

NEWSLETTER MVO PORTUGAL



EDIÇÃO 7 – OUTUBRO DE 2020

O PERÍODO DE TRANSIÇÃO CONTINUA EM VIGOR

Na preparação da entrada em vigor do Regulamento Delegado, o INFARMED, I.P. publicou no dia 28 de Janeiro de 2019 a [Circular Informativa 020/CD/100.20.200](#).

Nesta Circular pode ser lido que “[...] Como medida cautelar e atendendo à necessidade de garantir a continuidade do abastecimento com a qualidade, segurança e eficácia habituais, até informação em contrário por parte do INFARMED, I.P. os alertas gerados pelo sistema de repositórios, aquando da verificação e desativação de identificadores únicos pelas várias entidades do circuito não serão visíveis para os utilizadores devendo o fornecimento de medicamentos decorrer sem perturbações. [...]”.

O período de transição estabelecido continua em vigor, e será disponibilizada mais informação assim que possível.

CONTACTE-NOS

MVO Portugal – Associação Portuguesa de Verificação de Medicamentos

Edifício Atlas I

Av. José Gomes Ferreira 9, 4º

1495-139 Algés

Portugal

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

T: +351 211 608 378

Email geral: mvo.portugal@mvoportugal.pt

Email alertas: alertas@mvoportugal.pt

Email suporte: suporte@mvoportugal.pt

Email GPDR: dpo.mvo.portugal@mvoportugal.pt

Email Newsletter: newsletter@mvoportugal.pt

O SISTEMA DE VERIFICAÇÃO EM PORTUGAL

Desde a entrada em vigor do Regulamento Delegado, a utilização do sistema de verificação tem crescido de forma progressiva. Todos os meses são carregados no sistema pelos *onboarding partners*, os dados correspondentes a cerca de 20 milhões de embalagens. Por outro lado, o volume de atividade de distribuidores, farmácias e hospitais tem crescido, e no mês de Setembro foram desativadas cerca de 12 milhões de embalagens. Estão neste momento ativas no sistema cerca de 394 milhões de embalagens.

Atualmente estão ligados 238 Distribuidores por Grosso (cerca de 95% do universo), a totalidade das Farmácias e 73 Hospitais (cerca de 60% do universo). Também já foram estabelecidos contratos com a MVO Portugal pela totalidade dos TAIM/AIP.

Sempre que as embalagens estejam dotadas de identificador único (mesmo que também esteja dotada do código 39), deve sempre proceder-se às operações de verificação e desativação conforme as regras definidas no [Regulamento Delegado](#).

ELIMINAÇÃO E PREVENÇÃO DE ALERTAS DE POTENCIAL FALSIFICAÇÃO

Os alertas gerados pelo sistema de verificação são analisados pela MVO Portugal no sentido de determinar a causa mais provável de cada alerta. Com base nos resultados da análise, são contactadas as entidades relevantes para a resolução dos alertas registados e prevenção de alertas futuros.

Para suportar os vários intervenientes na eliminação dos alertas do sistema de verificação, a MVO Portugal preparou um conjunto de documentos nos quais são descritos alertas causados, respetivas causas mais prováveis e formas de eliminação dos alertas. Foram também preparados formulários para reporte de problemas. Os documentos podem ser encontrados no nosso website, [aqui](#).

CUSTOS DE PARTICIPAÇÃO PARA 2021

Os custos de participação para 2021 serão comunicados até ao final do corrente ano. Para efeitos de orçamentação para 2021, os TAIM/AIP poderão considerar montantes idênticos a 2020.

NEWSLETTER

MVO PORTUGAL



EDIÇÃO 7 – OUTUBRO DE 2020

UPGRADE DE VERSÃO DO REPOSITÓRIO NACIONAL

O processo de *upgrade* para a nova versão do repositório nacional (PTNMVS), para a versão 1.08, irá decorrer nos dias 28 e 29 de Outubro de 2020. Por esta razão, poderão ocorrer períodos de indisponibilidade do sistema entre as 20:00 do dia 28 de Outubro e as 06:00 do dia 29 de Outubro. Solicitamos por isso a todos os utilizadores que os mecanismos de reprocessamento de mensagens estejam em pleno funcionamento durante este período.

Conforme comunicado anteriormente, a versão 2 (V2) da interface com utilizadores finais irá ser removida. Apenas as versões 3 (V3) e 4 (V4) estarão ativas após a conclusão do processo de *upgrade*.

VERSÃO 4 DA INTERFACE COM UTILIZADORES FINAIS

A documentação relativa à versão 4 (V4) da interface com utilizadores finais está disponível no SWS Portal, junto à documentação da versão 1.06. As diferenças entre a versão 3 (V3) e a versão 4 (V4) estão descritas no capítulo “*Overview of changes V4 distributor interface*” do documento “*FD-002 Implementation Guideline NMVS BP*”, também disponível no SWS Portal ([acessível aqui](#)). Uma vez utilizando a V4, todos os utilizadores finais deverão passar a enviar o número de registo nacional (NHRN), que faz parte dos elementos constantes do código 2D para produtos a circular em Portugal. Um novo campo está disponível na interface para o efeito. No futuro próximo será ativada uma validação adicional, através da qual será comparado o par número de registo/GTIN carregado pelos fabricantes com o par número de registo/GTIN lido no código 2D das embalagens, pelos utilizadores finais.

Sumário das alterações introduzidas na V4:

- *Alert ID* em campo específico nas respostas enviadas pelo PTNMVS;
- Número de registo (NHRN) como campo adicional nos pedidos ao PTNMVS;
- *Requests* de *mixed-bulk* incluindo *subuser ID* por transação e *RefClientTrxId* por item;
- Paginação do *output* da transação G101 – *download product master data*;
- *Soap WSSE Header* suportado em todos os processos G100;
- Novos *return codes* disponíveis;
- Dois novos *sub return codes* na estrutura de resposta.

RENOVAÇÃO DOS CERTIFICADOS DOS UTILIZADORES FINAIS

A validade dos certificados iniciais utilizados nos ambientes de qualidade (IQE) e de produção (PROD) está a aproximar-se do fim para muitos utilizadores. Os certificados são válidos por períodos de 2 anos. As instruções para acesso e instalação do novo certificado estão a ser enviadas por email, 60 dias antes da data de validade do certificado inicial. Neste email constam o *tan* e os *URLs* necessários para a instalação do certificado. Nos 30 dias anteriores à data de validade é enviado um email diário de *reminder*, até que o novo certificado seja instalado.

De forma a facilitar o processo de acesso e instalação dos novos certificados, está disponível um novo *endpoint* na versão 1.08 do PTNMVS que permite o *download* com o certificado e a password ativas, sem necessidade de utilização do *tan*. O *endpoint* disponível nas versões anteriores do PTNMVS para *download* do certificado com o *tan* enviado por email continua disponível. A documentação está disponível no SWS Portal no documento *FD-002 Implementation Guideline Preview NMVS* relativo à versão 1.08 ([acessível aqui](#)).

Caso seja necessário, contacte o seu fornecedor de software para apoio no processo de renovação dos certificados.

NEWSLETTER

MVO PORTUGAL



EDIÇÃO 7 – OUTUBRO DE 2020

SUBSTITUIÇÃO DO CERTIFICADO WILDCARD DO PTNMVS

Para estabelecimento de uma ligação segura ao PTNMVS (usando um acesso do tipo <https://>), está atualmente em uso um certificado *wildcard* (certificado de chave pública) para cada ambiente. Os certificados em questão têm validade de dois anos e devem ser substituídos antes da respetiva data de validade.

A substituição do certificado para o ambiente de produção está planeada para o dia 19 de Outubro de 2020 e decorrerá previsivelmente até às 07:00 GMT. Esta intervenção não implicará períodos de inacessibilidade do sistema, e não é esperada degradação do nível de serviço. A substituição do certificado no ambiente de qualidade (IQE) já foi realizada, sem incidentes.

Alguns utilizadores finais que estão ligados ao PTNMVS através de certificados do tipo *wildcard ssl*, poderão ter este certificado guardado localmente nos seus sistemas. A partir do momento em que o novo certificado seja instalado nos servidores de produção do PTNMVS, os utilizadores com certificados guardados localmente deixarão de poder aceder ao sistema. Assim, os utilizadores finais (distribuidores, farmácias e hospitais) devem verificar a instalação do *wildcard ssl* de modo a garantir a continuidade da sua ligação ao PTNMVS.

ENDEREÇOS DE IP ESTÁTICOS PARA ACESSO AO EU HUB

Foram realizadas alterações aos endereços de IP *outbound* (*EU Hub to OBP*) no dia 28 de Setembro de 2020. Estes endereços devem ser incluídos pelos *onboarding partners* nas configurações das respetivas *firewalls*. Os *onboarding partners* deverão verificar as configurações e contactar os respetivos departamentos de IT ou fornecedores de software, se necessário, de modo a evitar perturbações nas operações com o EU Hub. A lista da endereços de IP em questão pode ser encontrada [aqui](#).

DOCUMENTAÇÃO SOBRE ALERTAS E NOTIFICAÇÕES PARA ONBOARDING PARTNERS

O documento *EMVO_0402_EMVS Alerts & Notifications* está disponível para *onboarding partners*, e pode ser encontrado no OBP Portal na área *Technical Info Pack*. Este documento contém a descrição dos alertas e notificações geradas pelo EMVS, e pode ser utilizado para identificação das situações em que são gerados pelo sistema alertas de potencial falsificação e assim apoiar no desenho de processos e procedimentos para gestão destes casos.