



# Software de Verificação de Medicamentos

Certificado pela MVO Portugal



Regulamento Delegado (UE) 2016/161  
Decreto-Lei n.º 26/2018

# Índice

1. Introdução	3
2. O Produto	3
3. Vantagens e características	4
4. Funcionalidades	5
5. Pré-requisitos	5
6. Entidades obrigadas a ligação ao sistema nacional de verificação de medicamentos	5
7. Estabelecimentos de cuidados de saúde que deverão estar ligados ao sistema nacional de verificação de medicamentos	5
8. Entidades que não estão obrigadas a ligar-se ao sistema nacional de verificação de medicamentos	6
9. Modo de funcionamento	6

# 1. Introdução

Os medicamentos falsificados são um risco grave para os cidadãos de todo o mundo.

De forma a proteger todos os pacientes o Conselho da UE e o Parlamento Europeu publicaram, a 9 de fevereiro de 2016, uma legislação estratégica pan-europeia de combate aos medicamentos ilegais.

Assim, o sistema tem como objetivo primordial evitar a entrada de medicamentos falsificados no circuito de abastecimento legal, bem como detetar potenciais falsificações.

O hub europeu é gerido pela European Medicines Verification Organization (EMVO).

De forma sucinta, o sistema de verificação de medicamentos português consiste num repositório com a informação relativa às embalagens em circulação em território nacional. Os stakeholders deste sistema estabelecem uma ligação com o repositório para que possam executar as operações de verificação e desativação do identificador único a que estão obrigados.

Importa realçar que este sistema não foi concebido para para gestão de stocks, gestão financeira, e outros processos.

E legislação vigora desde fevereiro de 2019.

## 2. O Produto

O UMS healthcare é um módulo para o software UMS onde é possível tratar do registo de embalagens no Sistema de Verificação de Medicamentos de modo a evitar a falsificação de medicamentos.

### 3. Vantagens e características



Software simples e intuitivo



Certificado pela MVO Portugal



Atualizações contínuas



Suporte informático



Possibilidade de integração  
com o ERP de Gestão



Completo e abrangente

## 4. Funcionalidades

O UMS healthcare oferece funcionalidades para atender aos requisitos de farmácias, entidades de cuidados de saúde e distribuidores.

Dois tipos principais de transações:

### 1. Verificação de embalagens de medicamentos

- Produtos recebidos de fornecedores pelo depósito central da farmácia do hospital.

### 2. Desativação de embalagens de medicamentos

- Produtos dispensados aos pacientes a partir do depósito central do hospital ou por meio dos sub-depósitos de farmácia da unidade individual;
- Produtos destruídos;
- Produtos fornecidos como amostras;

Transações:

### 1. Verificar a embalagem do medicamento

### 2. Desativar pacote de medicamento + Estado:

- Dispensar;
- Marcar pacote como destruído;
- Marcar pacote como Amostra, para autoridades / arquivos de amostra;

### 3. Consumir medicamento

Dados:

- Fácil acesso e visão abrangente do histórico de dados e todas as transações de medicamentos no estabelecimento geradas por todos os utilizadores atribuídos;
- Capacidade de filtrar dados, visualizar transações para utilizador específico, terminal, depósito, unidade/filial, período de tempo selecionado;
- Capacidade de analisar dados, monitorar linhas de tendência, concentração de tipos de transação para utilizador específico, terminal, depósito, unidade/filial;

## 5. Pré-Requisitos

- Processador: I5 a 3,6GHz com 6MB Cache ou superior;
- Memória: 8GB;
- Disco: 250GB SSD;
- Placa de Rede para acesso Internet;
- Microsoft SQL suportado:
  - SQL 2016 SP2;
  - SQL 2017 RTM;
  - SQL 2019.

## 6. Entidades obrigadas a ligação ao sistema nacional de verificação de medicamentos

Estão obrigadas a ligação ao sistema nacional de verificação de medicamentos as entidades que exerçam a sua atividade no território nacional:

- Distribuidores: titulares de autorização de distribuição por grosso válida, emitida pelo INFARMED, I.P. ou pela entidade competente nas Regiões Autónomas;
- Farmácias comunitárias: titulares de alvará válido, emitido pelo INFARMED, I.P. ou pela entidade competente nas Regiões Autónomas;
- Estabelecimentos de cuidados de saúde: titulares de aquisição direta de medicamentos emitida pelo INFARMED, I.P. ou pela entidade competente nas Regiões Autónomas, dotados de regime de internamento ou ambulatório. Mais informação pode ser encontrada no ponto 21 do documento Dispositivos de Segurança – FAQ, preparado pelo INFARMED, I.P.

## 7. Estabelecimentos de cuidados de saúde que deverão estar ligados ao sistema nacional de verificação de medicamentos

À luz do disposto no número 9 do artigo 105º-A do Decreto-Lei nº26/2018, de 24 de abril, estão obrigados estabelecimentos e serviços detentores de autorização de aquisição direta de medicamentos emitida pelo INFARMED, I. P., que estejam integrados em estabelecimentos de cuidados de saúde, públicos ou privados, que disponham de serviços médicos e farmacêuticos e regime de internamento.

## 8. Entidades que não estão obrigadas a ligar-se ao sistema nacional de verificação de medicamentos

Não estão obrigadas a ligar-se ao sistema nacional de verificação de medicamentos as entidades referidas no artigo 23º do Regulamento Delegado, bem como as entidades referidas no número 9 do artigo 105º-A do Decreto-Lei 26/2018, de 24 de abril.

## 9. Modo de funcionamento

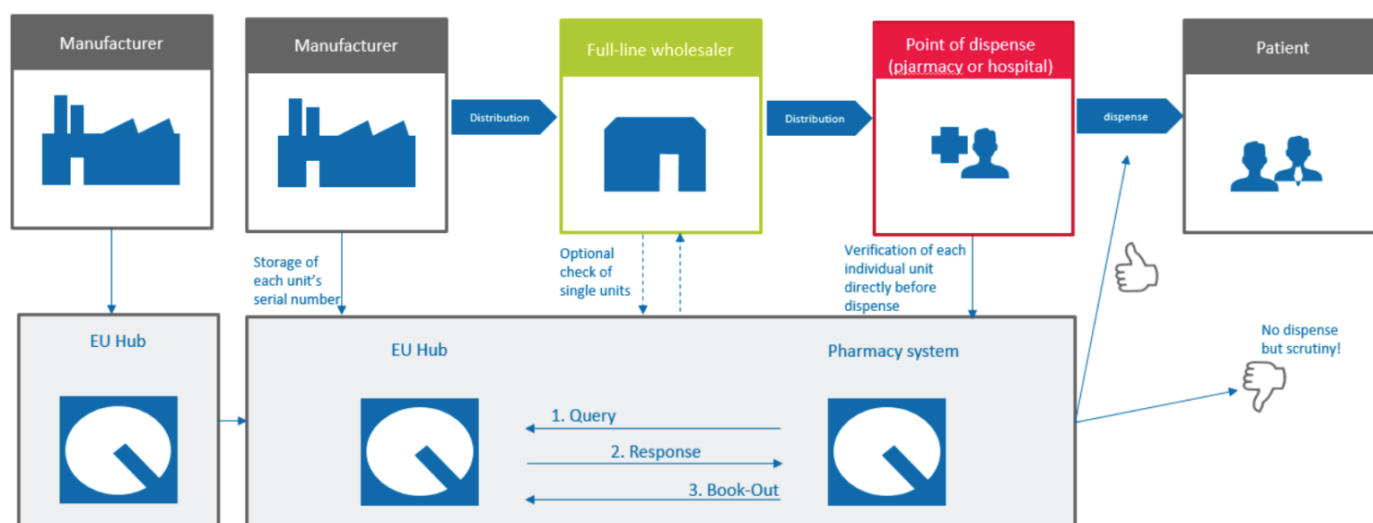


FIGURA 1: SISTEMA DE VERIFICAÇÃO.

Fonte: ARVATO BERTELSMANN; Implementation Guideline NMVS Blueprint Core 1.03; Versão 6.0.

A verificação do medicamento é realizada através da comparação entre a informação relativa ao identificador único registada pelo OBP, e a informação relativa ao identificador único que consta na embalagem.

Os dados das embalagens são carregados no sistema pela entidade responsável pelo carregamento de dados perante a EMVO.

O hub europeu encaminha os dados para os sistemas nacionais.

Os stakeholders (distribuidores, farmácias e estabelecimentos de cuidados de saúde), através da ligação estabelecida, executam a leitura do identificador único da embalagem, e é feita uma comparação com a informação armazenada no repositório nacional.

A verificação do dispositivo de prevenção de adulterações é realizada através de inspeção visual sem recurso ao sistema.

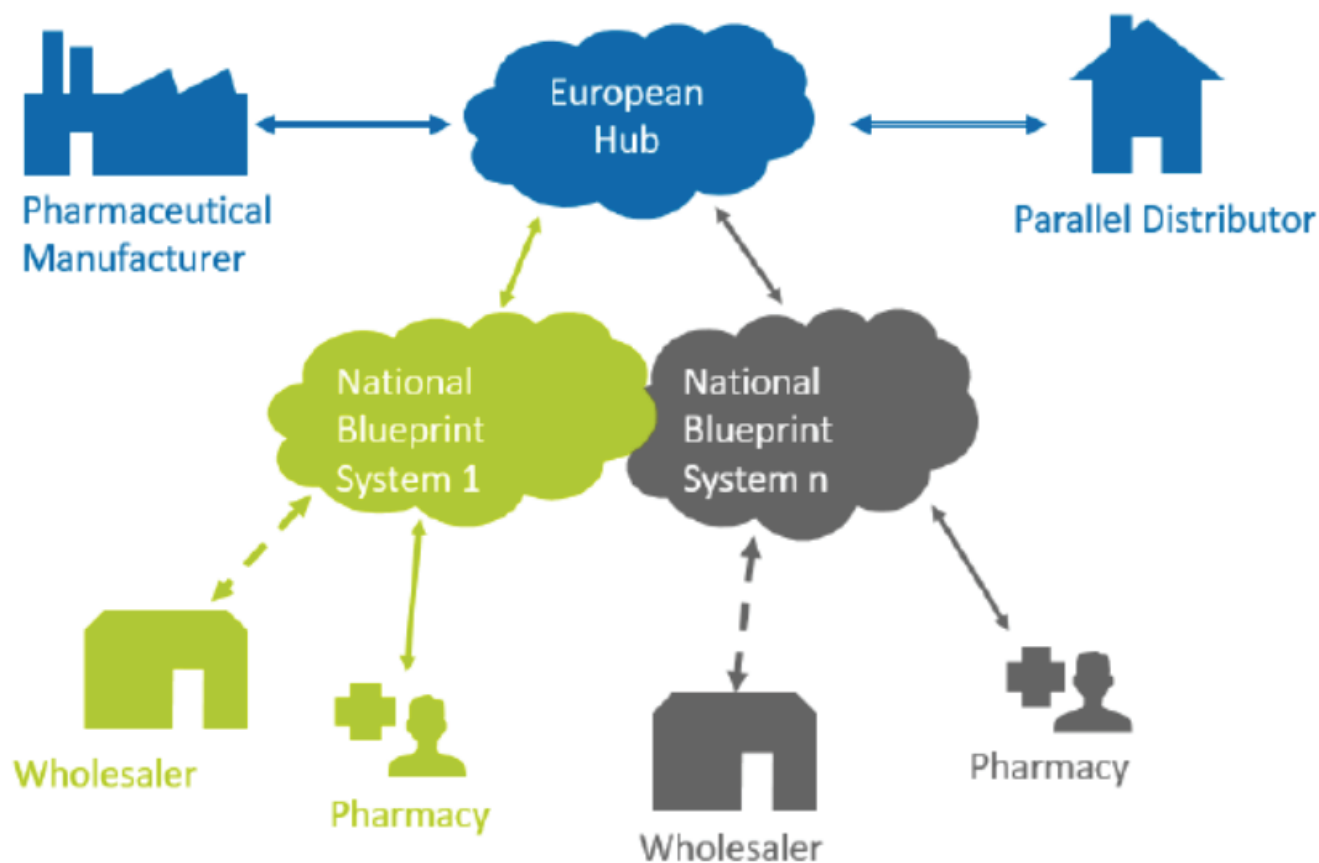


Figura 2: Overview do sistema.

Fonte: ARVATO BERTELSMANN; Implementation Guideline NMVS Bluesprint Core 1.03; Versão 6.0.

Na figura seguidamente exposta, elencam-se as partes envolvidas na legislação da UE EU / 2011/62 (“Diretiva de Medicamentos Falsificados”).

O foco principal está na interface entre o National Repository (National Medicine Verification Sistema - NMVS) e os pontos de dispensa.

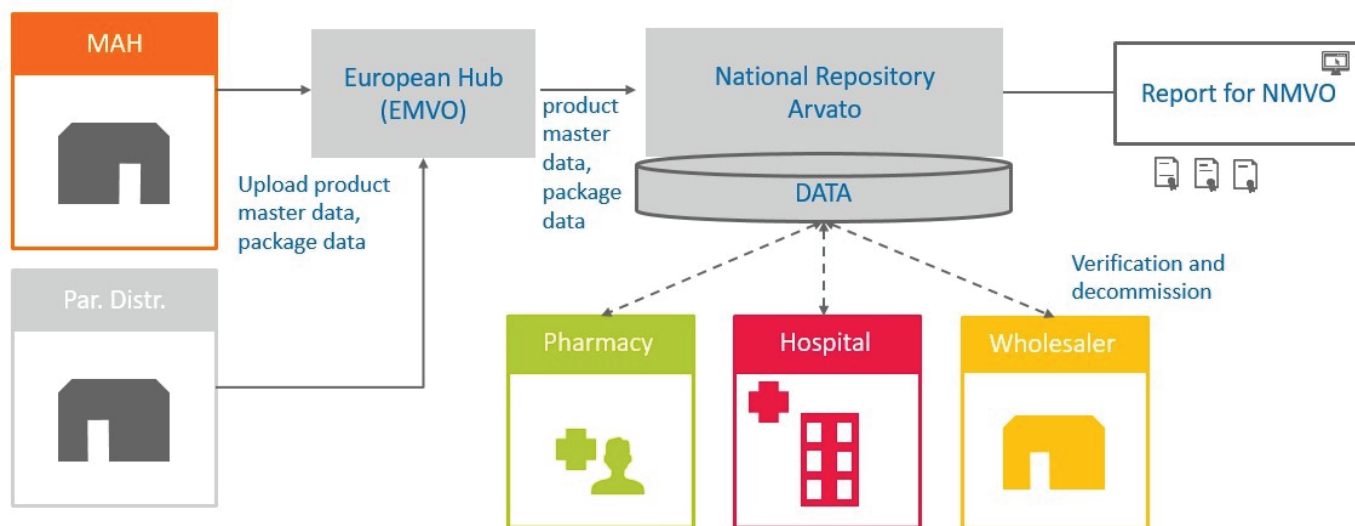


Figura 3: Diagrama resumo da EU Legislation EU/2011/62.

Fonte: ARVATO BERTELSMANN; Implementation Guideline NMVS Blueprint Core 1.03; Versão 6.0.

Ao abrigo do artigo 48º do Regulamento Delegado, “os medicamentos que tenham sido libertados para venda ou distribuição sem os dispositivos de segurança num Estado-Membro antes da data de aplicação do presente regulamento no referido Estado-Membro, e não tenham sido posteriormente reembalados ou novamente rotulados, podem ser colocados no mercado, distribuídos e fornecidos ao público nesse Estado-Membro até ao respetivo prazo de validade”.



ums

healthcare<sup>®</sup>

Software de Verificação de Medicamentos