribuidores por grosso de medicamentos e farmácias e os estabelecimentos de saúde públicos e privados (presentes na lista divulgada no *site* do INFARMED, I.P.) devem estar ligados ao sistema nacional de verificação de medicamentos, gerido pelo MVO Portugal, através dos seus sistemas informáticos.

A partir de 9 de fevereiro de 2019, as entidades do circuito do medicamento deverão aplicar a nova legislação, sendo que a não ligação ao sistema de repositórios, por razões que lhe sejam imputáveis, pressuporá, necessariamente, que a entidade se encontra em incumprimento dos requisitos normativos previstos no Regulamento Delegado (UE) 2016/161, da Comissão, de 2 de outubro, podendo ser sancionada por esse facto.

Após 9 de fevereiro de 2019, as verificações e desativações de identificadores únicos poderão gerar alertas de potencial incidente de falsificação.

Não obstante, e atendendo a que o carregamento da informação no sistema de repositórios só é obrigatório após a referida data, os alertas gerados, numa primeira fase, poderão ser resultado não da deteção de medicamentos potencialmente falsificados¹, mas por erros técnicos, procedimentais ou de manuseio.

Assim, considerando o âmbito europeu de todo o sistema e a existência de operações às escalas europeia e nacional, na fase de arranque, transição e estabilização após entrada em vigor do Regulamento Delegado torna-se necessário garantir o normal funcionamento do mercado nacional e o abastecimento regular de medicamentos por parte das entidades, sem qualquer interrupção,

¹ Note-se que não há qualquer identificação de medicamentos falsificados no circuito legal do medicamento em Portugal, seja nos distribuidores grossistas, sejam nas farmácias de oficina ou hospitalares.

atentas as responsabilidades legais e deontológicas de todos os intervenientes no circuito de distribuição, fornecimento e dispensa.

Como medida cautelar e atendendo à necessidade de garantir a continuidade do abastecimento com a qualidade, segurança e eficácia habituais, até informação em contrário por parte do INFARMED, I.P. os alertas gerados pelo sistema de repositórios, aquando da verificação e desativação de identificadores únicos pelas várias entidades do circuito não serão visíveis para os utilizadores devendo o fornecimento de medicamentos decorrer sem perturbações. Será visível para os utilizadores uma mensagem de confirmação que a operação foi registada no repositório nacional.

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 eventual 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. Caso se justifique, e em linha com os procedimentos já existentes, o INFARMED, I.P. irá desencadear de imediato as investigações e ações necessárias à informação das entidades e à recolha desses medicamentos do mercado nacional, de modo a garantir a saúde pública dos portugueses.

Relembra-se que os medicamentos que não disponham de um ou ambos dispositivos de segurança já existentes no circuito à data de 9 de fevereiro de 2019 podem continuar normalmente a ser

escoados por todas as entidades do circuito, até ao fim do seu prazo de validade². Com o intuito de salvaguardar o normal abastecimento do mercado, devem os operadores do circuito do medicamento considerar todos os medicamentos que não disponham de identificador único ou dispositivo de prevenção de adulterações, mas cuja validade ainda não expirou, como tendo sido libertados para o mercado antes de dia 9 de fevereiro de 2019.

É importante referir que o circuito legal do medicamento em Portugal, onde nunca foram detetados medicamentos falsificados, se alicerça num robusto e comprovadamente eficaz sistema de Boas Práticas de Fabrico, Distribuição e fornecimento de medicamentos, fiscalizado pelo INFARMED, I.P., através da realização de inspeções prévias e periódicas às entidades, garantindo-se assim a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos que são entregues aos utentes em Portugal, sendo este novo sistema de dispositivos de segurança apenas um mecanismo de segurança adicional para entidades e cidadãos, a fim de ser possível, ainda com mais certeza, comprovar que os mesmos foram produzidos de forma legítima e regular em instalações autorizadas pelo INFARMED, I.P. ou por outras autoridades da União Europeia.

Importa, também, referir que o MVO Portugal e o INFARMED, I.P. acompanharão as entidades que se encontram ainda em fase de instalação dos sistemas de ligação e desativação dos códigos dos medicamentos.

Para informações adicionais, recomenda-se a leitura das FAQ's publicadas no site do INFARMED, I.P. sobre dispositivos de segurança.

O Conselho Diretivo

² O sistema apenas será aplicado à totalidade dos medicamentos no prazo aproximado de 5 anos, quando finalizar o prazo de validade dos medicamentos que entraram legalmente no circuito de distribuição sem códigos imediatamente antes de 9 de fevereiro pp.