

NEWSLETTER MVO PORTUGAL



EDIÇÃO 4 – 9 DE FEVEREIRO DE 2019

O REGULAMENTO DELEGADO ENTRA EM VIGOR

O Regulamento Delegado 2016/161 de 2 de Outubro de 2015 entre hoje em vigor. Assim, o sistema europeu de verificação de medicamentos passa a ter validade legal a partir desta data.

ENTRADA EM VIGOR DO REGULAMENTO DELEGADO – MEDIDAS PARA A FASE DE TRANSIÇÃO

Para preparação da entrada em vigor do Regulamento Delegado, o INFARMED, I.P. publicou no dia 28 de Janeiro a [Circular Informativa 020/CD/100.20.200](#).

Nesta Circular pode ser lido que “[...] 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, 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. [...]”

No seguimento da publicação desta Circular Informativa, a MVO Portugal preparou um documento orientador para a fase de transição, que pode ser encontrado em anexo a esta newsletter.

LISTA DE ESTABELECIMENTOS DE CUIDADOS DE SAÚDE OBRIGADOS A VERIFICAR E DESACTIVAR O IDENTIFICADOR ÚNICO – AÇORES E MADEIRA

Foi publicada pelas entidades competentes nas Regiões Autónomas as listas das entidades obrigadas a efetuar a verificação e desativação dos identificadores únicos. A lista relativa à Região Autónoma dos Açores poderá ser consultada [aqui](#). A lista relativa à Região Autónoma da Madeira poderá ser consultada [aqui](#).

CONTACTE-NOS

MVO Portugal – Associação Portuguesa de
Verificação de Medicamentos

Torre de Monsanto

Rua Afonso Praça 30, 7º

1495-061 Algés

PORTUGAL

W: <https://mvoportugal.pt/>

T: +351 211 214 967

E: mvo.portugal@mvoportugal.pt

PEDIDO DE ACESSO AO REPOSITÓRIO NACIONAL

As entidades que acedem ao repositório nacional devem iniciar o processo através do envio do formulário de pedido de acesso à MVO Portugal. O formulário pode ser acedido [aqui](#).

NEWSLETTER

MVO PORTUGAL



EDIÇÃO 4 – 9 DE FEVEREIRO DE 2019

CARREGAMENTO DE DADOS NO HUB EUROPEU – DISTRIBUIDOR DESIGNADO

Foi enviada pela MVO Portugal no dia 7 de Fevereiro uma comunicação aos Titulares de AIM relativamente à necessidade de carregamento dos dados relativamente aos distribuidores designados.

Os onboarding partners que ainda não carregaram no sistema os dados referentes ao distribuidor designado (no Master Data dos medicamentos) deverão proceder ao seu carregamento, sendo que, caso o carregamento já tenha sido efetuado deverão confirmar se os dados carregados estão corretos e consistentes. Adicionalmente, deverá ser consultada a [Circular Informativa N.º 176/CD/100.20.200, de 17 de Dezembro](#), para mais informação acerca deste assunto. Mais informação pode ser encontrada no Anexo 5 do documento Master Data Guide, disponível no site da [MVO Portugal](#), bem como no site <https://emvo-medicines.eu/knowledge-database/>.

INSTABILIDADE NO FUNCIONAMENTO DO HUB EUROPEU

Foi reportado pela EMVO a existência de instabilidade no funcionamento do hub europeu. Mais informação pode ser encontrada [aqui](#).

VERIFICAÇÃO E DESATIVAÇÃO DE VACINAS

A verificação e desativação de lotes de vacinas deverá ocorrer da mesma forma que para qualquer outro medicamento abrangido pela legislação relativa a dispositivos de segurança.

BASE DE DADOS INFOMED JÁ CONTÉM INDICAÇÃO DE PRODUTO ABRANGIDO PELA OBRIGAÇÃO DE SER DOTADO DE DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA

O INFARMED, I.P. incluiu na base de dados INFOMED (na tabela *emb*) para todos os produtos a indicação de obrigação, ou não, da colocação de dispositivos de segurança na embalagem.

GUIAS GS1 SOBRE CÓDIGOS DATAMATRIX

Podem ser encontrados [aqui](#) guias GS1 relativamente a códigos datamatrix.

GESTÃO DE UTILIZADORES NO SISTEMA NACIONAL DE VERIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Aquando da atribuição de acessos aos ambientes de Qualidade e Produção, é enviado para a pessoa de contacto da Entidade à qual é atribuído o acesso, um manual de gestão de utilizadores e de perfis de utilizadores a seguir na execução desta função. Para além de indicar as nomenclaturas a seguir, o manual indica também as regras e os campos a preencher na criação e manutenção de utilizadores e perfis. É importante que cada entidade defina desde cedo, a(s) pessoa(s) responsável(eis) por esta função dentro da sua organização.

MVO Portugal – Associação Portuguesa de Verificação de Medicamentos

Torre de Monsanto

Rua Afonso Praça 30, 7º

1495-061 Algés

PORTUGAL

W: <https://mvoportugal.pt/>

T: +351 211 214 967

E: mvo.portugal@mvoportugal.pt



Arranque do sistema nacional de verificação de medicamentos - período de transição

Fevereiro de 2019

Versão 2.0

Histórico do documento

Versão	Data	Razão das alterações	Descrição das alterações ao documento
1.0	2019-02-04	Versão inicial	n.a.
2.0	2019-02-07	Clarificações	Inclusão de exemplos de problemas técnicos, procedimentais ou de manuseio; ações a realizar no caso do dispositivo de prevenção de adulterações estar comprometido; ações a realizar no caso de falta de informação sobre distribuidores designados.

Agenda



Enquadramento

Medidas para o período de transição

Enquadramento (1/2)

- O sistema nacional de verificação de medicamentos é uma ferramenta adicional de controlo e monitorização da cadeia de abastecimento legal de medicamentos, que é comprovadamente estável, segura e eficaz. Não há registo de incidentes de falsificação de medicamentos em Portugal, que envolvam a cadeia de abastecimento legal.
- 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, 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 pela 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. pela 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 embalagem¹. As entidades serão informadas pela 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.

Fonte: [Circular Informativa 020/CD/100.20.200, de 28 de Janeiro de 2019.](#) (1)

- Exemplos de problemas técnicos: não funcionamento adequado de software ou hardware (ex: scanners)
- Exemplos de problemas procedimentais: não carregamento de dados, carregamento de dados errados ou incompletos, dados errados ou incompletos na embalagem, envio de embalagens para o destinatário errado, ou envio no status errado (ex: desativadas quando deviam estar ativas)
- Exemplos de problemas de manuseio: danos às embalagens por manuseio desadequado

Enquadramento (2/2)

- 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 validade. 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.

Fonte: [Circular Informativa 020/CD/100.20.200, de 28 de Janeiro de 2019.](#)

Medidas para período de transição

Acções sobre as embalagens

- Considerando o disposto na Circular Informativa 020/CD/100.20.200, devem ser executadas as seguintes ações consoante as situações:

Identificador Único na embalagem?*	Dispositivo de Prevenção de Adulterações na embalagem?	Ação
Sim (com ou sem problemas)	Sim (íntegro)	Prosseguir (dispensa ao público, etc)
Sim (com ou sem problemas)	Não	Prosseguir (dispensa ao público, etc)
Não	Sim (íntegro)	Prosseguir (dispensa ao público, etc)
Não	Não	Prosseguir (dispensa ao público, etc)
Sim (com ou sem problemas)	Sim, mas não íntegro	Não prosseguir (não dispensar ao público, não distribuir, etc)**
Não	Sim, mas não íntegro	Não prosseguir (não dispensar ao público, não distribuir, etc)**

Nota: por identificador único com problemas entende-se o não carregamento de dados no hub europeu, a existência de erros de codificação dos dados no código 2D, problemas de impressão, etc.

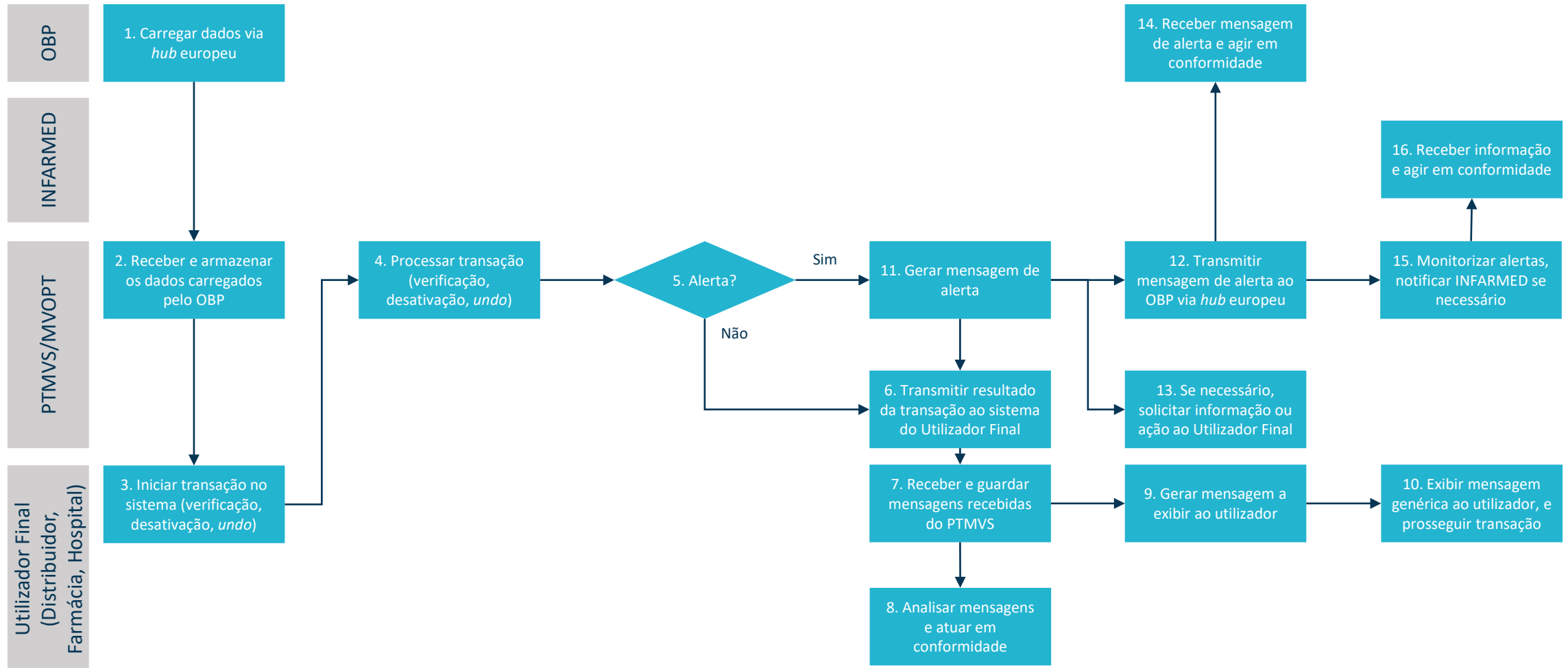
- Mantêm-se em vigor todas as regras já existentes (e.g. Boas Práticas, legislação em vigor, etc)

* - O número de registo deve estar codificado no datamatrix ou no código de barras 39, caso contrário a embalagem não pode ser transacionada.

** - Caso o dispositivo de prevenção de adulterações exista e não esteja íntegro e tal não for imputável a problemas de manuseio por parte do operador, a embalagem deve ser devolvida ao TAIM. O caso deve ser tratado como um defeito/não conformidade de material de embalagem e não é necessário notificar o INFARMED, a MVOPT.

Medidas para período de transição

Processo geral durante o período de transição



Medidas para período de transição

Descrição das atividades (1/5)

#	Atividade	Responsável	Descrição
1	Carregar dados via hub europeu	OBP	O <i>onboarding partner</i> (OBP) procede ao carregamento dos dados, via <i>hub</i> europeu, relativos aos medicamentos a libertar para o mercado.
2	Receber e armazenar os dados carregados pelo OBP	PTMVS/MVOPT	Os dados carregados pelo OBP que digam respeito ao mercado português são recebidos e armazenados no repositório nacional (PTMVS), ficando disponíveis para utilização por parte dos Utilizadores Finais (distribuidores, farmácias e hospitais) conectados.
3	Iniciar transação no sistema (verificação, desativação, <i>undo</i>)	Utilizador Final	O Utilizador Final procede às transações necessárias sobre os medicamentos na sua posse. Para efeitos deste documento, por Utilizador Final entendem-se os distribuidores, farmácias e hospitais que irão estar conectados ao repositório nacional. A informação relativa aos distribuidores designados carregados pelos <i>onboarding partners</i> ainda não tem a estabilidade desejada. Assim, nos produtos em que a informação sobre o distribuidor designado ainda não esteja carregada no repositório nacional, não é exigido ao distribuidor por grosso a verificação dos mesmos na recepção, desde que provenham dos fornecedores habituais e devidamente qualificados.
4	Processar transação (verificação, desativação, <i>undo</i>)	PTMVS/MVOPT	Uma vez iniciadas pelo Utilizador Final, as transações são transmitidas ao repositório nacional e são processadas.
5	Alerta?	PTMVS/MVOPT	Caso a transação dê origem a uma mensagem de alerta de potencial falsificação, esta é gerada pelo repositório nacional (e não pelo sistema do Utilizador Final ou outro). Caso seja gerada mensagem de alerta, segue para a atividade 11 - Gerar mensagem de alerta. Caso não seja gerada mensagem de alerta, segue para a atividade 6 - Transmitir resultado da transação ao sistema do Utilizador Final.

Medidas para período de transição

Descrição das atividades (2/5)

#	Atividade	Responsável	Descrição
6	Transmitir resultado da transação ao sistema do Utilizador Final	PTMVS/MVOPT	Uma vez processada a transação, o repositório nacional envia a respetiva mensagem ao sistema do Utilizador Final. Note-se que neste domínio não foram introduzidas modificações. As mensagens enviadas serão as mesmas que seriam enviadas em caso de arranque sem período de transição (e.g. mensagens de sucesso, alerta, etc).
7	Receber e guardar mensagens recebidas do PTMVS	Utilizador Final	As mensagens enviadas pelo repositório nacional são recebidas e armazenadas pelo sistema do Utilizador Final. A lista completa de mensagens geradas pelo repositório nacional pode ser consultada no documento TD-014 BP 1.3 ID - Catalog Translations, disponível no software supplier portal (https://sws-nmvs.eu/).
8	Analisar mensagens e atuar em conformidade	Utilizador Final	Sem prejuízo da medida de transformação das mensagens para uma mensagem genérica a exibir ao utilizador, o Utilizador Final continua a poder analisar todas as mensagens recebidas do repositório nacional, podendo assim atuar em conformidade, designadamente no que diz respeito a aplicação das Boas Práticas e legislação em vigor. Não é necessário proceder a qualquer notificação à MVO Portugal ou ao INFARMED, I.P. (neste último caso conforme estabelecido na <u>Circular Informativa 020/CD/100.20.200, de 28 de Janeiro de 2019</u>). Caso seja necessário, a MVO Portugal contactará o Utilizador Final (cf. atividade 13).
9	Gerar mensagem a exibir ao utilizador	Utilizador Final	Conforme estabelecido na <u>Circular Informativa 020/CD/100.20.200, de 28 de Janeiro de 2019</u> , deve ser garantido que o abastecimento deve continuar sem nenhuma perturbação. Assim, as mensagens recebidas do repositório nacional (sejam elas de alerta ou não) não são exibidas ao utilizador, mas sim uma mensagem genérica do tipo “Transação registada. Prossiga.”, ou similar. Note-se que, apesar das mensagens recebidas do repositório nacional não serem exibidas ao utilizador, estas continuam a residir no sistema do Utilizador Final.

Medidas para período de transição

Descrição das atividades (3/5)

#	Atividade	Responsável	Descrição																																																
10	Exibir mensagem genérica ao utilizador, e prosseguir transação	Utilizador Final	A mensagem genérica do tipo “Transação registada. Prossiga.”, ou similar, é exibida pelo sistema ao utilizador. Poderá ocorrer que sejam exibidas mensagens de alerta ao utilizador (i.e. fornecedor de software poderá não proceder às adaptações a tempo). Caso tal ocorra, o utilizador deve prosseguir as transações.																																																
11	Gerar mensagem de alerta	PTMVS/MVOPT	<p>Caso a transação efetuada pelo Utilizador Final dê origem a uma mensagem de alerta de potencial incidente de falsificação, esta é gerada pelo repositório nacional. Especificamente, as mensagens que indicam alerta de potencial incidente de falsificação são as seguintes:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Condition</th> <th>System Message Code</th> <th>System Message Description</th> <th>Hub Application Alert description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ALL</td> <td>NMVS_NC_PCK_22</td> <td>Pack is already inactive.</td> <td>Status Change Could Not be Performed</td> </tr> <tr> <td>ALL</td> <td>NMVS_NC_PCK_06</td> <td>Actual pack status doesn't match the undo transaction (set and undo status must be equivalent).</td> <td>Status Change Could Not be Performed</td> </tr> <tr> <td>ALL</td> <td>NMVS_FE_LOT_12</td> <td>Expiry date does not match the date held in the NMVS.</td> <td>Expiry Date Mismatch</td> </tr> <tr> <td>ALL</td> <td>NMVS_FE_LOT_13</td> <td>The batch ID does not match the serial number in the NMVS.</td> <td>Batch Number Mismatch</td> </tr> <tr> <td>ALL</td> <td>NMVS_NC_PC_02</td> <td>Unknown serial number.</td> <td>Pack Not Found</td> </tr> <tr> <td>ALL</td> <td>NMVS_NC_PC_01</td> <td>Unknown product code.</td> <td>Product Not Found</td> </tr> <tr> <td>ALL</td> <td>NMVS_FE_LOT_03</td> <td>Failed to find a batch for the given data.</td> <td>Batch Not Found</td> </tr> <tr> <td>IMT FLAG ON</td> <td>NMVS_NC_PCK_19</td> <td>Property is already set on pack.</td> <td>Pack Already In Requested State</td> </tr> <tr> <td>IMT FLAG ON</td> <td>NMVS_NC_PCK_20</td> <td>Defined timeframe between setting this property and the undo was exceeded.</td> <td>Time Limit exceeded</td> </tr> <tr> <td>IMT FLAG ON</td> <td>NMVS_NC_PCK_21</td> <td>Undo can only be executed by the same user who previously set the attribute.</td> <td>Attempted Undo by Different Party</td> </tr> <tr> <td>IMT FLAG ON</td> <td>NMVS_NC_PCK_27</td> <td>Status change could not be performed.</td> <td>Status Change Could Not be Performed</td> </tr> </tbody> </table>	Condition	System Message Code	System Message Description	Hub Application Alert description	ALL	NMVS_NC_PCK_22	Pack is already inactive.	Status Change Could Not be Performed	ALL	NMVS_NC_PCK_06	Actual pack status doesn't match the undo transaction (set and undo status must be equivalent).	Status Change Could Not be Performed	ALL	NMVS_FE_LOT_12	Expiry date does not match the date held in the NMVS.	Expiry Date Mismatch	ALL	NMVS_FE_LOT_13	The batch ID does not match the serial number in the NMVS.	Batch Number Mismatch	ALL	NMVS_NC_PC_02	Unknown serial number.	Pack Not Found	ALL	NMVS_NC_PC_01	Unknown product code.	Product Not Found	ALL	NMVS_FE_LOT_03	Failed to find a batch for the given data.	Batch Not Found	IMT FLAG ON	NMVS_NC_PCK_19	Property is already set on pack.	Pack Already In Requested State	IMT FLAG ON	NMVS_NC_PCK_20	Defined timeframe between setting this property and the undo was exceeded.	Time Limit exceeded	IMT FLAG ON	NMVS_NC_PCK_21	Undo can only be executed by the same user who previously set the attribute.	Attempted Undo by Different Party	IMT FLAG ON	NMVS_NC_PCK_27	Status change could not be performed.	Status Change Could Not be Performed
Condition	System Message Code	System Message Description	Hub Application Alert description																																																
ALL	NMVS_NC_PCK_22	Pack is already inactive.	Status Change Could Not be Performed																																																
ALL	NMVS_NC_PCK_06	Actual pack status doesn't match the undo transaction (set and undo status must be equivalent).	Status Change Could Not be Performed																																																
ALL	NMVS_FE_LOT_12	Expiry date does not match the date held in the NMVS.	Expiry Date Mismatch																																																
ALL	NMVS_FE_LOT_13	The batch ID does not match the serial number in the NMVS.	Batch Number Mismatch																																																
ALL	NMVS_NC_PC_02	Unknown serial number.	Pack Not Found																																																
ALL	NMVS_NC_PC_01	Unknown product code.	Product Not Found																																																
ALL	NMVS_FE_LOT_03	Failed to find a batch for the given data.	Batch Not Found																																																
IMT FLAG ON	NMVS_NC_PCK_19	Property is already set on pack.	Pack Already In Requested State																																																
IMT FLAG ON	NMVS_NC_PCK_20	Defined timeframe between setting this property and the undo was exceeded.	Time Limit exceeded																																																
IMT FLAG ON	NMVS_NC_PCK_21	Undo can only be executed by the same user who previously set the attribute.	Attempted Undo by Different Party																																																
IMT FLAG ON	NMVS_NC_PCK_27	Status change could not be performed.	Status Change Could Not be Performed																																																

Medidas para período de transição

Descrição das atividades (4/5)

#	Atividade	Responsável	Descrição
12	Transmitir mensagem de alerta ao OBP via <i>hub</i> europeu	PTMVS/MVOPT	<p>É gerada e enviada pelo repositório nacional uma mensagem de alerta de potencial incidente de falsificação ao <i>onboarding partner</i>, via <i>hub</i> europeu. O conteúdo da mensagem enviada é o seguinte (exemplificativo):</p> <p>An alert was raised by the NMVS due to the identification of a suspicious pack. In this context, an alert-ID was generated and sent to the EU Hub.</p> <p>The following information is available for the affected suspicious pack:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Timestamp: 2019-01-31T18:27:59.910 • Alert ID: PT-e02be5c8-8561-49be-b7b2-b609eebc7493 • Productcode: 05713219413923 • Productcode Scheme: GTIN • Batch-ID: IFLSE00 • Batch-Expiry-Date: 220531 • Serialnumber: 160003864655 • Process ID (NMVS): 110 • External Transaction ID: Tutorial-Transaction • Returncode (NMVS): NMVS_FE_LOT_03 • Returncode Description (NMVS): Failed to find a batch for the given data. • Returncode (Hub): n/a

Medidas para período de transição

Descrição das atividades (5/5)

#	Atividade	Responsável	Descrição
13	Se necessário, solicitar informação ou ação ao Utilizador Final	PTMVS/MVOPT	Caso seja necessário, a MVO Portugal contactará o Utilizador Final para obtenção de mais informação.
14	Receber mensagem de alerta e agir em conformidade	OBP	O <i>onboarding partner</i> (OBP) recebe a mensagem de alerta (cf. conteúdo da mensagem na atividade 12) e atua em conformidade. Não é necessário proceder a qualquer notificação à MVO Portugal, nem ao INFARMED, I.P. (neste último caso conforme estabelecido na Circular Informativa 020/CD/100.20.200, de 28 de Janeiro de 2019). Caso seja necessário, a MVO Portugal contactará o <i>onboarding partner</i> e ou a filial local para obtenção de mais informação.
15	Monitorizar alertas, notificar INFARMED se necessário	PTMVS/MVOPT	A MVO Portugal irá monitorizar a ocorrência de alertas de potencial incidente de falsificação, e partilhará informação com o INFARMED, I.P. conforme seja solicitado.
16	Receber informação e agir em conformidade	INFARMED	O INFARMED, I.P. procederá às ações que considere adequadas no âmbito das suas competências.



PORTUGAL

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA
DE VERIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Email: mvo.portugal@mvoportugal.pt

Website: <https://mvoportugal.pt/>

Torre de Monsanto, Rua Afonso Praça 30, 7º

1495-061 Algés

Portugal

Phone: +351 211 214 967

Ricardo Valente

General Manager

Ricardo.Valente@mvoportugal.pt

Nuno Lages

Quality Assurance Manager

Nuno.Lages@mvoportugal.pt

José Pedro Fernandes

IT Operations Manager

Jose.Pedro.Fernandes@mvoportugal.pt

Teresa Teixeira

Office Manager

Teresa.Pimenta.Teixeira@mvoportugal.pt