



Recomendações aos TAIM/AIP para prevenção, investigação e correção de causas de alertas de potencial falsificação

MVOPT-RG-0010

Maio de 2024

MVO Portugal - Associação Portuguesa de Verificação de Medicamentos

Edifício Atlas I

Avenida José Gomes Ferreira 9, 4º

1495-139 Algés

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

E: mvo.portugal@mvoportugal.pt

T: +351 211 608 378



Recomendações aos TAIM/AIP para prevenção, investigação e correção de causas de alertas de potencial falsificação

MVOPT-RG-0010

Versão:

3

Data: Maio 2024

Página 2 de 21

Aprovações

Nome	Função
Nuno Lages	Autor
Comissão de Segurança da Informação	Aprovador

Histórico de alterações ao documento

Versão	Data	Justificação das alterações	Descrição das alterações
1	29/05/2023	Documento inicial	N.A.
2	23/10/2023	Revisão do documento	Inclusão do código do documento na capa. Inclusão de recomendação relativa à inspeção visual da embalagem.
3	27/05/2024	Revisão do documento	Correção de gralhas.



Recomendações aos TAIM/AIP para prevenção, investigação e correção de causas de alertas de potencial falsificação

MVOPT-RG-0010

Versão:


3

Data: Maio 2024

Página 3 de 21

Índice

1. Objetivo do documento	4
2. Âmbito do documento	4
3. Funcionamento do sistema de verificação e principais obrigações dos intervenientes	5
4. Alertas de potencial falsificação	7
4.1 Alertas de potencial falsificação transmitidos automaticamente ao TAIM/AIP	7
4.2 Alertas de potencial falsificação não transmitidos automaticamente ao TAIM/AIP	8
5. Medidas para prevenção de ocorrência de alertas de potencial falsificação	9
6. Alertas de potencial falsificação e ações recomendadas	10
6.1 Lote desconhecido	10
6.2 Número de série desconhecido	12
6.3 Erro na data de validade	14
6.4 Outros alertas transmitidos automaticamente ao TAIM/AIP	16
6.5 Produto desconhecido	17
7. Pressupostos	19
8. Definições	20
9. Referências	21

	Recomendações aos TAIM/AIP para prevenção, investigação e correção de causas de alertas de potencial falsificação		
	MVOPT-RG-0010	Versão:	3
	Data: Maio 2024	Página 4 de 21	

1. Objetivo do documento

Durante o período de transição ainda em curso (de acordo com a [Circular 020/2019 do INFARMED, I.P.](#)), a dispensa ao público deverá continuar mesmo em caso de alerta, a menos que haja fundadas razões para suspeita de potencial falsificação. Uma vez terminado o período de transição, as embalagens alvo de alertas de potencial falsificação deverão ser segregadas das embalagens comercializáveis até que seja concluído o processo de investigação.

Com o presente documento pretende-se descrever os procedimentos recomendados para tratamento dos alertas de potencial falsificação, por parte dos titulares de autorização de introdução no mercado (TAIM) e titulares de autorização de importação paralela (TAIP).

Na preparação do presente documento foi tido em conta o definido no documento [EMVO-00306-Best Practice on Alert Handling](#).

O conteúdo do presente documento consiste em recomendações e orientações. A forma como a informação é exibida aos Utilizadores (e.g. texto, usabilidade/sinalética, alarmística, etc.) poderá ser diferente do descrito.

2. Âmbito do documento

O presente documento contém os seguintes pontos:

- Funcionamento geral do sistema de verificação e principais responsabilidades dos intervenientes;
- Alertas de potencial falsificação;
- Medidas para prevenção da ocorrência de alertas pelos TAIM/AIP;
- Alertas de potencial falsificação e ações recomendadas;
- Pressupostos.

3. Funcionamento do sistema de verificação e principais obrigações dos intervenientes

O sistema de verificação de medicamentos é um sistema pan-europeu, através do qual se pretende evitar a entrada de medicamentos falsificados no circuito de abastecimento legal, bem como detetar potenciais falsificações.

O sistema é composto por um encaminhador central de dados e informações (designado no Regulamento Delegado por “plataforma” e no contexto do projeto por “hub europeu”), e por repositórios que servem os territórios de cada Estado-Membro (designados no Regulamento Delegado por “repositórios nacionais” e no contexto do projeto por “sistemas nacionais”).

O sistema de verificação de medicamentos funciona genericamente da seguinte forma:

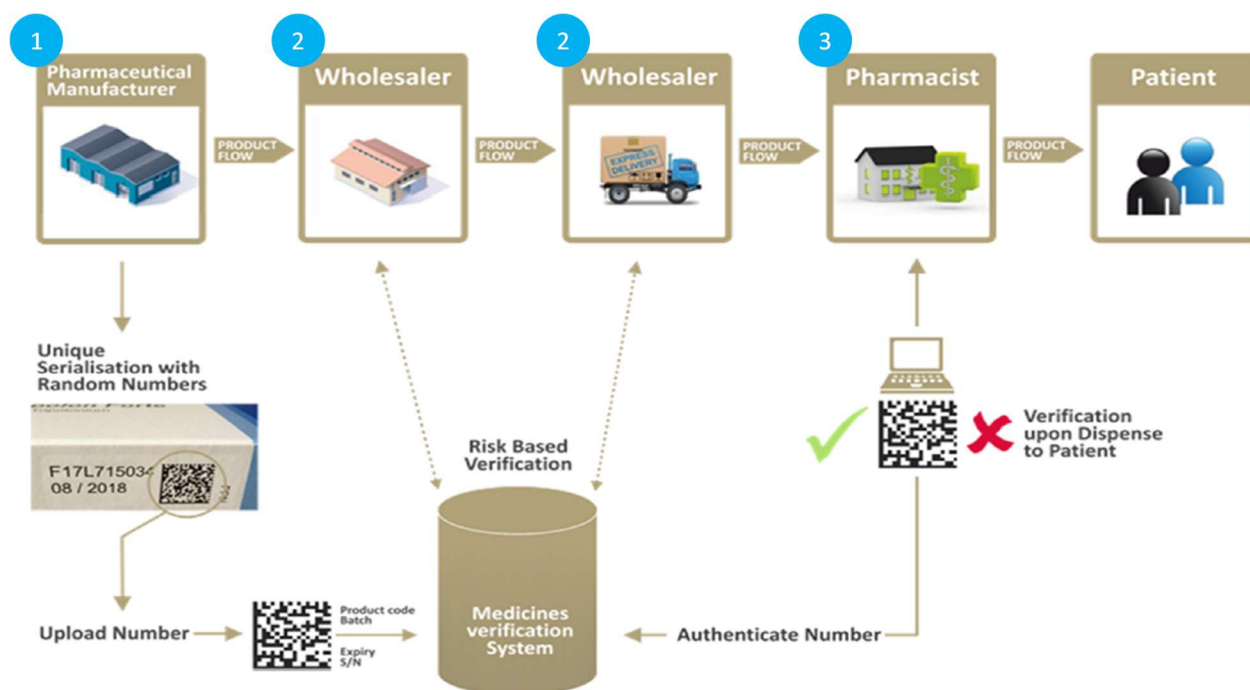


Figura 1 – esquema geral do funcionamento do sistema nacional de verificação de medicamentos.

De acordo com o [Regulamento Delegado 2016/161](#), as principais responsabilidades de cada interveniente no processo são as seguintes (não exaustivo):


1. Titulares de autorização de introdução no mercado – carregamento dos dados relativos ao Identificador Único de cada embalagem a colocar em comercialização. Mais informação sobre quais os dados a carregar pode ser encontrada [aqui](#).
2. Distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano:
 - a. Verificar a autenticidade do Identificador Único dos produtos que lhe são devolvidos por farmácias, hospitais ou outros distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano.
 - b. Verificar a autenticidade do Identificador Único dos produtos que recebe de um grossista que não é nem o fabricante nem o grossista titular da autorização de introdução no mercado, nem um

grossista designado pelo titular da autorização de introdução no mercado, através de um contrato escrito, para armazenar e distribuir em seu nome os medicamentos abrangidos pela sua autorização de introdução no mercado.

- c. Verificar a autenticidade e desativar o Identificador Único dos produtos a exportar para fora da União, ou a fornecer a entidades excluídas das obrigações, ao abrigo do artigo 23º do Regulamento Delegado ou legislação nacional.
- d. Desativar o Identificador Único dos produtos que lhe tenham sido devolvidos por pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público ou por outro grossista e que não podem ser restituídos às existências comerciáveis.
- e. Desativar o Identificador Único dos produtos que se destinam a ser destruídos.
- f. Desativar o Identificador Único dos produtos que, apesar de estarem na sua posse física, são solicitados como amostra pelas autoridades competentes.

3. Farmácias e estabelecimentos de cuidados de saúde:

- a. Verificar os dispositivos de segurança e desativar o Identificador Único dos produtos dotados de dispositivos de segurança no momento em que os fornecem ao público.
- b. Também devem verificar os dispositivos de segurança e desativar o Identificador Único dos seguintes produtos dotados de dispositivos de segurança:
 - i. Medicamentos na sua posse física que não podem ser devolvidos aos grossistas ou aos fabricantes;
 - ii. Medicamentos que, embora na sua posse física, são solicitados como amostra pelas autoridades competentes, em conformidade com a legislação nacional;
 - iii. Medicamentos que eles fornecem para utilização subsequente como medicamentos experimentais autorizados ou medicamentos auxiliares autorizados (tal como definidos no artigo 2º, nº 2, 9 e 10, do Regulamento (UE) nº 536/2014).

	Recomendações aos TAIM/AIP para prevenção, investigação e correção de causas de alertas de potencial falsificação		
	MVOPT-RG-0010	Versão:	3
	Data: Maio 2024	Página 7 de 21	

4. Alertas de potencial falsificação

Com o objetivo de sinalizar potenciais incidentes de falsificação, em determinadas situações o sistema de verificação gera alertas de potencial falsificação. Os alertas de potencial falsificação podem ou não ser transmitidos ao respetivo TAIM/AIP.

4.1 Alertas de potencial falsificação transmitidos automaticamente ao TAIM/AIP

Os alertas de potencial falsificação gerados pelo sistema de verificação e transmitidos ao TAIM/AIP são os seguintes:

Código do alerta	Designação do alerta	Razão do alerta
NMVS_FE_LOT_03 ou A2	Lote desconhecido	Não foi encontrada no sistema a relação GTIN/número de lote que consta na embalagem.
NMVS_NC_PC_02 ou A3	Número de série desconhecido	Não foi encontrada no sistema a relação GTIN/número de série que consta na embalagem.
NMVS_FE_LOT_13 ou A68	Relação errada entre lote e número de série	O número de série que consta na embalagem foi encontrado no sistema associado ao GTIN que consta na embalagem, mas não está associado ao número de lote que consta na embalagem.
NMVS_FE_LOT_12 ou A52	Data de validade errada	O ano e/ou o mês da data de validade do lote na embalagem não coincide/m com o ano e/ou mês da data de validade do lote carregada no sistema.
NMVS_NC_PCK_19 ou A7	Tentativa de desativação de embalagem já desativada	Foi tentada uma desativação de uma embalagem já desativada anteriormente, em que o estado pretendido é idêntico ao estado efetivo da embalagem.
NMVS_NC_PCK_22 ou A24	Tentativa de desativação de embalagem já desativada para um estado diferente	Foi tentada uma mudança de estado (do estado <i>active</i> para qualquer outro), mas o identificador único encontra-se inativo noutro estado que não o estado pretendido.
NMVS_NC_PCK_06 ou A24	<i>Undo</i> não é possível - status não permite operação	Tentativa de execução de operações de <i>undo</i> sobre determinada embalagem quando o estado do identificador único não é o necessário para que a operação possa ser concretizada com êxito.

Tabela 1 – Alertas de potencial falsificação transmitidos automaticamente ao TAIM/AIP.



Recomendações aos TAIM/AIP para prevenção, investigação e correção de causas de alertas de potencial falsificação

MVOPT-RG-0010

Versão:

3

Data: Maio 2024

Página 8 de 21

4.2 Alertas de potencial falsificação não transmitidos automaticamente ao TAIM/AIP

Os alertas de potencial falsificação gerados pelo sistema de verificação, mas não transmitidos automaticamente ao TAIM/AIP são os seguintes:

Código do alerta	Designação do alerta	Razão do alerta
NMVS_NC_PC_01 ou A1	Produto desconhecido	O código de produto (GTIN) que consta no código 2D não existe no sistema de verificação.

Tabela 2 – Alertas de potencial falsificação, mas não transmitidos automaticamente ao TAIM/AIP.

O alerta do tipo Produto Desconhecido não é transmitido ao TAIM/AIP, dado que não é possível identificar a entidade a quem transmitir automaticamente a informação.


5. Medidas para prevenção de ocorrência de alertas de potencial falsificação

Desde a entrada em vigor do Regulamento Delegado 2016/161, tem-se verificado que os alertas de potencial falsificação gerados em Portugal têm por base causas de natureza técnica. Independentemente da causa, os alertas terão de ser investigados e, caso necessário, documentados, o que implica esforço por parte de todos os envolvidos.

Assim, e sem prejuízo do disposto nas Boas Práticas, são recomendadas as seguintes medidas preventivas a adotar pelos TAIM/AIP:

#	Medida preventiva
1	Garantir que os dados relativos às embalagens a colocar no mercado são carregados antes destas entrarem em circulação. Mais informação sobre os dados a carregar no documento EMVO-00122-EMVS Master Data Guide .
2	Garantir que todos os dados são corretamente carregados, designadamente: <ul style="list-style-type: none"> o Código do produto (GTIN) o Lote o Data de validade o Número de série o Número de registo atribuído pelo INFARMED, I.P.
3	Garantir que os dados carregados no sistema de verificação são idênticos aos codificados no código 2D e impressos nas embalagens, e que tal se mantém ao longo do tempo (e.g. prolongamento de prazos de validade).
4	Garantir que os dados estão corretamente codificados no código 2D. Os seguintes dados têm obrigatoriamente de estar codificados: <ul style="list-style-type: none"> o Código do produto (GTIN) o Lote o Data de validade o Número de série o Número de registo atribuído pelo INFARMED, I.P. <p>Mais informação sobre codificação no documento Guia para a Codificação de Medicamentos.</p>
5	Garantir que as alterações de propriedade dos produtos são imediatamente refletidas no sistema de verificação.
6	Com exceção dos casos previstos na legislação, garantir que os operadores logísticos a atuar em nome do TAIM/AIP (identificados como distribuidores designados), ou o próprio TAIM/AIP, procedem à entrega das embalagens aos respetivos clientes (DGMUH, farmácias ou hospitais) com os Identificadores Únicos no estado <i>Active</i> .
7	Guardar uma embalagem de cada lote colocado no mercado para apoio à despistagem de eventuais problemas.
8	Não realizar operações de verificação, desativação ou reversão do Identificador Único no sistema de verificação sem estar na posse física das embalagens.
9	Embora não seja de carácter obrigatório, toda a informação (<i>master data e pack data</i>) relativa a embalagens dotadas de Identificador Único e libertadas antes de 9 de Fevereiro de 2019 deve estar carregada no sistema de verificação de modo a evitar alertas.

Tabela 3 – Medidas para prevenção da ocorrência de alertas de potencial falsificação.

	Recomendações aos TAIM/AIP para prevenção, investigação e correção de causas de alertas de potencial falsificação		
	MVOPT-RG-0010	Versão:	3
	Data: Maio 2024	Página 10 de 21	

6. Alertas de potencial falsificação e ações recomendadas

São apresentados os casos em que o alerta é transmitido ao TAIM/AIP através do sistema de verificação.

6.1 Lote desconhecido

Foi gerado pelo sistema de verificação um alerta de potencial falsificação, do tipo Lote Desconhecido. A causa do alerta poderá ou não estar relacionada com o TAIM/AIP:

Código do alerta	Significado
NMVS_FE_LOT_03 ou A2	Não foi encontrada no sistema a relação GTIN/número de lote que consta na embalagem.
Causas possíveis	
<ul style="list-style-type: none"> • São conhecidas as seguintes causas possíveis, atribuíveis ou não ao TAIM/AIP: <ul style="list-style-type: none"> ○ O lote foi libertado para o mercado antes de 9 de Fevereiro de 2019, embora esteja serializado. ○ Os dados não foram carregados pelo TAIM/AIP. ○ Os dados carregados são diferentes dos dados no código 2D ou legíveis por pessoas. ○ Codificação errada dos elementos do Identificador Único no código 2D. ○ Ocorreu um erro de scanner ou de inserção manual. ○ Relação errada entre o código do produto (GTIN) e o número de registo: a identificação do produto na base de dados do software do Utilizador Final é realizada com base no número de registo e não no GTIN. Quando há mais que um GTIN associado ao número de registo, o lote pode ser associado a um GTIN errado. ○ Trata-se de um potencial falsificado. • Mais informação sobre causas possíveis e medidas preventivas e corretivas pode ser encontrada aqui. 	

Tabela 4 – lote desconhecido.

Ações recomendadas ao TAIM/AIP

- Primeiro nível de avaliação:
 - Caso esteja na sua posse física, realizar inspeção física da embalagem: integridade do dispositivo de prevenção de adulterações, nome do TAIM/TAIP, elementos legíveis por pessoas, etc.
 - Verificar se o alerta foi gerado por uma operação no sistema de verificação realizada pelo próprio TAIM/AIP.
 - Verificar se os dados do lote foram carregados no sistema de verificação. Caso não tenham sido, efetuar o carregamento dos dados o mais rapidamente possível.
 - Verificar se os dados carregados no sistema de verificação são idênticos aos impressos na embalagem e codificados no código 2D. Caso não sejam, agir em conformidade.
 - Verificar se os dados foram corretamente codificados no código 2D e os elementos legíveis por pessoas corretamente impressos na embalagem.
 - Caso tenha sido encontrada a causa do alerta, documentar em conformidade com as normas e procedimentos internos da própria entidade.
 - Caso seja necessária mais informação, avançar para o segundo nível de avaliação.
- Segundo nível de avaliação:
 - Caso se considere necessária mais informação para apurar as causas do alerta, solicitar através de email para alertas@mvoportugal.pt. Deve ser indicado o *alert-id*, nome do produto, código do produto (GTIN), lote, número de série, data de validade e número de registo. Prosseguir em conformidade com a informação recebida pela mesma via.
 - Caso tenha sido encontrada a causa do alerta, documentar em conformidade com as normas e procedimentos internos da própria entidade.
 - Caso haja razões para considerar que a situação em causa pode constituir um potencial incidente de falsificação, avançar para o terceiro nível de avaliação.
- Terceiro nível de avaliação:
 - Solicitar recolha da embalagem. Caso a localização física da embalagem seja conhecida, solicitar diretamente à entidade que está na posse da embalagem. Caso a localização física da embalagem não seja conhecida, solicitar à MVO Portugal, através de email para alertas@mvoportugal.pt. A MVO Portugal contactará a entidade em conformidade.
 - Informar o INFARMED, I.P. da ocorrência de um potencial incidente de falsificação, através de dil.falsificados@infarmed.pt.
 - Documentar processo em conformidade com as normas e procedimentos internos da própria entidade.
- A MVO Portugal também poderá solicitar informações ou ações adicionais. Caso assim seja, tal será remetido através do endereço de email alertas@mvoportugal.pt, e por esta via apenas.

Tabela 5 – lote desconhecido: ações recomendadas.

6.2 Número de série desconhecido

Foi gerado pelo sistema de verificação um alerta de potencial falsificação, do tipo Número de Série Desconhecido. A causa do alerta poderá ou não estar relacionada com o TAIM/AIP:


Código do alerta	Significado
NMVS_NC_PC_02 ou A3	Não foi encontrada no sistema a relação GTIN/número de série que consta na embalagem.
Causas possíveis	
<ul style="list-style-type: none">São conhecidas as seguintes causas possíveis, atribuíveis ou não ao TAIM/AIP:<ul style="list-style-type: none">Os dados não foram carregados pelo TAIM.Os dados carregados são diferentes dos dados no código 2D ou legíveis por pessoas.Codificação errada dos elementos do Identificador Único no código 2D.Ocorreu um erro de scanner ou de inserção manual.Trata-se de um potencial falsificado.Mais informação sobre causas possíveis e medidas preventivas e corretivas pode ser encontrada aqui.	

Tabela 6 – número de série desconhecido.

Ações recomendadas ao TAIM/AIP

- Primeiro nível de avaliação:
 - Caso esteja na sua posse física, realizar inspeção física da embalagem: integridade do dispositivo de prevenção de adulterações, nome do TAIM/TAIP, elementos legíveis por pessoas, etc.
 - Verificar se o alerta foi gerado por uma operação no sistema de verificação realizada pelo próprio TAIM/AIP.
 - Verificar se os dados do número de série foram carregados no sistema de verificação. Caso não tenham sido, efetuar o carregamento dos dados o mais rapidamente possível.
 - Verificar se os dados carregados no sistema de verificação são idênticos aos impressos na embalagem e codificados no código 2D. Caso não sejam, agir em conformidade.
 - Verificar se os dados foram corretamente codificados no código 2D e os elementos legíveis por pessoas corretamente impressos na embalagem.
 - Caso tenha sido encontrada a causa do alerta, documentar em conformidade com as normas e procedimentos internos da própria entidade.
 - Caso seja necessária mais informação, avançar para o segundo nível de avaliação.
- Segundo nível de avaliação:
 - Caso se considere necessária mais informação para apurar as causas do alerta, solicitar através de email para alertas@mvoportugal.pt. Deve ser indicado o *alert-id*, nome do produto, código do produto (GTIN), lote, número de série, data de validade e número de registo. Prosseguir em conformidade com a informação recebida pela mesma via.
 - Caso tenha sido encontrada a causa do alerta, documentar em conformidade com as normas e procedimentos internos da própria entidade.
 - Caso haja razões para considerar que a situação em causa pode constituir um potencial incidente de falsificação, avançar para o terceiro nível de avaliação.
- Terceiro nível de avaliação:
 - Solicitar recolha da embalagem. Caso a localização física da embalagem seja conhecida, solicitar diretamente à entidade que está na posse da embalagem. Caso a localização física da embalagem não seja conhecida, solicitar à MVO Portugal, através de email para alertas@mvoportugal.pt. A MVO Portugal contactará a entidade em conformidade.
 - Informar o INFARMED, I.P. da ocorrência de um potencial incidente de falsificação, através de dil.falsificados@infarmed.pt.
 - Documentar processo em conformidade com as normas e procedimentos internos da própria entidade.
- A MVO Portugal também poderá solicitar informações ou ações adicionais. Caso assim seja, tal será remetido através do endereço de email alertas@mvoportugal.pt, e por esta via apenas.

Tabela 7 – número de série desconhecido: ações recomendadas.

	Recomendações aos TAIM/AIP para prevenção, investigação e correção de causas de alertas de potencial falsificação		
	MVOPT-RG-0010	Versão:	3
	Data: Maio 2024	Página 14 de 21	

6.3 Erro na data de validade

Foi gerado pelo sistema de verificação um alerta de potencial falsificação, do tipo Erro na Data de Validade. A causa do alerta poderá ou não estar relacionada com o TAIM/AIP:


Código do alerta	Significado
NMVS_FE_LOT_12 ou A52	O ano e/ou o mês da data de validade do lote na embalagem não coincide/m com o ano e/ou mês da data de validade do lote carregada no sistema.
Causas possíveis	
<ul style="list-style-type: none"> • São conhecidas as seguintes causas possíveis, atribuíveis ou não ao TAIM/AIP: <ul style="list-style-type: none"> ○ Os dados carregados são diferentes dos dados no código 2D ou legíveis por pessoas. ○ Codificação errada dos elementos do Identificador Único no código 2D. ○ Ocorreu um erro de scanner ou de inserção manual. ○ A data de validade do lote foi alargada no sistema de verificação, mas as embalagens a circular ainda mantêm a data de validade anterior registada no código 2D e/ou nos elementos legíveis por pessoas. ○ Trata-se de um potencial falsificado. • Mais informação sobre causas possíveis e medidas preventivas e corretivas pode ser encontrada aqui. 	

Tabela 8 – erro na data de validade.

Ações recomendadas ao TAIM/AIP

- Primeiro nível de avaliação:
 - Caso esteja na sua posse física, realizar inspeção física da embalagem: integridade do dispositivo de prevenção de adulterações, nome do TAIM/TAIP, elementos legíveis por pessoas, etc.
 - Verificar se o alerta foi gerado por uma operação no sistema de verificação realizada pelo próprio TAIM/AIP.
 - Verificar se os dados relativos à data de validade foram carregados no sistema de verificação. Caso não tenham sido, efetuar o carregamento dos dados o mais rapidamente possível.
 - Verificar se os dados carregados no sistema de verificação são idênticos aos impressos na embalagem e codificados no código 2D. Caso não sejam, agir em conformidade.
 - Verificar se os dados foram corretamente codificados no código 2D e os elementos legíveis por pessoas corretamente impressos na embalagem.
 - Verificar se ocorreu extensão da validade do lote, e se tal foi refletido no sistema de verificação, mas não nas embalagens físicas.
 - Caso tenha sido encontrada a causa do alerta, documentar em conformidade com as normas e procedimentos internos da própria entidade.
 - Caso seja necessária mais informação, avançar para o segundo nível de avaliação.
- Segundo nível de avaliação:
 - Caso se considere necessária mais informação para apurar as causas do alerta, solicitar através de email para alertas@mvoportugal.pt. Deve ser indicado o *alert-id*, nome do produto, código do produto (GTIN), lote, número de série, data de validade e número de registo. Prosseguir em conformidade com a informação recebida pela mesma via.
 - Caso tenha sido encontrada a causa do alerta, documentar em conformidade com as normas e procedimentos internos da própria entidade.
 - Caso haja razões para considerar que a situação em causa pode constituir um potencial incidente de falsificação, avançar para o terceiro nível de avaliação.
- Terceiro nível de avaliação:
 - Solicitar recolha da embalagem. Caso a localização física da embalagem seja conhecida, solicitar diretamente à entidade que está na posse da embalagem. Caso a localização física da embalagem não seja conhecida, solicitar à MVO Portugal, através de email para alertas@mvoportugal.pt. A MVO Portugal contactará a entidade em conformidade.
 - Informar o INFARMED, I.P. da ocorrência de um potencial incidente de falsificação, através de dil.falsificados@infarmed.pt.
 - Documentar processo em conformidade com as normas e procedimentos internos da própria entidade.
- A MVO Portugal também poderá solicitar informações ou ações adicionais. Caso assim seja, tal será remetido através do endereço de email alertas@mvoportugal.pt, e por esta via apenas.

Tabela 9 – erro na data de validade: ações recomendadas.

	Recomendações aos TAIM/AIP para prevenção, investigação e correção de causas de alertas de potencial falsificação		
	MVOPT-RG-0010	Versão:	3
	Data: Maio 2024	Página 16 de 21	


6.4 Outros alertas transmitidos automaticamente ao TAIM/AIP

Existem vários alertas de potencial falsificação que são gerados pelo sistema de verificação e transmitidos ao TAIM/AIP, mas que na maioria dos casos não irão requerer investigação por parte deste. Tal deve-se ao facto de se tratar de alertas tipicamente gerados por problemas no software/scanner ou nos processos internos dos Utilizadores Finais.

Os alertas em causa são os seguintes:

Tipo de alerta	Código do alerta	Significado
Relação errada entre lote e número de série	NMVS_FE_LOT_13 ou A68	O número de série que consta na embalagem foi encontrado no sistema associado ao GTIN que consta na embalagem, mas não está associado ao número de lote que consta na embalagem.
Tentativa de desativação de embalagem já desativada	NMVS_NC_PCK_19 ou A7	Foi tentada uma desativação de uma embalagem já desativada anteriormente, em que o estado pretendido é idêntico ao estado efetivo da embalagem.
Tentativa desativação de embalagem já desativada para um estado diferente	NMVS_NC_PCK_22 ou A24	Foi tentada uma mudança de estado (do estado <i>active</i> para qualquer outro), mas o identificador único encontra-se inativo noutro estado que não o estado pretendido.
<i>Undo</i> não é possível - status não permite operação	NMVS_NC_PCK_06 ou A24	Tentativa de execução de operações de <i>undo</i> sobre determinada embalagem quando o estado do identificador único não é o necessário para que a operação possa ser concretizada com êxito.
Ações recomendadas ao TAIM/AIP		
<ul style="list-style-type: none"> • Não é esperada nenhuma ação por parte do TAIM/AIP, a menos que: <ul style="list-style-type: none"> ○ O TAIM/AIP seja contactado pelo Utilizador Final ou pela MVOPT, solicitando intervenção; ○ Seja determinada pelo INFARMED, I.P. a investigação do alerta. ○ O próprio TAIM/AIP entenda que deverá intervir no processo de investigação (e.g. recolha da embalagem, etc). 		

Tabela 10 – outros alertas transmitidos automaticamente.

	Recomendações aos TAIM/AIP para prevenção, investigação e correção de causas de alertas de potencial falsificação		
	MVOPT-RG-0010	Versão:	3
	Data: Maio 2024	Página 17 de 21	

6.5 Produto desconhecido

O alerta do tipo Produto Desconhecido não é transmitido ao TAIM/AIP, dado que não é possível identificar a entidade a quem transmitir automaticamente a informação.

Tipo de alerta	Código do alerta	Significado
Produto desconhecido	NMVS_NC_PC_01 ou A1	O código de produto (GTIN) que consta no código 2D não existe no sistema de verificação.
Causas possíveis		
<ul style="list-style-type: none"> • São conhecidas as seguintes causas possíveis, atribuíveis ou não ao TAIM/AIP: <ul style="list-style-type: none"> ○ O produto não é âmbito da legislação (e.g. dispositivos médicos). ○ Os dados não foram carregados pelo TAIM. ○ Os dados carregados são diferentes dos dados no código 2D ou legíveis por pessoas. ○ Codificação errada dos elementos do Identificador Único no código 2D. ○ Ocorreu um erro de scanner ou de inserção manual. ○ Foi utilizada uma operação <i>bulk</i>, que não gera consulta às bases de dados de outros países (afeta exclusivamente DGMUH). ○ Trata-se de um produto potencialmente falsificado. • Mais informação sobre causas possíveis e medidas preventivas e corretivas pode ser encontrada aqui. 		

Tabela 11 – produto desconhecido.

Ações recomendadas ao TAIM/AIP

- Este tipo de alerta não é transmitido automaticamente ao TAIM/AIP, pelo que este não terá conhecimento da sua ocorrência a menos que essa informação lhe seja comunicada pelo Utilizador Final, pela MVOPT ou pelo INFARMED, I.P. Assim, caso se justifique, poderão ser solicitadas ao TAIM/AIP as seguintes ações:
- Primeiro nível de avaliação:
 - Caso esteja na sua posse física, realizar inspeção física da embalagem: integridade do dispositivo de prevenção de adulterações, nome do TAIM/TAIP, elementos legíveis por pessoas, etc.
 - Verificar se o alerta foi gerado por uma operação no sistema de verificação realizada pelo próprio TAIM/AIP.
 - Verificar se os dados relativos ao produto foram carregados no sistema de verificação. Caso não tenham sido, efetuar o carregamento dos dados o mais rapidamente possível.
 - Verificar se os dados carregados no sistema de verificação são idênticos aos impressos na embalagem e codificados no código 2D. Caso não sejam, agir em conformidade.
 - Verificar se os dados foram corretamente codificados no código 2D e os elementos legíveis por pessoas corretamente impressos na embalagem.
 - Verificar se a propriedade do produto está corretamente espelhada no sistema de verificação.
 - Caso tenha sido encontrada a causa do alerta, documentar em conformidade com as normas e procedimentos internos da própria entidade.
 - Caso seja necessária mais informação, avançar para o segundo nível de avaliação.
- Segundo nível de avaliação:
 - Caso se considere necessária mais informação para apurar as causas do alerta, solicitar através de email para alertas@mvoportugal.pt. Deve ser indicado o nome do produto, código do produto (GTIN), lote, número de série, data de validade e número de registo. Prosseguir em conformidade com a informação recebida pela mesma via.
 - Caso tenha sido encontrada a causa do alerta, documentar em conformidade com as normas e procedimentos internos da própria entidade.
 - Caso haja razões para considerar que a situação em causa pode constituir um potencial incidente de falsificação, avançar para o terceiro nível de avaliação.
- Terceiro nível de avaliação:
 - Solicitar recolha da embalagem. Caso a localização física da embalagem seja conhecida, solicitar diretamente à entidade que está na posse a embalagem. Caso a localização física da embalagem não seja conhecida, solicitar à MVO Portugal, através de email para alertas@mvoportugal.pt. A MVO Portugal contactará a entidade em conformidade.
 - Informar o INFARMED, I.P. da ocorrência de um potencial incidente de falsificação, através de dil.falsificados@infarmed.pt.
 - Documentar processo em conformidade com as normas e procedimentos internos da própria entidade.
- A MVO Portugal também poderá solicitar informações ou ações adicionais. Caso assim seja, tal será remetido através do endereço de email alertas@mvoportugal.pt, e por esta via apenas.

Tabela 12 – produto desconhecido: ações recomendadas.


7. Pressupostos

Na preparação do presente documento foram considerados os seguintes pressupostos:

#	Pressuposto
1	O abastecimento deve ser afetado o menos possível pela eventual ocorrência de alertas de potencial falsificação. O processo de investigação deverá assim ser o mais célere possível.
2	O processo de investigação deve ser o mais simples possível, evitando-se carga administrativa desnecessária, mas sem colocar em causa o cumprimento das obrigações legais por todos os intervenientes.
3	A investigação de um determinado caso (poderá ter sido gerado um alerta ou não) é realizada pela entidade que tem a embalagem em causa na sua posse física. Esta entidade contacta terceiros (fornecedor do produto, fornecedor do software/scanner, etc.) em função do que considere necessário.
4	O alerta foi gerado por uma entidade que tem na sua posse física a embalagem correspondente.
5	Os processos de investigação recomendados estão organizados por níveis de avaliação: <ul style="list-style-type: none"> • Primeiro nível: tarefas a realizar pelo TAIM/AIP para despistagem de erros técnicos (e.g. dados não carregados, etc). A generalidade das tarefas pode ser realizadas sem intervenção de terceiros. • Segundo nível: investigação com recurso a partilha de informação com a MVOPT. • Terceiro nível: abertura de casos de potencial falsificação. Apenas estes casos devem ser reportados ao INFARMED, I.P.
6	Os casos são documentados conforme as Boas Práticas e/ou procedimentos internos de cada empresa.
7	Cada interveniente é responsável pela correção dos erros que originaram alertas que não correspondem a potenciais falsificações. Estas correções devem ser implementadas o mais rapidamente possível.
8	O volume de alertas é reduzido. Como referência, considera-se baixo um volume até 40 alertas diários na totalidade dos utilizadores (farmácias, DGMUH, hospitais e TAIM). Caso o volume de alertas seja consistentemente superior, as recomendações descritas neste documento poderão ter de ser revistas.
9	A eventual necessidade de logística inversa decorrente dos processos de investigação e tratamento de alertas de potencial falsificação deve ser a mesma adotada para os processos de devolução de produtos não conformes, salvo indicação contrária pelo INFARMED, I.P.
10	Os aspetos comerciais decorrentes de devoluções são tratados pelos respetivos intervenientes.
11	De acordo com a legislação aplicável e Boas Práticas, cabe ao Diretor Técnico a responsabilidade de tomar decisões de acordo com o melhor interesse do doente e garantia de acesso ao medicamento.
12	As comunicações com a MVOPT e o INFARMED, I.P. decorrem através dos endereços de email descritos neste documento.

Tabela 13 – Pressupostos.


O conteúdo do presente documento poderá ter de ser revisto em conformidade, caso um ou mais dos pressupostos acima sofra alterações significativas, ou outros pressupostos se tornem relevantes.

	Recomendações aos TAIM/AIP para prevenção, investigação e correção de causas de alertas de potencial falsificação		
	MVOPT-RG-0010	Versão:	3
	Data: Maio 2024	Página 20 de 21	

8. Definições

Termo/Sigla	Definição
Alerta de potencial falsificação	Mensagem gerada pelo sistema de verificação indicando um potencial incidente de falsificação
Autoridade do Medicamento ou <i>NCA</i>	INFARMED, I.P.
DGMUH	Distribuidor por Grosso de Medicamentos de Uso Humano
EMVO	<i>European Medicines Verification Organization</i> – entidade responsável pelas plataformas europeias
Fornecedor de Software	Empresa externa que fornece o software, e serviços associados, para que o Utilizador Final possa cumprir as suas obrigações, ou um departamento interno do Utilizador Final
Identificador Único	O dispositivo de segurança que permite a verificação da autenticidade e a identificação de uma embalagem individual de um medicamento. É composto pelo código do produto (GTIN), lote, número de série, data de validade, e número de registo atribuído pelo INFARMED, I.P.
MVO Portugal ou MVOPT	Entidade responsável pelo PTNMVS
NHRN ou Número de Registo	<i>National Healthcare Reimbursement Number</i> , ou Número de Registo. Código numérico de 7 dígitos atribuído pelo INFARMED, I.P. a cada apresentação a ser comercializada em Portugal.
NMVO	<i>National Medicines Verification Organization</i> – entidade responsável por um sistema de verificação a nível nacional
OBP	<i>Onboarding partner</i> – entidade responsável pela ligação dos TAIM às plataformas europeias
Plataforma europeia ou <i>EU Hub</i>	Plataforma que funciona como um encaminhador central de dados e informações para os sistemas nacionais de verificação
Sistema de verificação, PTNMVS ou Repositório Nacional	Sistema nacional de verificação de medicamentos
TAIM	Titular de autorização de introdução no mercado
TAIP	Titular de autorização de importação paralela
Utilizador ou Utilizador Final	Distribuidor, Farmácia ou Hospital

Tabela 14 – Definições.

	Recomendações aos TAIM/AIP para prevenção, investigação e correção de causas de alertas de potencial falsificação		
	MVOPT-RG-0010	Versão:	3
	Data: Maio 2024	Página 21 de 21	

9. Referências

São apresentados os documentos considerados mais relevantes. Poderá ser encontrada mais informação em <https://mvoptugal.pt/pt/legislacao-e-documentacao> e <https://mvoptugal.pt/pt/gestao-de-alertas>.

Documentos relevantes
MVOPT-RG-0011 Recomendações aos Utilizadores Finais para prevenção, investigação e correção de causas de alertas de potencial falsificação
MVOPT-RG-0007 Medidas para eliminação e prevenção de alertas
MVOPT-RG-0015 Recomendações para utilização do PTNMVS
EMVO-00306-Best Practice on Alert Handling
EMVO-00122-EMVS Master Data Guide
Regulamento Delegado 2015/161
Circular Informativa nº20/CD, de 28/01/2019
Guia para a Codificação de Medicamentos
GS1 General Specifications

Tabela 15 – Referências.