

# Transposição da Diretiva dos Medicamentos Falsificados

III Seminário Internacional de Saúde: Standards ao Serviço da Segurança  
do Doente – GS1 Portugal

*Vasco Bettencourt* – INFARMED, I.P.  
23 de junho de 2016

## LEGISLAÇÃO EUROPEIA E PORTUGUESA

- Directiva 2001/83/EC que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano;
- Directiva 2011/62/UE, de 8 de Junho, impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal de medicamentos falsificados;
- Decreto-lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, que altera o Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de agosto;
- Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão de 2 outubro de 2015;
- Diretrizes de 5 de Novembro de 2013, relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano (2013/C 343/01);
- Deliberação n.º 047/CD/2015, de 19-03-2015, e Portaria n.º 181/2015, de 19 de junho.

## **DIRECTIVA 2011/62/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 8 de Junho de 2011 - Prazos de implementação**

Altera a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, para impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados

- **Transposição da Diretiva: 5 de Setembro de 2013**
- **Disposições relativas à importação de substâncias ativas: 1 de julho 2013**
- **Logótipo Comum: 2.º semestre de 2015**
- **Dispositivos de Segurança: 36 meses após publicação do Regulamento Delegado (EU) 2016/161, publicado em 9 de fevereiro de 2016**

## DIRECTIVA 2011/62/EU – A resposta

Regista-se na UE um aumento alarmante de medicamentos falsificados, no que diz respeito à sua identidade, história ou origem.

Esses medicamentos contêm normalmente constituintes fora das especificações ou falsificados, ou não contêm um ou mais constituintes, ou contêm constituintes, incluindo substâncias activas, em dosagens incorrectas, representando, conseqüentemente, uma ameaça séria para a saúde pública.

A experiência recente tem demonstrado que os medicamentos falsificados não chegam aos doentes apenas através de meios ilegais, mas também através da cadeia de abastecimento legal.

Este facto constitui uma ameaça particular para a saúde humana e pode conduzir a uma falta de confiança dos doentes na cadeia de abastecimento legal.

## O que é um medicamento falsificado? – Definição Legal

Qualquer medicamento com uma falsa apresentação:

- a) Da sua identidade, incluindo a sua embalagem, rotulagem, nome ou composição no que respeita a qualquer dos seus componentes, incluindo os excipientes, e a dosagem desses componentes;
- b) Da sua origem, incluindo o seu fabricante, país de fabrico, país de origem ou o titular da autorização de introdução no mercado; ou
- c) Da sua história, incluindo os registos e documentos relativos aos canais de distribuição utilizados.

Esta definição não inclui defeitos de qualidade não intencionais e é aplicável sem prejuízo das infrações aos direitos de propriedade intelectual.

*(33) do artigo 1.º da Diretiva 2001/83/CE  
alínea nn) do n.º 1 do artigo 3.º DL 176/2006, 30 agosto  
na sua atual redação*

## DIRETIVA 2011/62/UE – 4 Pilares

**Dispositivos  
Segurança**

**Importação  
Distribuição  
Medicamentos  
Diretrizes BPD**

**Importação,  
fabrico e  
distribuição de  
substâncias  
activas**

**Vendas à  
distância ao  
publico**

# Dispositivos de Segurança

## RASTREABILIDADE DO MEDICAMENTO

Proteção da Saúde Pública:

- Detecção de medicamentos falsificados
- Detecção de medicamentos objeto de furto que são reintroduzidos no circuito legal do medicamento
- Recolha do mercado de medicamentos – Problemas de qualidade, segurança e falsificação (rápida e eficaz)
- Detecção de situações de fraude ao SNS relacionadas com a participação
- Eficácia na investigação pelos serviços de inspeção.

# Dispositivos de Segurança

## A REALIDADE NACIONAL

Decreto-Lei n.º 176/2006, de 31 de agosto – Deliberação n.º 047/CD/2005  
(a revogada Portaria n.º 348/98, de 15 de junho)

Atualmente a rastreabilidade dos medicamentos é feita através do n.º de lote.

A revogada Portaria n.º 348/98, de 15 de junho, que aprovou os princípios das BPD de medicamentos, dispunha no ponto 5.2.1 que:

*“No que respeita às transações entre fabricantes, importadores, exportadores e distribuidores por grosso, os registos devem assegurar a identificação da origem e destino dos produtos, nomeadamente através dos números de lote, por forma que seja possível determinar todos os fornecedores e os potenciais destinatários de um medicamento.”*



# Dispositivos de Segurança

## A REALIDADE NACIONAL

Decreto-Lei n.º 176/2006, de 31 de agosto – Deliberação n.º 047/CD/2005  
(a revogada Portaria n.º 348/98, de 15 de junho)

A nova Deliberação n.º 047/CD/2015, de 19-05-2015, que aprovou regulamento das BPD de medicamentos, dispõe no ponto 4.2 que:

*“Os registos devem conter, no mínimo, as seguintes informações: data, nome do medicamento, quantidade recebida, fornecida ou objeto de intermediação, nome e endereço do fornecedor, cliente, intermediário ou destinatário, consoante o caso, número de lote e prazo de validade.”*

# Dispositivos de Segurança

## A REALIDADE NACIONAL

Decreto-Lei n.º 176/2006, de 31 de agosto - Deliberação n.º 047/CD/2005

Insuficiências da rastreabilidade pelo n.º de lote do medicamento:

- A recolha de medicamentos falsificados não é tão precisa e eficaz, aplicando-se à totalidade do lote da embalagem do medicamento que foi detetado como sendo falsificado e não exclusivamente às embalagens efetivamente falsificadas.
- No processo de investigação de situações de falsificação, dificulta o *trackback* do medicamento falsificado, no sentido de localizar o ponto de entrada do mesmo no circuito e os seus responsáveis.
- A obrigação de registo do n.º de lote não se aplica às farmácias e à aquisição direta.

# Dispositivos de Segurança

## A DIRECTIVA 2011/62/EU – Actos Delegados

- Estabelecimento de critérios e verificações de avaliação do potencial de falsificação de medicamentos que sejam introduzidos na UE, mas que não se destinem a ser colocados no mercado – artigo 52.º-B da Diretiva 2011/62/ EU.
- Codificar os principais princípios e diretrizes das “GMP´s para API”, tornando-os juridicamente vinculativos - artigo 47.º-A da Diretiva 2011/62/ EU
- Estabelecer regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que completem o disposto na Diretiva 2011/62/ EU - artigo 52.º-B da Diretiva 2011/62/ EU.

*“A fim de completar as disposições da Diretiva a Comissão tem poderes para adotar atos delegados sendo particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos.”*

# Dispositivos de Segurança

## A DIRECTIVA 2011/62/EU

A Diretiva 2011/62/EU introduziu obrigatoriedade dos “dispositivos de segurança” para permitir, entre outras coisas, o seguinte:

- Verificar a autenticidade do medicamento
- Identificar cada embalagem



**Identificador Único**

- Verificar se a embalagem externa foi adulterada - **As características e especificações técnicas do dispositivo de segurança anti-adulteração ficam ao critério do fabricante.**

# Dispositivos de Segurança

## A DIRECTIVA 2011/62/EU – Identificador Único

De acordo com o artigo 54.º-A, (2) Diretiva 2011/62/EU, no ato delegado deve ficar definido o seguinte:

- Características e especificações técnicas do Identificador Único (UI);
- Modalidades de verificação do UI;
- As disposições relativas ao estabelecimento, gestão e acessibilidade da sistema de repositórios que contem a informação sobre dispositivos de segurança;
- Listas dos medicamentos ou das categorias de medicamentos que deverão ou não possuir os dispositivos de segurança  
Black and White List
- Os procedimentos para a notificação de medicamentos por parte das autoridades competentes à Comissão, em relação aos medicamentos que consideram estar ou não em risco de falsificação.

# Dispositivos de Segurança

## A DIRECTIVA 2011/62/EU – Identificador Único

No dia 09-02-2016, foi publicado o Regulamento Delegado (UE) 2016/161 DA COMISSÃO, de 2 de outubro de 2015, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelecendo regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano

O Regulamento Delegado (UE) 2016/161 é aplicável a partir de 09-02-2019.

O INFARMED I.P. irá acompanhar a implementação do regulamento ao nível nacional através de reuniões com os parceiros nacionais por forma a contribuir na definição da estratégia mais adequada à realidade nacional procurando uma optimização das possibilidades conferidas pelo identificador único em diversas áreas (recolhas do mercado, participação, farmacovigilância entre outras).

# Dispositivos de Segurança

## A DIRECTIVA 2011/62/EU – Identificador Único

- Realizadas reuniões entre os Estados-membros e parceiros europeus
- Foi submetido a consulta pública um concept paper com o objetivo recolher dados quantitativos e informações sobre as várias opções políticas para a implementação do dispositivo de segurança
- Foram recebido diversos contributos (80):

Autoridades Competentes do Medicamento  
EFPIA – Federação Europeia da Industria Farmacêutica  
EGA – Associação Europeia de Medicamentos Genéricos  
Associações Nacionais de Industria Farmacêutica  
Associações Nacionais de Medicamentos Genéricos  
Associações de distribuidores por grosso de medicamentos  
Associações de Farmácias  
Associação Europeia de Farmácia Hospitalar  
Ordens /Associações de Farmacêuticos  
Organizações de sistemas de normas standard (GS1, IFA)  
Stakeholders – Industria

# Dispositivos de Segurança

## Características e Especificações Técnicas do UI – Identificador Único

### Composição do Identificador único

- O identificador único deve ser uma sequência de caracteres numéricos ou alfanuméricos que é única para uma determinada embalagem de um medicamento;
- O identificador único deve ser constituído pelos seguintes elementos informativos:
  - a) Um código que permita identificar, pelo menos, o nome, a denominação comum, a forma farmacêutica, a dosagem, o tamanho da embalagem e o tipo de embalagem do medicamento dotado do identificador único («código do produto»);
  - b) Uma sequência numérica ou alfanumérica com, no máximo, 20 caracteres, gerada por um algoritmo de aleatorização determinístico ou não determinístico («número de série»)
  - c) Um número nacional de reembolso ou outro número nacional que identifique o medicamento, se exigido pelo Estado-Membro em que o produto se destina a ser colocado no mercado;
  - iv) O número do lote;
  - v) O prazo de validade.

**Artigo 4.º do Regulamento (UE) 2016/161**



# Dispositivos de Segurança

## Características e Especificações Técnicas do UI – Identificador Único

### Suporte do Identificador único



Os fabricantes devem codificar o identificador único num código de barras bidimensional.

Foram colocadas para consulta três tipos de suporte do IU

- Código de Barras
- Código RFID



O código 2D como suporte do identificador único, permite o armazenamento de uma grande quantidade de informação e possibilita o uso em embalagens pequenas ( o código de barras não permite o armazenamento da informação pretendida sobre o medicamento e o código RFID, mais caro, pode intervir com a qualidade de alguns medicamentos)

**Artigo 5.º do Regulamento (UE) 2016/161**

# Dispositivos de Segurança

## A DIRECTIVA 2011/62/EU – Identificador Único

O conceito do UI para verificar a autenticidade dos medicamentos só funciona se estiver implementado um sistema de verificações eficaz.

A segurança do UI tem por base o seu registo num sistema de repositórios, a sua verificação e o sua desativação no ato da dispensa.

A verificação na dispensa é o elemento chave na deteção de medicamentos falsificados na cadeia do medicamento e, conseqüentemente, na proteção da saúde pública.

No entanto existe sempre a possibilidade de verificação do UI sem que seja efetuado a desativação do mesmo no sistema de repositórios.

# Dispositivos de Segurança

## Verificação e Desativação dos Dispositivos de Segurança

### Distribuidores por Grosso

Um grossista deve verificar a autenticidade do IU de pelo menos os seguintes medicamentos que estejam na sua posse física:

- a) medicamentos que lhe são devolvidos;
- b) medicamentos que recebe de um grossista que não é nem o fabricante nem o pré-grossista designado pelo titular de AIM.\*

Um grossista deve verificar a autenticidade e desativar o identificador único dos seguintes medicamentos:

- a) Exportação de medicamentos;
- b) Medicamentos que lhe tenham sido devolvidos e que não podem ser restituídos às existências comerciáveis;
- c) Medicamentos que se destinem a ser destruídos;
- d) Medicamentos são solicitados pelo INFARMED em colheitas de amostras; amostra;
- e) Medicamentos destinados a aquisição direta, excluindo hospitais.

**artigo 20, 21 e 22.º Regulamento Delegado 2016/161 , 02/10**

\* Mudança de proprietário sem alteração da posse, distribuído entre dois distribuidores pertencentes à mesma entidade legal.

# Dispositivos de Segurança

## Verificação e desativação dos Dispositivos de Segurança

### Farmácias

As farmácias devem verificar os dispositivos de segurança e desativar o identificador único dos medicamentos dotados de dispositivos de segurança no momento em que os fornecem ao público.

*n.º 1 do artigo 25.º Regulamento Delegado 2016/161 , 02/10*

### Hospitais

Os hospitais efetuar a verificação e a desativação do IU a qualquer momento enquanto o medicamento estiver na posse física do estabelecimento de cuidados de saúde, desde que não haja venda do medicamento entre a entrega do medicamento ao estabelecimento de cuidados de saúde e o seu fornecimento ao público.

*n.º 2 do artigo 25.º Regulamento Delegado 2016/161 , 02/10*

# Dispositivos de Segurança

## A DIRECTIVA 2011/62/EU – Identificador Único

### Fabricante - Reembalagem

No caso de re-embalagem e importação paralela, os dispositivos só podem ser removidos se estiverem preenchidas as seguintes condições:

- O fabricante verifica, antes de remover ou cobrir, total ou parcialmente os dispositivos de segurança, se o medicamento em causa é autêntico e não foi adulterado;
- Substitui os dispositivos de segurança de acordo com as boas práticas de fabrico aplicáveis aos medicamentos;
- A substituição está sujeita a supervisão pela autoridade competente;
- O fabricante substitui os dispositivos de segurança por outros dispositivos de segurança equivalentes, sem abrir o acondicionamento primário.

Os dispositivos de segurança são considerados equivalentes quando:

- Cumpram os requisitos do regulamento delegado;
- Assegurem o mesmo grau de eficácia na verificação da autenticidade e identificação na comprovação da eventual adulteração dos medicamentos


***n.º 1 do Artigo 47.º-A da Diretiva 2011/62, de 08/2011  
Artigo 16.º do Regulamento (UE) 2016/161. de 02/10***

# Dispositivos de Segurança

## *White e Black Lists*

Os medicamentos sujeitos a receita médica devem ser dotados de dispositivos de segurança.

Possibilidade de excluir certos medicamentos ou categorias de medicamentos sujeitos a receita médica do requisito de serem dotados de dispositivos de segurança, após a realização de uma avaliação do risco  *WHITE LIST*

Os medicamentos ou categorias de medicamentos não sujeitos a receita médica não devem ser dotados de dispositivos de segurança, a menos que, a título excepcional, uma avaliação de risco revele um risco de falsificação  *BLACK LIST*

Estes medicamentos encontram-se inscritos nas listas que se encontram em anexo (I e II) ao Regulamento Delegado (UE) 2016/161.

\*Nome da substância ativa ou categoria de medicamentos, forma farmacêutica e dosagem e código ATC)

***Anexos I e II e artigo 45 a 47 do Regulamento Delegado (UE) 2016/161***

# Dispositivos de Segurança

## INFARMED – Obrigações no âmbito do Regulamento Delegado

- Disponibilizar informações sobre:
  - a) Quais os medicamentos que devem ser possuir dispositivos de segurança;
  - b) Os medicamentos relativamente aos quais o âmbito de aplicação do identificador único é alargado para efeitos de comparticipação ou farmacovigilância
  - c) Os medicamentos relativamente aos quais o âmbito de aplicação do dispositivo de prevenção de adulterações é alargado para efeitos de segurança dos doentes.
  
- Supervisionar, através de inspeções, se o funcionamento do sistema de repositórios cumpre com os requisitos do regulamento delegado.
  
- Transmitir os relatórios de supervisão à Agência Europeia do Medicamento, que os disponibilizará às restantes autoridades com tentes de outros Estados Membros e à Comissão
  
- Acesso ao sistema de repositórios é às informações nele contidas para efeitos de:
  - a) Supervisão do funcionamento e investigação de eventuais situações de falsificação;
  - b) Comparticipação de medicamentos;
  - c) Farmacovigilância e farmacoepidemiologia.

**Artigos 39.º, 43.º e 44.º do Regulamento (UE) 2016/161. de 02/10**

## Importação e Distribuição Medicamentos - Diretrizes BPD

A fim de garantir uma uniformização e clarificação das disposições aplicáveis aos diferentes intervenientes na cadeia do medicamento, evitando distorções do mercado e aumentando a fiabilidade da cadeia de abastecimento, para além das obrigações decorrentes da verificação dos dispositivos de segurança, a Diretiva veio reforçar a necessidade de:

- Controlo/qualificação dos fornecedores;
- Documentação adicional (registos de n.º de lote);
- Realização de auditorias aos fornecedores (cumprimento de BPD / autorizações /registo broker);
- Manter um sistema de qualidade, que estabeleça responsabilidades, procedimentos e medidas de gestão de riscos em relação às suas actividades;

*artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto*

na sua redação atual



## Importação e Distribuição Medicamentos - Diretrizes BPD

- Emissão de autorizações de distribuição por grosso de acordo com modelo comunitário (decorrente dos procedimentos comunitários de inspeção da EMA);
- Emissão de certificados de Boas Práticas de Distribuição a todas as entidades autorizadas pelas Autoridades Reguladoras nacionais (*artigo 177.º, n.º 4, DL 176/2006*) – validade até 5 anos;
- Registo da informação numa Base de Dados Europeia de troca de informação entre os Estados Membros e com acesso do público (*artigo 177.º, n.º 10, DL 176/2006*)  
WDA -272 / API Regis – 21  
<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayHome.do>
- Distribuição para países terceiros (autorizações – AIM, Importação Paralela, entidades autorizadas, dispositivo de segurança, legislação do país terceiro) (*artigo 101.º-A DL 176/2006*);
- Prevê legalmente a actividade de intermediação de medicamentos (*alínea bb) do n.º 1 do artigo 3.º do DL 176/2006*).

.

## Importação e Distribuição Medicamentos - Diretrizes BPD

### Actividade Intermediação de Medicamentos / Brokers

A rede actual de distribuição dos medicamentos é cada vez mais complexa e envolve muitos intervenientes, que não são necessariamente os distribuidores por grosso. No entanto, a legislação relativa aos medicamentos deve abranger todos os intervenientes nessa cadeia, incluindo os intermediários envolvidos na venda ou na aquisição de medicamentos sem os venderem ou adquirirem eles próprios e sem os possuírem e manipularem fisicamente.

#### Intermediação de medicamentos

*«qualquer actividade ligada à venda ou compra de medicamentos, com excepção da distribuição por grosso, que não inclua a manipulação física e que consista na negociação, independentemente e por conta de outra pessoa singular ou colectiva.»*

*alínea bb) do n.º 1 do artigo 3.º do DL 176/2006, 30 agosto  
na sua redacção atual*

# Importação e Distribuição Medicamentos - Diretrizes BPD

## Actividade Intermediação de Medicamentos / Brokers

- Devem possuir um domicílio ou sede e dados de contacto na União Europeia;
- Devem registar-se junto do INFARMED, I.P. (Minutas, Documentos para Registo);
- Devem possuir um Sistema de qualidade e obrigações quanto à retirada de medicamentos, assim quanto às suspeitas de medicamentos falsificados;
- Aplicam-se as BPD com as devidas adaptações (sistema da qualidade, procedimentos escritos\*, definição de responsabilidades, processos e gestão de riscos relativamente às suas actividades, plano de emergência relativa às recolhas do mercado, formação, Boas Práticas Documentais);
- Possuem um capítulo (9) específico nas Diretrizes das BPD;

\* Tratamento reclamações, falsificados, recolhas, qualificação de fornecedores e produto, registos das transações

***alínea bb) do n.º 1 do artigo 3.º e artigo 101.º-A do DL 176/2006, 30 agosto***

***na sua redação atual***

***Capítulo 10 das Diretrizes 2013/C 343/01 de 5 de novembro***

## Importação, fabrico e distribuição de substâncias activas

A fim de facilitar a aplicação e o controlo do cumprimento BPF e BPD de substâncias activas, os fabricantes, os importadores ou os distribuidores dessas substâncias devem registar sua actividades junto do INFARMED, I.P. (Minutas, Documentos para Registo, proxy)

**artigo 72.º-A do DL 176/2006, 30 agosto  
na sua redação atual**

As substâncias activas só podem ser importadas se estiverem preenchidas as seguintes condições:

- a) Foram fabricadas segundo normas de boas práticas de fabrico, no mínimo, equivalentes às estabelecidas pela União;
- b) As substâncias activas são acompanhadas por uma declaração escrita da autoridade competente do país terceiro exportador comprovativa do seguinte:
  - As normas de boas práticas de fabrico aplicáveis à unidade de fabrico da substância activa exportada são, no mínimo, equivalentes às estabelecidas pela UE;
  - A unidade de fabrico em causa está sujeita a controlos regulares, rigorosos e transparentes e à execução eficaz de boas práticas de fabrico, incluindo a realização de inspecções repetidas e não anunciadas, que garantam uma protecção da saúde pública, no mínimo, equivalente à existente na UE;
  - caso sejam detectadas situações de incumprimento, o país terceiro exportador transmite sem demora essa informação à UE.

**n.º 5 do artigo 59.º do DL 176/2006, 30 agosto  
na sua redação atual**

# Importação, fabrico e distribuição de substâncias activas

## Waiver

A título excepcional e se necessário para assegurar a disponibilidade de medicamentos, quando uma unidade que fabrica uma substância ativa para exportação tiver sido inspecionada por um Estado-Membro e se considerar que cumpre os princípios e diretrizes de boas práticas de fabrico, estabelecidos nos termos do terceiro parágrafo do artigo 47.º, qualquer Estado-Membro pode conceder uma dispensa do requisito previsto na alínea b) do n.º 2 do presente artigo por um período não superior ao período de validade do certificado de boas práticas de fabrico. Os Estados-Membros que fizerem uso desta possibilidade, devem comunicar o facto à Comissão Europeia.

*n.º 5 do artigo 59.º do DL 176/2006, 30 agosto  
na sua redação atual*

# Importação, fabrico e distribuição de substâncias activas

## Lista de Países Terceiros

A pedido de um país terceiro a Comissão avalia o quadro regulamentar desse país aplicável às substâncias ativas exportadas para a EU e se as medidas de controlo e execução correspondentes asseguram um nível de proteção de saúde pública equivalente ao que vigora na EU.

Se a avaliação confirmar tal equivalência, a Comissão inclui esse país numa lista. Esse exame inclui uma auditoria local do sistema regulamentar do país terceiro e se necessário uma inspeção acompanhada (elementos da Comissão Europeia, Peritos dos EM em GMP e Inspectores GMP Locais).

*Alínea b) do n.º 5 do artigo 59.º do DL 176/2006,  
30 agosto na sua redação atual*

n.º 1 do artigo 111.º-B da Diretiva 2011/62/UE

# Importação, fabrico e distribuição de substâncias ativas

## Critérios observados no exame de equivalência:

- Quadro legal e requisitos regulamentares;
- Requisitos legais de GMPs;
- Recursos de Inspeção;
- Qualificação de inspetores;
- Procedimentos de inspeção;
- Indicadores de desempenho de inspeção;
- Poderes e procedimentos de *enforcement*;
- Sistemas de alerta e gestão de crise;
- Capacidade analítica;
- Sistema de Gestão da Qualidade.

*Alínea b) do n.º 5 do artigo 59.º do DL 176/2006, 30 agosto na sua redação atual*

# Importação, fabrico e distribuição de substâncias ativas

## Países Terceiros listados

- Suíça;
- Austrália;
- Japão;
- Estados Unidos
- Brasil;
- Israel;

## Países terceiros em fase de avaliação

- Nova Zelândia;

## Países terceiros que solicitaram a sua inclusão na lista

- Singapura;
- Coreia do Sul.



## Venda à distância de medicamentos ao público

As farmácias de oficina e os locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica podem proceder venda à distância (*online*) de medicamentos ao público residente noutros Estados membros da União Europeia, nas seguintes condições:

- a) Comunicação ao INFARMED I.P. dos seguintes elementos:
  - A data de início da atividade de venda online;
  - O endereço da página eletrónica na Internet utilizada para o efeito e todas as informações necessárias para a identificação da mesma página na Internet;
- b) Os medicamentos a oferecer para venda à distância devem cumprir a legislação nacional do Estado-Membro de destino, nomeadamente no que respeita à obrigatoriedade de aí disporem de autorização de introdução no mercado.
- c) A página eletrónica na Internet que ofereça medicamentos para venda deve conter:
  - Os dados de contacto do INFARMED, I.P.;
  - Uma hiperligação para a página eletrónica do INFARMED, I.P.;
  - O logótipo comum concebido e definido pela Comissão Europeia, claramente visível em cada vista da página eletrónica na internet que oferece medicamentos para venda à distância ao público;

*n.º 5 do artigo 59.º do DL 176/2006, 30 agosto  
na sua redação atual*

## Venda à distância de medicamentos ao público

No dia 24 de junho de 2014, a Comissão Europeia adoptou o novo logotipo comum através do Regulamento de Execução 699/2014. Os Estados-Membros dispõem de um ano a partir desta data para garantir que as disposições sobre o logotipo comum são aplicadas. A partir do 2.º semestre de 2015, todas as farmácias ou locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica que procedam à venda (online) à distância de medicamentos têm de possuir o logótipo comum.

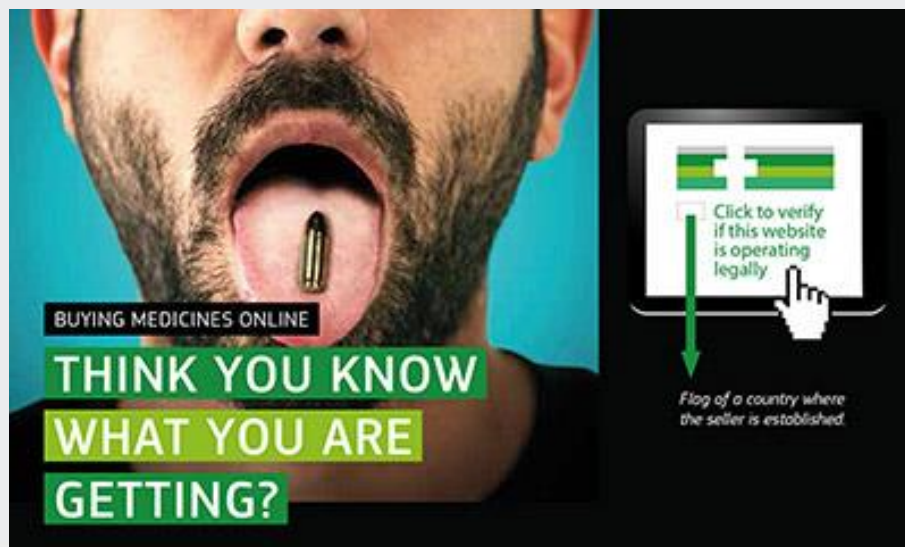


## Venda à distância de medicamentos ao público

O logótipo comum possui uma ligação (link) para a página eletrónica na Internet do INFARMED I.P. onde se encontra a listagens de todas as farmácias e LV MNSRM autorizados para a venda à distância (online).

Através de um clique no logótipo o utente será redirecionado para a referida lista, ficando completo o processo de verificação da fiabilidade da farmácia ou LVMNSR.

A lista em questão deverá ser segura e atualizada, com a indicação da data da última atualização.



## Venda à distância de medicamentos ao público

Na página eletrónica do INFARMED I.P. será disponibilizado o seguinte:

- a) Informações sobre a legislação nacional aplicável à oferta de medicamentos para venda à distância ao público através de serviços da sociedade da informação, incluindo informações sobre a possibilidade de se verificarem diferenças entre os Estados membros no que se refere à classificação de medicamentos e às condições para o seu fornecimento;
- b) Informações sobre a finalidade do logótipo comum;
- c) A lista das farmácias de oficina e locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica que oferecem medicamentos para venda à distância ao público através de serviços da sociedade da informação e os endereços das suas páginas eletrónicas na Internet;
- d) Informações sobre os riscos associados aos medicamentos vendidos ilegalmente ao público através de serviços da sociedade da informação;
- e) Um ligação (link) para a página eletrónica da Agência Europeia do Medicamento;

## Venda à distância de medicamentos ao público



A Agência Europeia do Medicamento EMA disponibilizará na sua página eletrónica o seguinte:

- a) Informações sobre a finalidade do logótipo comum;
- b) Informações sobre os riscos associados aos medicamentos vendidos ilegalmente ao público através de serviços da sociedade da informação;
- c) Informações sobre a legislação aplicável da UE relativa aos medicamentos falsificados;
- d) Informações sobre as ligações (links) aos sítios na Internet das Autoridades do medicamento dos Estados-Membros;
- e) Mencionar expressamente que os sítios na internet dos Estados-Membros dispõem de informações sobre pessoas autorizadas ou habilitadas a oferecer medicamentos para venda à distância ao público (online) no Estado-Membro em causa.

## Outros actos decorrentes da publicação e transposição da Directiva 2011/62/EU

» Diretrizes 2015/C 95/01, de 19 de março de 2015 sobre os princípios de boas práticas de distribuição de substâncias ativas de medicamentos para uso humano

» Regulamento Delegado(UE) N.º 1252/2014, da Comissão , de 28 de maio de 2014 que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, no que se refere aos princípios e diretrizes de boas práticas de fabrico de substâncias ativas destinadas a medicamentos para uso humano





Obrigado pela vossa atenção!

*vasco.bettencourt@infarmed.pt*