



Press Release

## GS1 PORTUGAL DEBATE DIRETIVA QUE VAI TRANSFORMAR O SETOR DA SAÚDE

**O tempo está a contar para a implementação dos mecanismos definidos pela Diretiva Europeia dos Medicamentos Falsificados e milhares de laboratórios, farmácias e prestadores de Saúde a nível europeu veem-se confrontados com um processo complexo e ainda não totalmente transparente. A GS1 Portugal juntou intervenientes na cadeia de valor da Saúde para debater os desafios e a adaptação necessária à legislação a ser implementada a partir de fevereiro de 2019.**

**Lisboa, 16 de julho de 2018** – O IV Seminário de Saúde da GS1 Portugal reuniu *stakeholders*, profissionais e entidades de referência nacionais e internacionais do setor para debater o impacto da Diretiva Europeia dos Medicamentos Falsificados. A dimensão do desafio a nível europeu é considerável: mais de 6.000 laboratórios farmacêuticos vão ter de serializar e tornar mais seguros aproximadamente 10 mil milhões de embalagens de medicamentos sujeitos a receita médica (SRM) disponibilizados anualmente e, todos os intervenientes, terão que assegurar um sistema seguro, rápido e fiável para a verificação de medicamentos. Em Portugal, a oito meses da aplicação da norma, que entra em vigor a 9 de fevereiro de 2019, os intervenientes na cadeia de valor da Saúde afirmam não estarem preparados.

A adaptação técnica e a formação dos profissionais são dois dos motivos que contribuem para as dúvidas sentidas por todos os intervenientes da cadeia de valor da Saúde. Recorde-se que a Diretiva Europeia dos Medicamentos Falsificados vem introduzir mecanismos de segurança nas embalagens dos medicamentos sujeitos a receita médica (SRM), entre eles, a identificação única das embalagens com recurso a um código bidimensional.



(10) BATCH000000000000000001  
(21) A1B2C3D4E5f6000000001  
(714) 4204582

(01)

(17)

O código GS1 Datamatrix é um código bidimensional que dá resposta às exigências da Diretiva dos Medicamentos Falsificados (ver exemplo à esquerda). Este código permite codificar as informações obrigatórias em cada embalagem de medicamento. Esta informação inclui:

(01) Código do Produto (GTIN – *Global Trade Item Number*)

(17) Data de validade

(10) Lote

(21) Número de série

(714) Número de Registo Nacional (AIM – Autorização de Introdução no

Posteriormente, tod Mercado)

constam todos os medicamentos em circulação legal, tornando-se assim num mecanismo de combate à contrafação uma vez que o *scan* de um medicamento não registado ou fora de prazo, por exemplo, emitirá um alerta.

A GS1 Portugal, entidade responsável pela gestão do Sistema de Códigos e *Standards* GS1 em Portugal, fez deste Seminário uma oportunidade para juntar intervenientes diversos numa discussão abrangente e descodificar algumas das dúvidas e questões que ainda existem face a esta nova realidade. Para João de Castro Guimarães, Diretor-Executivo da GS1 Portugal, "a GS1 quer contribuir para oferecer uma solução aos agentes ao longo da cadeia de valor da Saúde e



Assessoria de Imprensa:  
SAY U CONSULTING

Jorge Vieira | 918 288 832 | jorge.vieira@say-u.pt  
211 926 120 | say-u@say-u.pt



*responder à recomendação de todos os reguladores para a aplicação de um código global para o setor, medida que acreditamos ser prioritária. O Sistema GS1 ajuda a cumprir todos os critérios necessários para concretizar a Diretiva Europeia no que respeita à identificação, captura e partilha de dados sobre os produtos, ao mesmo tempo que possibilita uma maior transparência entre países e o crescimento do negócio nesta área de atividade.”*

Para o responsável da organização, a dinâmica do setor é notória perante a realidade atual e *“num total de mais de oito mil empresas associadas da GS1 Portugal, cerca de 300 pertencem ao setor da Saúde; um número que representa um crescimento de algumas centenas de Associados relativamente à realidade há poucos anos atrás.”*

O papel dos *Standards* GS1 vai para além do combate à contrafação. Ulrike Kreysa, Vice-Presidente da GS1 Global, responsável pela atividade global da organização no setor da Saúde, reforçou a ideia que os benefícios da implementação deste sistema e a inclusão de toda a informação num código único bidimensional se relacionam também com a garantia de maior visibilidade, uma gestão mais eficiente e a capacidade de assegurar a segurança das Pessoas.

Embora o problema não apresente a dimensão que apresenta noutras geografias, estima-se que até 3% de todos os medicamentos em circulação no espaço europeu sejam falsificados, trazendo consigo riscos para os cidadãos e um problema de Saúde que a legislação pretende reduzir com as medidas que permitem melhorar a visibilidade da cadeia de valor aumentando a segurança de todos.

O evento organizado pela GS1 Portugal incluiu um painel debate sobre o tema “O que vai mudar na cadeia do medicamento?” com a participação de representantes do Infarmed, da Associação Portuguesa para o Desenvolvimento Hospitalar (APDH), das Farmácias Holon, do Grupo TEVA e da Recipharm.

O programa integrou, ainda, uma apresentação de Jorge Portugal, Diretor Geral da COTEC Portugal que apresentou o grupo de trabalho *Connected Healthcare*, criado a partir do Comité Estratégico i4.0 – estratégia para a digitalização da economia portuguesa, e que tem por objetivo debater a inovação no setor da Saúde. Já no período da tarde, Ricardo Valente, Diretor da MVO Portugal – entidade responsável pela criação do Repositório Nacional dos Medicamentos em Portugal, falou sobre o lançamento da fase piloto da plataforma nacional para verificação e desativação dos medicamentos. Seguiram-se as apresentações de dois casos práticos relacionados com a implementação da Diretiva, pela Arvato e pela Zetes. Quase a terminar, Cátia Gouveia da GS1 Portugal falou sobre a metodologia e relevância do Estudo dos Níveis de Serviço para o setor da Saúde, que conta já com três edições. E, a fechar o dia, foi a vez de José Fragata, um dos mais prestigiados cirurgiões do país responsável pelo primeiro implante de um coração artificial em Portugal, apresentar um discurso inspiracional sobre a importância da inovação na Saúde.

#### **Conclusões adicionais do IV Seminário de Saúde:**

- Os *Standards* GS1 não são uma realidade apenas a nível Europeu, possuem um historial e dimensão de aplicação global;
- A inovação na Saúde é um dos caminhos para reduzir os custos crescentes verificados no setor e a insatisfação dos utentes, numa era em que passamos dos tradicionais cuidados de Saúde para um foco na prevenção;
- É necessária a criação de um ecossistema de cooperação mais inclusivo, eficiente, eficaz e colaborativo entre o Estado, os prestadores de cuidados de Saúde, as Pessoas e mesmo a Banca e as seguradoras;



- Diversas entidades públicas e privadas do setor da Saúde, incluindo a GS1 Portugal, partilham projetos no sentido de criar uma cadeia de valor mais colaborativa através da participação no "Connected Healthcare", grupo de trabalho enquadrado no Comité Estratégico i4.0;
- Os desafios trazidos pela Diretiva Europeia são muitos e de grande dimensão para todos os intervenientes no setor e os processos vão ter de mudar e ser estandardizados;
- O processo legislativo deverá ser contínuo e evolutivo, sendo que o objetivo não pode passar apenas pelo combate à contrafação mas apontar para a melhoria dos indicadores de Saúde.

### **Sobre a GS1 Portugal:**

A GS1 Portugal é a organização responsável pela introdução do código de barras em Portugal há mais de 30 anos. É uma Associação neutra, sem fins lucrativos, de direito privado e multisetorial, declarada entidade de utilidade pública. Mais de 8.000 empresas aderiram e acreditam no Sistema de Normas GS1 para transformar a maneira como trabalhamos e vivemos. Somos uma das 112 organizações-membro da GS1 e a entidade autorizada para gerir o Sistema GS1 de *Standards* Globais em Portugal.

Informações adicionais em <http://www.gs1pt.org>.