

# NEWSLETTER

# MVO PORTUGAL



EDIÇÃO 5 – MAIO DE 2019

## PERÍODO DE TRANSIÇÃO E MONITORIZAÇÃO DE ALERTAS

Conforme definido na [Circular Informativa 020/CD/100.20.200](#) publicada pelo INFARMED, I.P. no dia 28 de Janeiro de 2019, até ordem em contrário decorre um período de transição durante o qual o Regulamento Delegado se encontra plenamente em vigor, exceto no que diz respeito aos procedimentos em caso de alerta (deve a operação prosseguir e o medicamento ser fornecido, a não ser que o dispositivo de prevenção de adulterações esteja danificado).

No seguimento do definido na referida Circular e de forma a eliminar do sistema os alertas relacionados com questões técnicas, a MVO Portugal tem monitorizado diariamente os alertas gerados pelo sistema e colaborado com titulares de AIM, utilizadores finais, fornecedores de *scanners*, fornecedores de *software*, EMVO e outras NMVOs para resolução dos problemas identificados. É fundamental que todos os envolvidos procedam às ações necessárias para que a eliminação dos falsos alertas seja conseguida o mais rapidamente possível.

Tendo em conta a informação conhecida à data e sem prejuízo das instruções que possam ser emitidas pelo INFARMED, I.P., espera-se que a estabilização total do sistema de verificação seja atingida a partir do final de 2019.

Até à data, os alertas gerados até ao momento tiveram na sua maioria uma das seguintes causas (ordem arbitrária):

- Leituras ou interpretação incorreta de dados por parte dos *scanners*;
- Dados de produtos, lotes ou embalagens não carregados no sistema ou carregados de forma incorreta;
- Problemas técnicos no *software* de utilizadores finais.

## PRIMEIROS 3 MESES APÓS A ENTRADA EM VIGOR DO REGULAMENTO DELEGADO

Nos primeiros 3 meses após a entrada em vigor do Regulamento Delegado, a estabilização do sistema de verificação tem decorrido conforme esperado. Tem-se verificado um aumento significativo, semana após semana, quer do número de embalagens carregadas no repositório nacional quer do número de transações realizadas (verificações, desativações, etc). Atualmente estão registadas no repositório mais de 75 milhões de embalagens e o número médio de transações por semana ronda as 320.000. Por outro lado, o volume de alertas tem vindo a descer de forma progressiva.

É imperativo que todas as entidades (distribuidores, farmácias e hospitais) concluam com sucesso o processo de *onboarding*, sob pena de incumprimento do estabelecido no Regulamento Delegado. Atualmente estão ligados ao repositório nacional 69 Distribuidores por Grosso, 2.788 Farmácias e 26 Hospitais.

Sempre que as embalagens disponham de identificador único (mesmo que exista também um código 39), as operações têm de ser realizadas com base neste identificador através da leitura do seu código 2D, e têm de proceder à verificação e/ou desativação da embalagem acordo com as regras definidas no Regulamento Delegado.

## DADOS MESTRE DE PRODUTOS

Relativamente aos dados de produtos carregados via EU-HUB, continuam a existir 646 produtos sem indicação do número de registo nacional. Este número é de carregamento obrigatório. A partir de Julho de 2019 não será possível proceder a carregamento de dados no EU-HUB sem os respetivos números de registo.

Sempre que o titular de AIM seja distribuidor dos seus próprios produtos, deve indicar o seu nome enquanto distribuidor designado (não deixar campos em branco) aquando do carregamento de dados no EU-HUB. Esta informação é crítica para a operação logística, e deste modo é claro para qualquer entidade no mercado quem é o distribuidor designado.

# NEWSLETTER

# MVO PORTUGAL



EDIÇÃO 5 – MAIO DE 2019

## CONFIGURAÇÃO DE SCANNERS

De forma a resolver problemas específicos na leitura e interpretação de códigos 2D, a MVO Portugal contactou os três principais fabricantes de *scanners* (Datalogic, Honeywell e Zebra), e em parceria foram criadas configurações modelares que permitem resolver os problemas mais comuns já detetados: leitura de códigos negativos (impresso a branco sobre fundo preto), definição de grupos separadores, leitura de um código específico quando existem vários códigos muito próximos e manutenção do *character set* (*Caps lock* ou *lower case*) de lotes e números de série. As configurações encontram-se disponíveis [aqui](#) e caso sejam necessárias configurações específicas, os fabricantes encontram-se disponíveis para customizar estas mesmas configurações.

## CARREGAMENTO DE DADOS – DATA DE VALIDADE

A informação relativa à data de validade dos lotes carregada no EU-HUB deve ser idêntica à que consta nos códigos 2D impressos nas embalagens. O formato da data de validade no código 2D na embalagem é “YYMMDD”, em que “YY” corresponde ao ano, “MM” corresponde ao mês e “DD” corresponde ao dia. A informação a constar em “DD” poderá ser qualquer dia do mês em questão ou 00, mesmo que a data de validade impressa na embalagem não contenha a informação do dia.

## LEITURA DOS CÓDIGOS 2D

Os *scanners* bem como os sistemas dos utilizadores finais devem estar configurados ou desenvolvidos para passarem ao repositório nacional a informação dos códigos 2D lidos, exactamente com o mesmo formato e conteúdo que foi lido e que consta nas embalagens. Em particular, a data de validade deve ser transmitida com o dia lido na embalagem, mesmo que este seja 00 e o *character set* (*Caps lock* ou *lower case*) de lotes e números de série deve ser mantido.

## EUROPEAN MEDICINES VERIFICATION SYSTEM INFORMATION (EVI)

A EMVO disponibiliza um portal onde são publicadas todas as situações de indisponibilidade (*downtime*), problemas conhecidos e informações relativos ao *Hub* Europeu e aos repositórios nacionais. Está também disponível a subscrição do serviço EVI que permite receber a mesma informação de forma imediata por *email*. Para aceder a este portal, clique [aqui](#).

## ALTERAÇÃO DO SOFTWARE DE INTEGRAÇÃO COM O REPOSITÓRIO NACIONAL

Em qualquer momento do processo de *onboarding* ou após a entrada em produção, caso o utilizador final (Distribuidor, Farmácia ou Hospital) decida alterar o software de integração com o repositório nacional deverá o mesmo ser de imediato comunicado à MVO Portugal de forma a serem definidos os passos necessários à validação e teste da nova solução. O processo de *onboarding* executado com o anterior software ficará sem efeito a partir da data de transição indicada.

## VERSÕES DE INTERFACES COM O REPOSITÓRIO NACIONAL

Actualmente estão disponíveis e em funcionamento duas versões de interfaces com o repositório nacional: Versão 2 e Versão 3. Embora ambas estejam válidas e em funcionamento, a Versão 3 é a mais actualizada e inclui correcções e melhorias à Versão 2, pelo que aconselhamos o planeamento do *upgrade* para a Versão 3 nos próximos meses. Em Outubro deste ano será obrigatório migrar pelo menos para a Versão 3, uma vez que será disponibilizada uma nova versão nessa mesma altura (Versão 4) e a Versão 2 deixará de estar activa. Quanto ao futuro, todos os utilizadores finais terão de planear uma actualização de versão de integração com o repositório nacional pelo menos uma vez por ano, de modo a adoptarem as últimas correcções, melhorias e novas funcionalidades disponibilizadas.

# NEWSLETTER

# MVO PORTUGAL



EDIÇÃO 5 – MAIO DE 2019

## ESTADOS DOS PRODUTOS, LOTES E EMBALAGENS

Os estados possíveis para os produtos, lotes e embalagens no repositório nacional são:



## CONTACTOS

Para efeitos de comunicação de situações que devam ser esclarecidas com a MVO Portugal, devem as mesmas ser dirigidas a:

Situações relacionadas  
com alertas

[alertas@mvoportugal.pt](mailto:alertas@mvoportugal.pt)

Suporte técnico  
(testes de *onboarding*,  
integrações, erros de  
Sistema, ...)

[suporte@mvoportugal.pt](mailto:suporte@mvoportugal.pt)

Situações relacionadas  
com Proteção de Dados

[dpo.mvo.portugal@mvoportugal.pt](mailto:dpo.mvo.portugal@mvoportugal.pt)

Outros pedidos de  
contacto, incluindo  
pedidos de *onboarding*

[mvo.portugal@mvoportugal.pt](mailto:mvo.portugal@mvoportugal.pt)

Todos os contatos telefónicos deverão ser efectuados para o novo número **+351 211 608 378**. O número +351 211 214 967 será em breve desligado.

MVO Portugal – Associação Portuguesa de Verificação de Medicamentos

Torre de Monsanto

Rua Afonso Praça 30, 7<sup>º</sup>

1495-061 Algés

PORTUGAL

W: <https://mvoportugal.pt/>

T: **+351 211 608 378 (Novo número)**

E: [mvo.portugal@mvoportugal.pt](mailto:mvo.portugal@mvoportugal.pt)