



Conselho da  
União Europeia

Bruxelas, 19 de janeiro de 2021  
(OR. en)

5371/21

PHARM 9  
SAN 20  
MI 22  
COMPET 31  
DELECT 6  
UK 14

#### NOTA DE ENVIO

---

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	13 de janeiro de 2021
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	C(2021) 251 final
Assunto:	REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO de 13.1.2021 que altera o Regulamento Delegado (UE) 2016/161 no que respeita a uma derrogação à obrigação dos grossistas de desativar o identificador único dos produtos exportados para o Reino Unido

---

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2021) 251 final.

---

Anexo: C(2021) 251 final



Bruxelas, 13.1.2021  
C(2021) 251 final

**REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO**

**de 13.1.2021**

**que altera o Regulamento Delegado (UE) 2016/161 no que respeita a uma derrogação à  
obrigação dos grossistas de desativar o identificador único dos produtos exportados  
para o Reino Unido**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

## EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

### 1. CONTEXTO DO ATO DELEGADO

Desde 1 de fevereiro de 2020 que o Reino Unido saiu da União Europeia e se tornou um «país terceiro»<sup>1</sup>. O Acordo de Saída<sup>2</sup> prevê um período de transição que terminou em 31 de dezembro de 2020. Até essa data, o direito da União aplicava-se integralmente ao Reino Unido e no seu território<sup>3</sup>.

Os dispositivos de segurança (nomeadamente o dispositivo de prevenção de adulterações e o identificador único) são obrigatórios para os medicamentos colocados no mercado da UE/EEE, tal como estabelecido no artigo 54.º, alínea o), e no artigo 54.º-A, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, e no Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão.

Uma vez que o Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte torna a Diretiva 2001/83/CE, na sua versão atual, também aplicável ao Reino Unido e no seu território no que respeita à Irlanda do Norte, os dispositivos de segurança previstos no artigo 54.º, alínea o), e no artigo 54.º-A, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE aplicam-se aos medicamentos introduzidos no mercado da Irlanda do Norte. Sem prejuízo da aplicação desta legislação da União ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte, a introdução de medicamentos no mercado em qualquer outra parte do Reino Unido que não seja a Irlanda do Norte não exigirá a utilização destes dispositivos de segurança, como o identificador único, previstos no direito da União.

Tal significa que, a partir de 1 de janeiro de 2021, as embalagens de medicamentos destinadas à Grã-Bretanha devem ser separadas das embalagens destinadas a Chipre, Irlanda, Malta ou Irlanda do Norte — mesmo quando a rota de fornecimento passe pela Grã-Bretanha. Da mesma forma que para qualquer medicamento introduzido no mercado da União, as informações das embalagens de Chipre, Irlanda, Malta e da Irlanda do Norte têm de ser carregadas na plataforma europeia ou nos sistemas de repositórios dos respetivos territórios. O que precede não se aplica à informação das embalagens cujo destino final seja qualquer outra parte do Reino Unido que não a Irlanda do Norte (Grã-Bretanha).

No que diz respeito às embalagens exportadas da União para um país terceiro como o Reino Unido, o artigo 22.º, alínea a), do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão obriga os grossistas que exportam os medicamentos a verificar e desativar qualquer identificador único que possa já ter sido apostado na embalagem antes da exportação.

Quando os medicamentos são fornecidos através da Grã-Bretanha a Chipre, à Irlanda, a Malta ou à Irlanda do Norte, caberia, então, em princípio, ao importador titular de uma autorização de fabrico apor um novo identificador único nos

---

<sup>1</sup> Um país terceiro é um país que não é membro da UE.

<sup>2</sup> Acordo sobre a saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica («Acordo de Saída») (JO L 29 de 31.1.2020, p. 7).

<sup>3</sup> Sob reserva de determinadas exceções previstas no artigo 127.º do Acordo de Saída, não sendo nenhuma delas aplicável no contexto da presente comunicação.

medicamentos em causa aquando da sua introdução no mercado (ver artigo 4.º do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão). No entanto, não há atualmente nenhum importador titular de uma autorização de fabrico em Chipre, na Irlanda, em Malta e na Irlanda do Norte com capacidade para cumprir a obrigação de apor um novo identificador único, como exigido pelo direito da União, a partir de 1 de janeiro de 2021, pelo que a conformidade seria praticamente impossível. Simultaneamente, a autorização de medicamentos sem dispositivos de segurança no mercado da União deve ser evitada, a fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública e evitar a presença de medicamentos falsificados na União.

Por conseguinte, a Comissão decidiu dispensar a obrigação de desativar o identificador único quando os produtos são distribuídos ao Reino Unido durante um período de doze meses, a fim de assegurar a presença de um identificador único nos pequenos mercados dependentes do Reino Unido.

A presença de um identificador único nos medicamentos importados na a Irlanda do Norte, Irlanda, Chipre e Malta através da Grã-Bretanha é um requisito essencial para garantir um elevado nível de proteção da saúde pública nesses países, e esta presença só pode ser alcançada através de distribuidores grossistas localizados na União que não desativem o identificador único dos medicamentos.

## **2. CONSULTAS ANTERIORES À ADOÇÃO DO ATO**

A Comissão Europeia recebeu um parecer favorável sobre a proposta de alteração do ato delegado relativo aos dispositivos de segurança dos medicamentos para uso humano, emitido pelo grupo de peritos da Comissão Europeia na sua reunião de 8 de dezembro de 2020.

O grupo apoiou a proposta de dispensar a obrigação de desativar os identificadores únicos das embalagens destinadas aos pequenos mercados na UE. No entanto, o grupo considerou que a cadeia de abastecimento não se irá reorganizar em seis meses, e que uma derrogação de doze meses seria mais adequada.

## **3. ELEMENTOS JURÍDICOS DO ATO DELEGADO**

O artigo 22.º, alínea a), do Regulamento Delegado é alterado a fim de dispensar a obrigação de desativar o identificador único, durante um período de doze meses, quando os medicamentos são exportados para o Reino Unido.

# REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 13.1.2021

## **que altera o Regulamento Delegado (UE) 2016/161 no que respeita a uma derrogação à obrigação dos grossistas de desativar o identificador único dos produtos exportados para o Reino Unido**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano<sup>4</sup>, nomeadamente o artigo 54.º-A, n.º 2, alínea d),

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 54.º-A, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE estabelece que os medicamentos sujeitos a receita médica devem ser dotados de dispositivos de segurança.
- (2) Nos termos do artigo 22.º, alínea a), do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão<sup>5</sup>, um grossista deve desativar o identificador único dos medicamentos que este tencione distribuir fora da União.
- (3) Em 1 de fevereiro de 2020, o Reino Unido saiu da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica. Nos termos dos artigos 126.º e 127.º do Acordo sobre a Saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica («Acordo de Saída»), o direito da União era aplicável ao Reino Unido e no seu território durante o período de transição, que terminou em 31 de dezembro de 2020 («período de transição»).
- (4) Em conformidade com o artigo 185.º do Acordo de Saída e com o artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte, a legislação da União em matéria de medicamentos é aplicável na Irlanda do Norte após o termo do período de transição.
- (5) Na ausência de uma derrogação às regras aplicáveis, a saída do Reino Unido da União teria assim por efeito que os identificadores únicos teriam de ser desativados para os medicamentos destinados a serem distribuídos no Reino Unido.

---

<sup>4</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>5</sup> Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão, de 2 de outubro de 2015, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelecendo regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano (JO L 32 de 9.2.2016, p. 1).

- (6) Alguns medicamentos são fornecidos a Chipre, à Irlanda, a Malta ou à Irlanda do Norte através da Grã-Bretanha. Após o termo do período de transição, em conformidade com o artigo 54.º-A, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, os importadores titulares de uma autorização de fabrico nessas zonas teriam a responsabilidade de apor um novo identificador único nos medicamentos aquando da sua introdução no mercado. No entanto, não há atualmente nenhum importador titular de uma autorização de fabrico em Chipre, na Irlanda, em Malta e na Irlanda do Norte e, por conseguinte, não há importadores nessas zonas capazes de cumprir essa obrigação a partir de 1 de janeiro de 2021. A fim de assegurar fornecimentos em conformidade com a obrigação de apor um novo identificador único, é preciso que as cadeias de abastecimento sejam reconfiguradas.
- (7) A fim de assegurar que os medicamentos são comercializados com um identificador único nos pequenos mercados atualmente dependentes do Reino Unido para os seus fornecimentos de medicamentos, é portanto necessário conceder uma derrogação temporária à obrigação dos grossistas de desativar o identificador único dos produtos que tencionam distribuir no Reino Unido, uma vez que esses produtos podem ser reexportados para a União. Esta derrogação não deve afetar a aplicação do direito da União ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte do Acordo de Saída, em conjugação com o anexo 2 do referido protocolo.
- (8) Consequentemente, o Regulamento Delegado (UE) 2016/161 deve ser alterado em conformidade.
- (9) Tendo em conta o termo iminente do período de transição, o presente regulamento deve entrar em vigor com carácter de urgência. Uma vez que o período de transição do Acordo de Saída terminou em 31 de dezembro de 2020, o presente regulamento deve ser aplicável a partir de 1 de janeiro de 2021,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

Ao artigo 22.º do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 é aditado o seguinte parágrafo:

«Em derrogação da alínea a), de 1 de janeiro de 2021 a 31 de dezembro de 2021, a obrigação de desativar o identificador único de medicamentos que o grossista tencione distribuir fora da União não se aplica aos produtos que este tencione distribuir no Reino Unido\*.

\* Em conformidade com o Acordo sobre a Saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte, em conjugação com o seu anexo 2, para efeitos do presente artigo, as referências ao Reino Unido não incluem a Irlanda do Norte.»

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

A presente decisão é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2021.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 13.1.2021

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*