

30 de janeiro de 2019

**Assunto: CIRCULAR CONJUNTA DIREÇÃO REGIONAL DA SAÚDE E SAUDAÇOR, S.A.  
[Nº2] – IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA DE VERIFICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS NA RAA, DIRETRIZES APÓS 9 DE FEVEREIRO DE 2019**

Na sequência da publicação da circular conjunta da Direção Regional da Saúde e Saudaçor, S.A. [Nº1] e do manual de apoio, publicados no site da Saudaçor, S.A., sobre a implementação do sistema de verificação de medicamentos, obrigação legal de, titulares de autorização de introdução no mercado, distribuidores por grosso de medicamentos, serviços farmacêuticos hospitalares e instituições de cuidados de saúde públicos e privados e farmácias comunitárias, se ligarem ao sistema de repositórios onde constam os identificadores únicos dos medicamentos, de acordo com o disposto no nº 10 do artigo 105.º-A, do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, e com o disposto no artigo 10.º do Regulamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de outubro de 2015; e da circular informativa do INFARMED, I.P. N.º 020/CD/100.20.200 "Implementação dispositivos segurança – Diretrizes após 9 de fevereiro de 2019, apresentam-se as orientações, ajustadas à Região Autónoma dos Açores, após 9 de fevereiro de 2019.

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, que poderão ser resultado não da deteção de medicamentos potencialmente falsificados, mas por erros técnicos, procedimentais ou de manuseio.

Desta forma, 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, 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, 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 com sucesso no repositório nacional.

Os alertas gerados pelo sistema serão monitorizados pelo MVO Portugal em conjunto com o INFARMED, I.P. e em articulação com as autoridades regionais. 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



# SAUDAÇOR

SOCIEDADE GESTORA DE RECURSOS E  
EQUIPAMENTOS DA SAÚDE DOS AÇORES, S.A.



## direção regional da saúde

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, as entidades oficiais com responsabilidade nesta área, irão 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 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.

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. e autoridades regionais, 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.

Para informações adicionais, recomenda-se a leitura da circular conjunta da Direção Regional da Saúde e Saudaçor, S.A. [Nº1] – Implementação do Sistema de Verificação de Medicamentos na RAA e do manual de apoio, publicados no site da Saudaçor, S.A., bem como das FAQ's publicadas no site do INFARMED, I.P. sobre dispositivos de segurança.

Com os melhores cumprimentos,

O Diretor Regional da Saúde

O Conselho de Administração da Saudaçor, S.A.

Canada dos Melancólicos | 9701-878 Angra do Heroísmo | **Tel:** +351 295 249 430 | **Fax:** +351 295 240 880 | **Email:** sres-saud@azores.gov.pt  
**www.saudacor.pt** | nif 512 078 653 | capital social 50.000.00€



Região Autónoma dos Açores  
Secretaria Regional da Saúde

Solar dos Remédios  
9701-855 Angra do Heroísmo

telef. | 295 204 200  
fax | 295 204 252

sres-drs@azores.gov.pt  
www.azores.gov.pt