# DECISÃO (UE) 2021/1125 DA COMISSÃO

## de 8 de julho de 2021

## que recusa a inclusão do medicamento sujeito a receita médica Zinc-D-gluconate na lista de medicamentos que não devem ser dotados dos dispositivos de segurança referidos no artigo 54.º, alínea o), da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

**(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 ([1]), nomeadamente o artigo 54.º-A, n.º 4,

Tendo em conta o 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 ([2]),

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 dos dispositivos de segurança a que se refere o artigo 54.º, alínea o), dessa diretiva, exceto se tiverem sido incluídos numa lista nos termos do artigo 54.º-A, n.º 2, alínea b), da mesma diretiva. O anexo I do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 estabelece uma lista de medicamentos ou categorias de medicamentos sujeitos a receita médica que não devem ser dotados dos dispositivos de segurança, com base no risco de falsificação e no risco decorrente da falsificação associados a medicamentos ou categorias de medicamentos. O medicamento sujeito a receita médica Zinc-D-gluconate não consta da referida lista.

(2) Em 15 de fevereiro de 2019, a autoridade competente alemã, em conformidade com o artigo 54.º-A, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE e com o artigo 46.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) 2016/161, informou a Comissão por correio eletrónico de que não considerava que o medicamento sujeito a receita médica Zinc-D-gluconate corresse o risco de falsificação de acordo com os critérios estabelecidos no artigo 54.º-A, n.º 2, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE. A autoridade competente alemã considerou que o Zinc-D-gluconate devia, por conseguinte, ser isento da obrigação de ostentar os dispositivos de segurança referidos no artigo 54.º, alínea o), da Diretiva 2001/83/CE.

(3) A Comissão avaliou o risco de falsificação e o risco decorrente da falsificação associados ao medicamento em causa, tendo em conta os critérios enumerados no artigo 54.º-A, n.º 2, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE. Uma vez que o medicamento está autorizado para o tratamento de doenças graves, nomeadamente a doença de Wilson e a acrodermatite enteropática, a Comissão avaliou, em especial, a gravidade das doenças que se pretende tratar, nos termos do artigo 54.º-A, n.º 2, alínea b), subalínea iv), da referida diretiva, e concluiu que os riscos de falsificação não eram negligenciáveis. Por conseguinte, considerou-se que os critérios não estavam preenchidos.

(4) Por conseguinte, não é adequado incluir o medicamento Zinc-D-gluconate no anexo I do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 e este não deve ser isento do requisito de ostentar os dispositivos de segurança referidos no artigo 54.º, alínea o), da Diretiva 2001/83/CE.

(5) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com a avaliação do grupo de peritos da Comissão Europeia «Ato delegado relativo aos dispositivos de segurança para os medicamentos para uso humano»,

([1]) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
([2]) JO L 32 de 9.2.2016, p. 1.

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

O medicamento sujeito a receita médica Zinc-D-gluconate não deve ser incluído no anexo I do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 e não deve ser isento do requisito de ostentar os dispositivos de segurança referidos no artigo 54.º, alínea o), da Diretiva 2001/83/CE.

*Artigo 2.º*

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 8 de julho de 2021.

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