

Lista de verificação farmacêutica para a serialização atual e para a ePI na próxima fase

Característica de identificação individual, código Data Matrix, armazenamento de dados, verificação e cancelamento de registo nos termos da legislação relativa à contrafação, bem como o estado atual do ePI – para assinalar.

O que esta lista de verificação abrange

Tipo desta lista de verificação. Estas obrigações são atualmente aplicáveis nos termos da legislação em vigor. A UE isentou este setor da obrigação de apresentar o passaporte do produto, pelo que não se seguirá qualquer ato legislativo a este respeito; atualizaremos esta lista caso a legislação subjacente venha a sofrer alterações.

Esta lista de verificação faz parte [do nosso guia de referência sobre o passaporte digital do produto para o setor farmacêutico](#), que abrange o quadro jurídico, as funções, os dados obrigatórios e os documentos oficiais para todo o setor; esta página limita-se às obrigações que pode cumprir hoje.

O setor farmacêutico não tem a obrigação de apresentar um cartão de identificação e identifica as embalagens individuais há mais tempo do que qualquer outro setor que tenha essa obrigação. Esta lista resume o que o [Regulamento Delegado \(UE\) 2016/161](#) exige aos fabricantes, titulares de autorizações de introdução no mercado, grossistas e farmácias, com base no disposto na [Diretiva 2011/62/UE](#), e qual é a situação atual da informação eletrónica sobre o produto, em vez daquela descrita num folheto. Os prazos são apresentados numa linha do tempo, os documentos oficiais encontram-se disponíveis através de links na secção «Fontes» e a lista completa está disponível para download em formato PDF no final da página.

Há duas coisas que esta lista não indica. Não transforma um código de identificação de passaporte num substituto para a verificação junto do sistema de armazenamento e consulta de dados, pois isso não tem qualquer efeito. E não estabelece uma data para a reforma da legislação relativa aos medicamentos, uma vez que os atos legislativos ainda não foram publicados no Jornal Oficial.

A sua embalagem tem de incluir as características de segurança?

Comece por aqui, pois a resposta não é a mesma para todos os produtos da sua gama, e em ambos os lados encontra-se uma lista.

- ☐ As características de segurança permitem que os grossistas e as pessoas autorizadas ou habilitadas a dispensar medicamentos ao público verifiquem a autenticidade do medicamento e identifiquem cada embalagem, além disso, existe um dispositivo que permite verificar se a embalagem exterior foi adulterada. O artigo abrange os medicamentos, com exceção dos radiofármacos.
Art. 54.º, alínea o), da Diretiva 2001/83/CE
- ☐ Os medicamentos sujeitos a receita médica devem ostentar as características de segurança, a menos que estejam incluídos na lista de exceções.
Artigo 54.º-A, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE
- ☐ Os medicamentos não sujeitos a receita médica não as apresentam, a menos que tenham sido incluídos na lista de exceções após terem sido considerados suscetíveis de contrafação.
Artigo 54.º-A, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE
- ☐ Verifique a lista de exceções antes de considerar que um produto sujeito a receita médica está abrangido - essa lista inclui medicamentos homeopáticos, geradores de radionuclídeos, kits e precursores de radionuclídeos, determinados medicamentos para terapias inovadoras, gases medicinais, soluções para nutrição parentérica e equilíbrio eletrolítico, soluções de lavagem, meios de contraste, testes de alergia e extratos alergénicos, bem como as entradas que o anexo tenha vindo a receber desde então. O mesmo está a ser alterado; por isso, leia-o diretamente e não um resumo do mesmo.
Anexo I, artigo 45.º, n.º 1
- ☐ Consulte também a outra lista - as cápsulas duras gastrorresistentes de omeprazol de 20 mg e de 40 mg são os únicos produtos não sujeitos a receita médica que têm de ostentar as características especificadas.
Anexo II, artigo 45.º, n.º 2

O elemento distintivo individual

Cinco elementos de dados e duas regras relativas à aleatoriedade e à unicidade. É esta a parte que determina se a sua serialização é verificável, e está toda num único artigo.

- ☐ Apor uma marca de identificação individual na embalagem, sob a forma de uma sequência de caracteres numéricos ou alfanuméricos que seja única para cada embalagem.
Art. 4.º, alínea a)
- ☐ Manter um código do produto que permita identificar, no mínimo, o nome, a denominação comum, a forma farmacêutica, a dosagem, o tamanho da embalagem e o tipo de embalagem.

Art. 4.º, alínea b), subalínea i)

- ☐ Indicar um número de série com um máximo de 20 caracteres numéricos ou alfanuméricos, gerado por um algoritmo de aleatorização determinístico ou não determinístico.

Art. 4.º, alínea b), subalínea ii)

- ☐ Indicar o número nacional de reembolso ou outro número nacional, caso o Estado-Membro de destino o exija, bem como a designação do lote e a data de validade.

Art. 4.º, alínea b), subalíneas iii) a v)

- ☐ A probabilidade de um número de série poder ser adivinhado deve ser insignificante e, em qualquer caso, inferior a um em dez mil.

Art. 4.º, alínea c)

- ☐ A combinação do código do produto e do número de série da embalagem deve permanecer única até, pelo menos, um ano após a data de validade ou cinco anos após a sua autorização para venda ou distribuição, consoante o período que for mais longo.

Art. 4.º, alínea d)

O suporte de dados e a impressão

O suporte é um código Data Matrix, e o regulamento especifica exatamente o que isso significa e qual deve ser a qualidade da impressão. Ambos constituem presunções de conformidade; por conseguinte, a norma representa um porto seguro e não a própria obrigação.

- ☐ Codificar o identificador individual num código de barras bidimensional.

Art. 5.º, n.º 1

- ☐ Utilizar um código Data Matrix legível por máquina cuja capacidade de deteção e correção de erros seja igual ou superior à do código Data Matrix ECC200; a conformidade com a norma ISO/IEC 16022 de 2006 é considerada como cumprimento.

Art. 5.º, n.º 2

- ☐ Imprimir o código de barras numa superfície lisa, uniforme e pouco refletora.

Art. 5.º, n.º 3

- ☐ Utilizar um esquema de codificação internacionalmente reconhecido e normalizado e garantir que o código do produto tenha menos de 50 caracteres e seja único a nível mundial.

Art. 5.º, n.os 4 e 5

- ☐ Determinar a qualidade mínima de impressão que garanta que o código Data Matrix se mantenha legível ao longo de toda a cadeia de abastecimento enquanto a característica de identificação permanecer única, e nunca imprimir abaixo desse nível.

Art. 6.º, n.os 2 e 3

- ☐ Considerar como cumprimento do presente artigo uma qualidade de impressão classificada com, pelo menos, 1,5, de acordo com a norma ISO/IEC 15415 de 2011.

Art. 6.º, n.º 4

- ☐ Imprimam o código do produto, o número de série e, caso um Estado-Membro o exija e este não esteja impresso noutro local, o número nacional de forma legível, junto ao código de barras, sempre que a embalagem o permita.

Art. 7.º, n.os 1 e 3

- ☐ Omite as indicações legíveis apenas quando a soma das duas dimensões mais longas da embalagem for igual ou inferior a dez centímetros.

Art. 7.º, n.º 2

O carregamento no sistema de armazenamento de dados

O sistema de armazenamento e recuperação de dados foi criado e financiado pela indústria, e o processo de carregamento segue uma regra de sequência rigorosa. Tudo o que se segue falha silenciosamente se esta etapa falhar.

- ☐ Carregar as informações antes de o fabricante autorizar a venda ou a distribuição do medicamento; esta obrigação recai sobre o titular da autorização de introdução no mercado ou sobre a pessoa responsável pela colocação no mercado de produtos importados ou distribuídos em regime paralelo.
- Art. 33.º, n.º 1
- ☐ Transmitir os elementos de identificação, os dados de identificação do produto, os nomes e endereços do fabricante e do titular da autorização de introdução no mercado, bem como a lista dos grossistas designados.
- Art. 33.º, n.º 2
- ☐ Enquanto fabricante, deve prever um orçamento para este efeito - o sistema é criado e gerido por pessoas coletivas sem fins lucrativos, constituídas pelos fabricantes e pelos titulares da autorização de introdução no mercado, e os custos são suportados pelos fabricantes dos produtos que ostentam as características identificativas.
- Art. 31.º
- ☐ Integrar-se na estrutura prevista pelo regulamento, que consiste num repositório central de dados e num router com repositórios nacionais ou supranacionais ligados, dotado de interfaces de programação para software e de interfaces gráficas para acesso direto.
- Art. 32
- ☐ Avaliar o sistema com base no seu próprio nível de desempenho - cada repositório de dados está fisicamente localizado na União, mantém uma pista de auditoria completa das suas operações e responde a, pelo menos, 95 por cento das consultas em menos de 300 milissegundos.

Art. 35

Verificação e baixa contabilística

São verificadas duas características, não apenas uma, e há um relógio na área de registo de saída. É aqui que se concentra a maior parte do trabalho diário de conformidade numa farmácia ou num armazém grossista.

- ☐ Verificar ambas as características: a autenticidade do identificador individual e a integridade do dispositivo contra manipulação.
Art. 10.º
- ☐ Verifique o identificador no sistema de armazenamento e recuperação de dados; só será considerado autêntico se o sistema contiver um identificador ativo com código de produto e número de série idênticos.
Art. 11
- ☐ Verifique no momento da entrega ao público e retire do registo, caso esteja autorizado ou habilitado a proceder à entrega ao público.
Art. 25.º, n.º 1
- ☐ Recorra à facilidade prevista para as instituições de saúde, sempre que esta seja aplicável - o procedimento pode ser realizado em qualquer momento em que o medicamento se encontre na posse da instituição, desde que não ocorra qualquer venda entre a entrega e a dispensa ao público.
Art. 25.º, n.º 2
- ☐ Ligue-se à base de dados nacional ou supranacional que abrange o território em que está autorizado ou habilitado.
Art. 25.º, n.º 3
- ☐ Não distribuir nem entregar uma embalagem cujo código de identificação tenha sido cancelado, salvo nos casos enumerados no regulamento, tais como a exportação para fora da União ou a entrega para eliminação.
Art. 12.º
- ☐ Reativar um código de identificação desativado apenas no prazo de dez dias, a partir das mesmas instalações e ao abrigo da mesma autorização, no caso de uma embalagem cujo prazo de validade não tenha expirado, que não esteja registada como recolhida, devolvida, destinada à destruição ou roubada e que não tenha sido disponibilizada ao público.
Art. 13.º, n.º 1
- ☐ Deve manter-se fora do stock disponível para venda qualquer embalagem cujo código de identificação não possa ser reativado.
Art. 13.º, n.º 2
- ☐ Nos casos em que a legislação nacional antecipe a baixa contabilística para determinados destinatários ao nível do grossista, ou em que uma exceção permita que tal ocorra mais cedo, deve verificar-se o dispositivo antimanipulação no momento da entrega ao público.
Art. 23.º, Art. 26.º, Art. 27.º

Avisos, auditorias e a quem pertencem os dados

O sistema monitoriza-se a si próprio e, ao fazê-lo, gera também registos sobre si e não apenas sobre as embalagens. Saber o que o sistema regista faz parte de saber o que uma inspeção poderá vir a questionar.

- ☐ Deve contar-se com a emissão de um aviso na base de dados e no terminal, nos casos em que uma verificação não confirme a autenticidade; tal situação será assinalada como um possível caso de falsificação, desde que o produto não esteja registado como objeto de recolha, devolução ou destinado à destruição.

Art. 36.º, alínea b)

- ☐ Deve-se prever que a pessoa coletiva responsável pela exploração monitorize continuamente estes eventos e investigue sem demora cada incidente identificado.

Art. 37.º, alíneas c) e d)

- ☐ Contar com que as autoridades nacionais competentes, a Agência Europeia de Medicamentos e a Comissão sejam alertadas caso se confirme uma falsificação.

Art. 37.º, alínea d)

- ☐ Contar com auditorias a cada repositório de dados, com uma frequência mínima anual durante os primeiros cinco anos após a entrada em vigor no Estado-Membro em que o repositório de dados se encontra fisicamente e, posteriormente, pelo menos de três em três anos.

Art. 37.º, alíneas e)

- ☐ Saiba o que lhe pertence - são responsável pelos dados que geram ao utilizar o sistema e que são armazenados na pista de auditoria, e têm acesso aos mesmos, com exceção das informações sobre o produto carregadas e do estado de um identificador; as autoridades nacionais competentes dispõem de acesso próprio.

Art. 38.º, Art. 39.º

Informação eletrónica sobre o produto

Esta é a parte que ainda está em aberto, e a única forma correta de a planear passa pelos documentos publicados pela EMA e não por uma data de entrada em vigor que ainda não existe.

- ☐ Compreender do que se trata - a informação sobre o produto autorizada e exigida por lei para os medicamentos, incluindo a informação técnica, o folheto informativo e a rotulagem, preparada para ser processada em formato eletrónico e divulgada na Web, em plataformas e em formato impresso.

EMA, página sobre a informação eletrónica sobre o produto

- ☐ Considerar a apresentação, neste momento, como voluntária - até que a legislação geral revista em matéria de medicamentos entre plenamente em vigor, a apresentação da ePI para medica-

mentos autorizados por procedimento centralizado é voluntária, sendo as traduções para as restantes línguas opcionais nesta fase.

Guia da EMA para os requerentes, 1 de setembro de 2026

- ☐ Planeiem com base no calendário e não num prazo – início voluntário para as vacinas no quarto trimestre de 2026, para os produtos oncológicos no primeiro semestre de 2027 e para todos os produtos autorizados por via central no segundo semestre de 2027, sendo que o próprio documento está identificado como rascunho.

Roteiro da EMA, 20 de março de 2026

- ☐ Basear-se na norma comum adotada pela rede reguladora após o projeto-piloto realizado entre julho de 2023 e agosto de 2024, que se baseia no HL7 FHIR.

EMA, página sobre a informação eletrónica sobre produtos

- ☐ Indicar 2028 como data prevista – a reforma foi acordada politicamente a 11 de dezembro de 2025, e a EMA continua a descrever a entrada em vigor e a aplicação plena como previstas e não como já concretizadas.

EMA, Reforma da legislação da UE em matéria de medicamentos

Prazos

Os prazos que se aplicam a um medicamento. Os prazos de serialização são válidos e serão aplicados; os prazos ePI provêm de documentos de planeamento da EMA e estão identificados como tal, uma vez que ainda não existe uma data de entrada em vigor para os mesmos.

2 DE JANEIRO DE
2013

A diretiva relativa à contrafação deve ser transposta

Até essa data, os Estados-Membros deviam ter posto em vigor as disposições legislativas e administrativas necessárias para dar cumprimento à Diretiva 2011/62/UE (art. 2.º). Trata-se da diretiva que introduziu as características de segurança previstas na alínea o) do artigo 54.º e no artigo 54.º-A da Diretiva 2001/83/CE e que reforçou as regras relativas à distribuição por grosso e às substâncias ativas.

9 DE FEVEREIRO DE
2019

As características de segurança passam a ser obrigatórias

O Regulamento Delegado (UE) n.º 2016/161 entra em vigor a partir desta data (art. 50.º). Cada embalagem que deva ostentar essas características possui um identificador individual num código Data Matrix bidimensional, verificado e registado no sistema de armazenamento e recuperação de dados, nos termos do capítulo VII.

9 DE FEVEREIRO DE 2025

Juntam-se a estes os últimos sistemas nacionais

Os Estados-Membros que já operavam os seus próprios sistemas de verificação tinham até, o mais tardar, essa data para aplicar os artigos 1.º a 48.º do Regulamento Delegado (UE) n.º 2016/161 (artigo 50.º). A partir dessa data, as características de segurança harmonizadas são aplicáveis em toda a União e a infraestrutura está completa.

ANTES DE CADA APROVAÇÃO

Carregar antes do envio do lote

O titular da autorização de introdução no mercado assegura que as informações sejam carregadas no sistema de armazenamento e consulta de dados antes de o fabricante autorizar a venda ou a distribuição do medicamento (art. 33.º, n.º 1). Uma embalagem que chegue a um grossista antes de o seu identificador estar registado no sistema não pode ser verificada.

NO MOMENTO DA ENTREGA

Verificar e dar baixa

As pessoas autorizadas ou habilitadas a dispensar medicamentos ao público devem verificar as características de segurança e registar o código de identificação individual no momento da dispensa ao público (art. 25.º, n.º 1). As instituições de saúde podem fazê-lo antecipadamente, desde que o medicamento se encontre na sua posse e não se verifique qualquer venda entretanto (art. 25.º, n.º 2).

NO PRAZO DE DEZ DIAS

O período para o estorno

Um código de identificação que tenha sido dado como esgotado só pode ser reativado no prazo de dez dias, nas mesmas instalações e ao abrigo da mesma autorização, no caso de uma embalagem que não tenha caducado, não esteja registada como objeto de uma ação de recolha, devolução, destinada à destruição ou roubada e não tenha sido disponibilizada ao público (art. 13.º, n.º 1). Tudo o que não se enquadre neste período não regressa ao stock disponível para venda.

4.º TRIMESTRE DE 2026 ATÉ AO 2.º SEMESTRE DE 2027

Lançamento voluntário da informação eletrónica sobre os produtos

O calendário da EMA de 20 de março de 2026 prevê um início voluntário para as vacinas no quarto trimestre de 2026, para os produtos oncológicos no primeiro semestre de 2027 e para todos os produtos autorizados por via central no segundo semestre de 2027. O calendário está assinalado como rascunho; considere os trimestres como uma base de planeamento e não como prazos.

PREVISTO PARA
2028

A reforma da legislação sobre medicamentos entra em vigor

O Parlamento e o Conselho chegaram a um acordo político em 11 de dezembro de 2025. A EMA descreve a entrada em vigor dos atos legislativos aprovados e a transição para a plena aplicação como «prevista» e não como «já ocorrida», e a apresentação de ePI continua a ser voluntária até que a legislação revista entre plenamente em vigor. Nenhuma destas informações constitui, até ao momento, uma data em função da qual possa planejar um lançamento.

NÃO ESTÁ PREVISTO
QUALQUER ATO
LEGISLATIVO

Além disso, não inclui o passaporte do produto

O artigo 1.º, n.º 2, alíneas c) e d), do Regulamento (UE) n.º 2024/1781 exclui os medicamentos para uso humano e os medicamentos veterinários do âmbito de aplicação do Regulamento relativo à conceção ecológica. Não haverá qualquer ato delegado ao abrigo do ESPR nem qualquer passaporte de produto obrigatório para um medicamento.

Fontes

Os documentos de onde provém esta lista de verificação e a finalidade de cada um deles. O Regulamento Delegado (UE) n.º 2016/161 foi alterado desde a sua adoção; por isso, consulte a versão consolidada na EUR-Lex.

Documento	Objetivo
Diretiva 2011/62/UE	A base jurídica. Esta diretiva introduziu os elementos de segurança na alínea o) do artigo 54.º da Diretiva 2001/83/CE e definiu, no n.º 1 do artigo 54.º-A, quais os produtos que os devem ostentar. O artigo 2.º estabelece o prazo de transposição para 2 de janeiro de 2013.

Documento	Objetivo
Regulamento Delegado (UE) 2016/161	O funcionamento. O artigo 4.º define o conteúdo do elemento de identificação, os artigos 5.º a 7.º, os suportes e a impressão; os artigos 10.º a 13.º, a verificação e a anulação; os artigos 25.º a 27.º, a farmácia; o Capítulo VII, os registos de dados; o artigo 45.º, juntamente com os anexos I e II, o âmbito de aplicação; e o artigo 50.º, os prazos.
EMA sobre a informação eletrónica do produto	O que é a ePI, qual a norma comum adotada pela rede, bem como o projeto-piloto de julho de 2023 a agosto de 2024 e o guia atual, incluindo o calendário. O local onde o calendário da ePI sofre, de facto, alterações.
Guia da EMA para a apresentação de ePI no procedimento centralizado	O guia para os requerentes de 1 de setembro de 2026. Trata-se do documento que afirma, nas suas próprias palavras, que a apresentação é voluntária até que a legislação revista entre plenamente em vigor.
EMA sobre a reforma da legislação farmacêutica da UE	O estado atual da nova diretiva e do novo regulamento, com o acordo político de 11 de dezembro de 2025 e a transição prevista. Verifique-o antes de dar crédito a qualquer data indicada num slide.

Como se preparar

Seis passos, na ordem em que se concretizam, desde a definição do âmbito de aplicação até à página que contém a informação sobre o produto, assim que esta estiver estruturada.

- 1. Classificar a gama de produtos:** Decida, para cada produto, se este possui as características de segurança e baseie a sua justificação no Anexo I ou no Anexo II, e não na prática habitual. Os produ-

tos sujeitos a receita médica que estão isentos são aqueles que são mais frequentemente classificados de forma errada.

2. **Verifique a impressão, não apenas os dados:** retire embalagens de três linhas de produção e verifique se cumprem os requisitos mínimos de qualidade de impressão que definiu. Um código Data Matrix que, quando recodificado, falha após um ano em armazém, é um caso de recolha iminente.
3. **Verifique a sequência de carregamento:** certifique-se de que nenhum lote é aprovado antes de as suas características de identificação estarem registadas no sistema de armazenamento de dados e de que a lista de grossistas designados é atualizada regularmente e não definida apenas uma vez.
4. **Registe as regras de cancelamento que se aplicam à sua empresa:** o prazo de dez dias para o cancelamento, as facilidades concedidas às instituições de saúde e qualquer regra nacional que antecipe a etapa relativa ao grossista. Isto varia consoante o mercado e deve constar de um manual de procedimentos, e não ficar apenas na memória de alguém.
5. **Organize agora as informações do produto em campos:** informação técnica, folheto informativo e rotulagem como conteúdos estruturados, com cada versão desatualizada arquivada. É exatamente isso que a ePI irá exigir, e já compensa antecipadamente nas auditorias.
6. Realize **um projeto-piloto com um pequeno conjunto de produtos:** [registe-se gratuitamente](#), crie os campos desta lista de verificação uma vez e publique alguns medicamentos reais. O texto aprovado pode ser público, enquanto os registos de lotes e os comprovativos da cadeia de frio permanecem protegidos por acesso registado, e o código QR fica ao lado do código Data Matrix e não no seu lugar.

Data 08.09.2026. A versão atual desta lista de verificação:

<https://transpareo.com/pt/setores/farmaceutico/lista-de-verificacao-produtos-farmaceuticos>