

N.º 262/CD  
Data: 20/12/2011

Assunto: Consulta Pública CE- dispositivos de segurança

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt)

A Directiva 2011/62/UE, vulgarmente designada por “Directiva Falsificados”, introduz um novo enquadramento legal que visa salvaguardar o funcionamento do mercado interno para os medicamentos, garantindo simultaneamente um elevado nível de protecção da saúde pública contra os medicamentos falsificados. A experiência demonstra 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 também na cadeia de abastecimento. A Directiva 2001/83/CE foi objecto de alteração através da Directiva 2011/62/UE para responder a esta ameaça crescente.

Assim, a Directiva Falsificados prevê a obrigatoriedade de dotar os medicamentos de dispositivos de segurança. Estes dispositivos deverão ser harmonizados na União, a fim de ter em conta novos perfis de risco, assegurando simultaneamente o funcionamento do mercado interno para os medicamentos. Deverão ainda permitir verificar a autenticidade e identificar cada embalagem, bem como comprovar a eventual adulteração. O âmbito de aplicação desses dispositivos deverá ter em devida conta as particularidades de determinados medicamentos ou categorias de medicamentos, como os medicamentos genéricos. Os medicamentos sujeitos a receita médica deverão, em regra, ser dotados de dispositivos de segurança.

Cabe à Comissão adoptar os actos delegados necessários para aplicar os requisitos fixados relativamente ao identificador único dos dispositivos de segurança previsto no artigo 54a(2), mais especificamente:

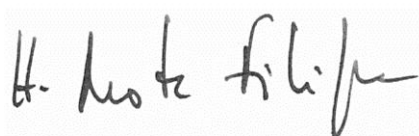
- As características e especificações técnicas do identificador único dos dispositivos de segurança;
- Os métodos de verificação dos dispositivos de segurança;
- Disposições sobre a criação, a gestão e a acessibilidade do sistema de repositórios;
- As listas dos medicamentos ou das categorias de medicamentos que, no caso dos medicamentos sujeitos a receita médica, não devem ser dotados dos dispositivos de segurança e, no caso dos medicamentos não sujeitos a receita médica, os que devem ser dotados dos dispositivos de segurança.

O presente documento coloca em consulta pública, até **27 de Abril de 2012**, algumas opções para implementação destes requisitos. Quaisquer comentários devem ser enviados preferencialmente para o email [sanco-pharmaceuticals@ec.europa.eu](mailto:sanco-pharmaceuticals@ec.europa.eu) ou por correio para *Unit SANCO/D/3, BREY 10/114, BE-1049 Brussels*.

O INFARMED considera que o envolvimento nesta discussão constitui uma mais-valia para a futura implementação destes requisitos a nível nacional.

Esta Autoridade Competente encontra-se envolvida nas discussões sobre as medidas de implementação da Directiva Falsificados, pelo é de todo o interesse conhecer as posições manifestados pelos nossos parceiros nacionais no âmbito desta consulta.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo