



MAIO 2016

SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO

COMISSÃO EUROPEIA REFORÇA AS REGRAS EUROPEIAS DE SEGURANÇA PARA COMBATER A FALSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO

O recente Regulamento Delegado 2016/161 da Comissão Europeia (“Regulamento”) vem exigir e concretizar a colocação de dispositivos de segurança nos medicamentos para uso humano.

Os medicamentos falsificados representam um risco grave para: *i)* a qualidade, validade e segurança dos medicamentos em circulação; *ii)* o funcionamento do mercado interno dos medicamentos; *iii)* o equilíbrio de custos para os intervenientes na cadeia de abastecimento devido à existência de diferentes mecanismos de autenticação dos medicamentos nos Estados-Membros; *iv)* a proteção da saúde pública e dos direitos dos cidadãos, em especial dos mais vulneráveis. A Diretiva 2011/62/UE do Parlamento e do Conselho, em vigor, havia estabelecido um quadro legal destinado a proteger a segurança dos medicamentos, tendo mandatado a Comissão Europeia para aprovar novas regras no sentido da garantia da qualidade e autenticidade dos medicamentos.

Cumprindo essa orientação, o recente Regulamento Delegado 2016/161 da Comissão Europeia (“Regulamento”) vem exigir e concretizar a colocação de dispositivos de segurança nos medicamentos para uso humano¹, de duas formas:

- um identificador único;
- um dispositivo anti-adultrações.

¹ Quanto ao âmbito de aplicação do Regulamento, trata-se das seguintes três situações:

a) aos medicamentos sujeitos a receita médica que devem ser dotados de dispositivos de segurança na embalagem, em conformidade com o artigo 54.o-A, n.o 1, da Diretiva 2001/83/CE, salvo se estiverem incluídos na lista constante do anexo I do presente regulamento;

b) aos medicamentos não sujeitos a receita médica incluídos na lista constante do anexo II do presente regulamento;

c) aos medicamentos aos quais os Estados-Membros alargaram o âmbito de aplicação do identificador único ou do dispositivo de prevenção de adultrações em conformidade com o artigo 54.o-A, n.o 5, da Diretiva 2001/83/CE.

Assim, é imposto ao fabricante a colocação de um identificador único na embalagem do medicamento, o qual será codificado através de um código de barras bidimensional, em conformidade com a regulamentação técnica aplicável.

Os fabricantes devem certificar-se se a qualidade da impressão do código de barras bidimensional respeita os parâmetros de matriz e imprimir na embalagem num formato legível por pessoas com os seguintes elementos: *i)* código do produto; *ii)* número de série; *iii)* número nacional de reembolso ou outro número nacional que identifique o medicamento, se for exigido pelo Estado-membro. Entende-se que um “código de barras bidimensional pode armazenar mais informação do que os dados do identificador único”², evitando-se a colocação de vários códigos de barra bidimensionais suscetíveis de gerar confusão quanto ao código de barras para efeitos de verificação da autenticidade e identificação do medicamento.

² Considerando n.º 12.

Quanto ao dispositivo de prevenção de adulterações, visa garantir que a embalagem se mantém integralmente intacta, não tendo sido objeto de qualquer tentativa de falsificação.

Prevê-se neste Regulamento um sistema de verificação “**de extremo a extremo**” de todos os medicamentos dotados de dispositivos de segurança, complementada pela verificação pelos grossistas de certos medicamentos em maior risco de falsificação.

Na prática, são estes os dois momentos na verificação da autenticidade na cadeia de comercialização de certos medicamentos para uso humano:

- a verificação pelo fabricante da integridade dos dispositivos de segurança instalados na embalagem quando o medicamento é fornecido ao público;

- a verificação pelos grossistas ao longo da cadeia de abastecimento para os medicamentos com maior risco de falsificação, de maneira a minimizar os riscos de um medicamento circular muito tempo sem ser detetado.

*Prevê-se neste
Regulamento um sistema
de verificação “de extremo
a extremo” de todos os
medicamentos dotados de
dispositivos de segurança,
complementada pela
verificação pelos
grossistas de certos
medicamentos em maior
risco de falsificação.*

De acordo com este sistema de verificação de “extremo a extremo”, fabricantes, grossistas ou outras pessoas autorizadas a fornecer medicamentos ao público devem verificar sempre, no momento da verificação dos dispositivos de segurança:

- a autenticidade do identificador único;
- a integridade do dispositivo anti-adulteração.

Conforme se escreve no Regulamento:

“A verificação de ambos os dispositivos de segurança é necessária para garantir a autenticidade de um medicamento num sistema de verificação de extremo a extremo. A verificação da autenticidade do identificador único destina-se a garantir que o medicamento é proveniente do fabricante legítimo.

A verificação da integridade do dispositivo de prevenção de adulterações revela se a embalagem foi aberta ou alterada desde que saiu das instalações do fabricante, assegurando assim que o conteúdo da embalagem é autêntico”.³

Quanto ao primeiro caso, fabricantes, grossistas e pessoas autorizadas a fornecer medicamentos ao público devem fazer a verificação do identificador único, comparando-o com os identificadores únicos armazenados no sistema de repositórios únicos.

Considera-se que o identificador único pode ser tido como autêntico “quando o sistema de repositórios contiver um identificador único com o código do produto e o número de série idênticos aos do identificador único objeto de verificação” (artigo 11.º), ficando proibida a continuação da distribuição ou fornecimento ao público de um medicamento com um identificador único que tenha sido desativado, salvo quando a desativação tiver ocorrido nos termos do próprio regulamento (artigo 12.º).

Quanto às obrigações especiais dos fabricantes, deverão verificar se o código de barras bidimensional cumpre as exigências técnicas, de legibilidade e correção da informação.

*Quanto às obrigações
especiais dos fabricantes,
deverão verificar se
o código de barras
bidimensional cumpre
as exigências técnicas, de
legibilidade e correção da
informação.*

Em relação aos grossistas, deverão verificar a autenticidade do identificador único no que concerne: *i)* a medicamentos devolvidos por pessoas autorizadas ao fornecimento ao público ou por outro grossista; *ii)* a medicamentos recebidos de outro grossista, mediante contrato escrito, que não é nem o fabricante nem o grossista titular da autorização de introdução no mercado, nem designado por este.

Por isso, constitui objetivo do presente Regulamento a criação de um **sistema de repositórios** onde as informações sobre os dispositivos de segurança ficarão armazenadas. Será criado e gerido por uma ou várias entidades legais estabelecidas na União Europeia pelos fabricantes e titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos dotados de dispositivos de segurança.

Grossistas ou pessoas com autorização para distribuição de medicamentos ao público deverão ser consultados na criação do sistema de repositórios, podendo integrar a entidade ou entidades legais responsáveis pela sua gestão, sem custos para os próprios.

A este respeito, o Regulamento prevê que os custos do sistema de repositórios devem ser suportados pelos fabricantes de medicamentos dotados de dispositivos de segurança. Adicionalmente, o Regulamento define as condições de eficácia, rapidez, acessibilidade e interoperabilidade que os repositórios nacionais deverão obrigatoriamente satisfazer⁴.

³ Considerando n.º 35.

⁴ Artigo 35º do Regulamento.

Partilhamos a Experiência. Inovamos nas Soluções.

MAIO 2016

Cada titular de autorização de introdução no mercado (ou a pessoa responsável pela colocação de medicamentos importados ou distribuídos em paralelo dotados de um identificador único equivalente) fica incumbida de assegurar que todas as informações previstas no Regulamento⁵ são carregadas e atualizadas no sistema de repositórios, antes de o medicamento ser libertado para venda ou para distribuição pelo fabricante.

Os diferentes repositórios nacionais ficarão sujeitos a uma rede de intercambio de dados através de uma plataforma comum que funciona “como repositório central que funciona como um encaminhador de informações e de dados”.

Em suma, este Regulamento Delegado, diretamente aplicável em todos os Estados-Membros, sem necessidade de intermediação legislativa, e exigível a partir de 9 de fevereiro de 2019, implica o cumprimento de novas obrigações e deveres para os fabricantes, armazenistas, farmácias e hospitais. A digitalização da cadeia de abastecimento através do sistema de repositórios passará a ligar, à escala europeia, todos estes intervenientes.

Os diferentes repositórios nacionais ficarão sujeitos a uma rede de intercambio de dados através de uma plataforma comum que funciona “como repositório central que funciona como um encaminhador de informações e de dados.”



ISABEL GARCIA
Detalhe

Love me little. Love me long, 2004
Técnica mista sobre papel
110 x 140 cm
Obra da Coleção CPLP da Fundação PLMJ

5 N.º 2 do Artigo 33.º do Regulamento.

A presente Nota Informativa destina-se a ser distribuída entre Clientes e Colegas e a informação nela contida é prestada de forma geral e abstracta, não devendo servir de base para qualquer tomada de decisão sem assistência profissional qualificada e dirigida ao caso concreto. O conteúdo desta Nota Informativa não pode ser reproduzido, no seu todo ou em parte, sem a expressa autorização do editor. Caso deseje obter esclarecimentos adicionais sobre este assunto contacte **Eduardo Nogueira Pinto** (eduardo.nogueirapinto@plmj.pt).

Sociedade de Advogados Ibérica do Ano
The Lawyer European Awards 2015-2012

Sociedade de Advogados Portuguesa do Ano
Who's Who Legal 2016, 2015, 2011-2006
Chambers European Excellence Awards 2014, 2012, 2009

Top 5 - Game Changers dos últimos 10 anos
Top 50 - Sociedades de Advogados mais Inovadoras da Europa
Financial Times - Innovative Lawyers Awards 2015 - 2011