

Exmo/a Senhor/a
USI, Hospitais, EPER do SRS, Farmácias e
Fornecedores da RAA

**Assunto: CIRCULAR CONJUNTA DIREÇÃO REGIONAL DA SAÚDE E SAUDAÇOR, S.A. -
IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA DE VERIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS NA RAA**

O Regulamento Delegado UE 2016/161 de 2 de outubro de 2015, que complementa a Diretiva 2001/83/CE, tal como alterada, prevê medidas para impedir a introdução de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal. Desta forma é exigida a colocação de dispositivos de segurança, constituídos por um identificador único e um dispositivo de prevenção de adulterações na embalagem de certos medicamentos para uso humano para efeitos de permitir a sua identificação e autenticação.

A Comissão Europeia, Agência Europeia do Medicamento e *Heads of Medicines Agencies*, estabelecem as obrigações aplicáveis às entidades do circuito do medicamento decorrentes da aplicação da Diretiva de Medicamentos Falsificados e Regulamento Delegado UE 2016/161 de 2 de outubro de 2015.

A introdução da obrigatoriedade de verificação e desativação dos dispositivos de segurança, nas embalagens de medicamentos, vai trazer alterações significativas ao circuito do medicamento e obriga à adaptação prévia de todas as entidades a essa nova realidade.

Refira-se que os 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 têm a obrigação legal de se ligar 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 EU 2016/161, de 2 de outubro de 2015.

As entidades devem estar preparadas para o cumprimento das obrigações decorrentes dos diplomas acima referidos, referente ao sistema de verificação de medicamentos, que entrará em vigor no dia 9 de fevereiro de 2019.

Nesse sentido divulga-se a missiva conjunta subscrita pela Comissão Europeia, Agência Europeia do Medicamento e *Heads of Medicines Agencies*, bem como um Manual de apoio que pretende esclarecer e orientar, as entidades abrangidas, para uma correta implementação do sistema de verificação de medicamentos na Região Autónoma dos Açores.

Sem prejuízo das responsabilidades de cada interveniente no circuito do medicamento com obrigação legal de se ligar ao sistema de repositórios (hospitais ou unidades de saúde públicas e privadas, distribuidores de medicamentos e farmácias comunitárias), descritas no manual anexo, informa-se que a Saudaçor, S.A. e a Direção Regional de Saúde, em conjunto com a entidade nacional responsável pela implementação e operação do sistema nacional de verificação de medicamentos, a MVO Portugal, encontram-se em articulação para garantir a operacionalização do sistema Região Autónoma dos Açores.





SAUDAÇOR

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



direção regional da saúde

As entidades devem, de imediato, entrar em contacto com a MVO Portugal para iniciar o processo de acesso ao sistema de verificação de medicamentos (*onboarding*), conforme descrito na página 11 do Manual de apoio, em anexo.

Relativamente à contratualização do desenvolvimento necessário dos *softwares* de gestão do circuito do medicamento, à aquisição dos equipamentos de leitura ótica de códigos *DataMatrix*, bem como aos procedimentos em caso de notificação de alerta de falsificação, serão brevemente emitidas circulares com as instruções necessárias de atuação.

Cada unidade de saúde deverá nomear um interlocutor responsável pelo projeto de implementação do sistema de verificação de medicamentos que passará a contactar os interlocutores da parte da Tutela, designadamente:

- Assuntos informáticos | Fernando Sousa - email: Fernando.MR.Sousa@azores.gov.pt
- Outros assuntos | Rita Borba - email: Ana.RR.Borba@azores.gov.pt

Com os melhores cumprimentos,

O Diretor Regional da Saúde

Tiago Lopes

O Conselho de Administração da Saudaçor, SA

Anexo: o indicado

