

## **Circular Normativa Conjunta n.º 01/ACSS/INFARMED/SPMS**

Assunto: **Implementação dos dispositivos de segurança nos medicamentos de uso humano nos hospitais do SNS**

Para: Divulgação geral

---

Considerando que:

1. A diretiva 2011/62/EU do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, transposta para o ordenamento jurídico nacional pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro introduziu a obrigatoriedade de os medicamentos de uso humano preverem dispositivos de segurança;
2. O Regulamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de outubro de 2015, estabelece as regras para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano;
3. O Decreto-Lei n.º 26/2018, de 24 de abril, procede à décima primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, adaptando o Estatuto do Medicamento ao supramencionada Regulamento;
4. Foi criada e constituída a nível nacional a entidade independente e sem fins lucrativos que agrupa as associações representativas dos diferentes setores que intervêm no circuito do medicamento, denominada MVO Portugal – Associação Portuguesa de Verificação de medicamentos, doravante designada MVO Portugal;
5. A MVO Portugal é responsável pela criação e gestão do sistema de repositório nacional;
6. O sistema nacional de verificação do medicamento, incluindo o repositório nacional, tem de estar operacional a partir de 9 de fevereiro de 2019, data em que passa a ser obrigatória a verificação e desativação dos dispositivos de segurança nas embalagens de medicamentos;
7. Os Hospitais do SNS têm um papel preponderante neste sistema, dado o volume de medicamentos que circulam e a responsabilidade que detêm enquanto prestadores de cuidados de saúde;

Torna-se imprescindível estabelecer os requisitos técnico-funcionais que os sistemas de informação utilizados pelos Hospitais do SNS deverão respeitar, bem como os requisitos legais e de implementação.

## Requisitos legais

Os sistemas de informação utilizados pelos Hospitais do SNS para gestão da farmácia e logística terão de ter as necessárias adaptações para responderem aos requisitos legais estabelecidos na legislação e normas aplicáveis.

## Requisitos de implementação

- Os sistemas de informação utilizados pelos Hospitais do SNS para gestão da farmácia e logística deverão participar no piloto do Sistema de Verificação do Medicamento promovido pela MVO Portugal que decorrerá até 31 outubro 2018.
- Os sistemas de informação utilizados pelos Hospitais do SNS para gestão da farmácia e logística terão de estar preparados para operar com o Sistema de Verificação do Medicamento em ambiente produtivo a 9 de fevereiro de 2019.

## Requisitos técnico-funcionais

Os sistemas de informação utilizados pelos Hospitais do SNS para gestão da farmácia e logística terão de ter as necessárias adaptações para responderem aos requisitos técnicos do Sistema de Verificação do Medicamento, nomeadamente, os que constam do portal destinado aos fornecedores de software disponível em <https://www.sws-nmvs.eu>, sem prejuízo de outros requisitos técnico-funcionais que venham a ser veiculados pelas autoridades nacionais.

Para esclarecimentos sobre a legislação aplicável, obrigações e questões regulamentares sobre os dispositivos de segurança e sua implementação, por favor, contactar o INFARMED, I.P. através do endereço de correio eletrónico [dil-ins@infarmed.pt](mailto:dil-ins@infarmed.pt).

Para questões relacionadas com a adaptação dos sistemas informáticos ou outras questões técnicas, por favor, contactar a SPMS através do endereço de correio eletrónico [spd\\_gestaoprojeto@spms.min-saude.pt](mailto:spd_gestaoprojeto@spms.min-saude.pt).

Lisboa, 08 de agosto de 2018

O Presidente do Conselho  
Diretivo da ACSS, I.P.

O Presidente do Conselho Diretivo  
do INFARMED, I.P.

O Presidente do Conselho de  
Administração da SPMS, E.P.E.