

Circular Informativa

N.º 084/CD/100.20.200

Data: 14/05/2019

Assunto: **Dispositivos de segurança – Implementação do sistema – Obrigações legais entidades**

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 implementação da Diretiva 2011/62/EU, “Diretiva dos Medicamentos Falsificados” e do Regulamento Delegado (UE) 2016/161, da Comissão, de 2 de outubro de 2015, pelos estados membros da União Europeia alterou significativamente o circuito do medicamento, não só pela obrigatoriedade de colocação de dispositivos de segurança nas embalagens de determinados medicamentos, permitindo a deteção de medicamentos falsificados na cadeia legal, mas também pelas novas obrigações legais aplicáveis a fabricantes, titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos, distribuidores por grosso, farmácias e serviços farmacêuticos hospitalares.

Desde o primeiro momento que o INFARMED, I.P. tem acompanhado a implementação do sistema, que entrou em vigor no passado 9 de fevereiro, e tem esclarecido as entidades das suas obrigações legais, quer através da publicação de circulares informativas e normativas, através do documento de [FAQ's](#), mas também pela realização de sessões de manhãs informativas abertas a todas as entidades do circuito, nos dias 29 de janeiro e 6 de fevereiro de 2019.

Importa sublinhar que, desde 9 de fevereiro, as obrigações legais previstas no referido Regulamento Delegado devem ser escrupulosamente cumpridas por todas as entidades do circuito do medicamento.

O período de estabilização do sistema referido na [Circular informativa 020/CD/100.20.200](#), de 28-01-2019 aplica-se somente para a questão dos alertas gerados no sistema, que atualmente ainda não estão visíveis para os utilizadores finais aquando da verificação e desativação de identificadores

únicos, por forma a que o fornecimento de medicamentos decorra sem perturbações, não estando relacionado com as obrigações legais de verificação e desativação dos dispositivos de segurança, de carregamento da informação no sistema ou de codificação dos medicamentos.

Assim:

Os fabricantes de medicamentos devem garantir que os medicamentos que devam dispor de dispositivos de segurança só são colocados no mercado caso tenham impresso o identificador único legível e com informação corretamente codificada, bem como devem garantir que o dispositivo de prevenção de adulterações é adequado a assegurar a inviolabilidade das embalagens (p.e. não pode ser descolado/retirado sem que seja possível perceber que a embalagem já foi aberta);

Os titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos devem garantir a sua ligação à *hub* europeia e que a informação sobre os identificadores únicos de medicamentos que devam dispor de dispositivos de segurança, é atempadamente e corretamente carregada no sistema de repositórios, incluindo a informação sobre o número de registo (NN) e, se aplicável, a informação sobre o distribuidor designado;

Os distribuidores por grosso de medicamentos, que distribuam medicamentos abrangidos pelo Regulamento Delegado (UE) 2016/161, da Comissão, de 2 de outubro de 2015, devem assegurar a sua ligação ao sistema de repositórios nacional, pelo preenchimento do formulário de inscrição e assinatura de contrato com o MVO Portugal (incluindo os que se encontram em operadores logísticos) e pela adaptação dos seus sistemas informáticos. Devem ainda proceder à verificação e desativação dos dispositivos de segurança dos medicamentos que distribuam que já prevejam esses mecanismos, nos termos previstos nos artigos 20.º a 23.º do supramencionado diploma legal.

As farmácias devem proceder à ligação dos seus sistemas informáticos com o sistema de repositórios e proceder à verificação e desativação dos dispositivos de segurança dos medicamentos que forneçam aos seus utentes, sempre que os medicamentos já prevejam esses mecanismos, nos termos previstos no artigo 25.º n.º 1 do Regulamento Delegado (UE) 2016/161, da Comissão, de 2 de outubro de 2015, ou seja, aquando da dispensa dos mesmos ao público.

Os hospitais que constem da lista estabelecimentos de saúde públicos e privados (presentes na lista divulgada no site do INFARMED, I.P.) devem assegurar a sua ligação ao sistema de repositórios, pelo preenchimento do formulário de inscrição e assinatura de contrato com o MVO Portugal e pela adaptação dos seus sistemas informáticos e proceder à verificação e desativação dos dispositivos de segurança dos medicamentos que já prevejam esses mecanismos, nos termos previstos nos artigos 25.º n.º 2 do Regulamento Delegado (UE) 2016/161, da Comissão, de 2 de outubro de 2015.

Caso as entidades tenham dificuldade na leitura dos códigos bidimensionais (p.e. o scanner não ler códigos impressos em fundo negro) ou quando não disponham de informação adequada sobre os passos que devem realizar para efetuar a verificação e desativação de identificadores únicos nos seus sistemas informáticos, deverão contactar os seus fornecedores de *software* a fim de resolver as questões técnicas existentes.

O INFARMED, I.P. já se encontra a efetuar a verificação do cumprimento das novas obrigações das entidades nas suas inspeções regulares ao circuito.

O incumprimento das obrigações legais adstritas às entidades do circuito do medicamento implica a aplicação das correspondentes sanções legais por parte do INFARMED, I.P., nomeadamente as previstas no art. 181.º n.º 2 al. i) e 181.º-A, ambos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto na sua redação atual.

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)