

## **Geral**

### **1 - O que são os medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia (MNSRM-EF)?**

São uma subcategoria dos Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM), aplicável a medicamentos que cumpram determinadas condições estabelecidas em protocolos de dispensa.

Os MNSRM-EF são medicamentos que embora possam ser dispensados sem prescrição médica, a respetiva dispensa é condicionada a intervenção do farmacêutico e aplicação de protocolos de dispensa.

### **2 – Quais os benefícios da existência de MNSRM-EF?**

A existência de MNSRM-EF permite o aumento do número de medicamentos e das áreas terapêuticas em que estão disponíveis medicamentos não sujeitos a receita médica, estando a disponibilização destes fármacos sob responsabilidade da intervenção farmacêutica de acordo com os protocolos de dispensa publicados para cada DCI.

### **3 – Onde podem ser encontrados os MNSRM-EF?**

Devido ao perfil de segurança ou às indicações terapêuticas dos MNSRM-EF, estes medicamentos apenas podem ser dispensados em farmácias segundo um protocolo de dispensa que estabelece as condições em que os medicamentos podem ser utilizados sem receita médica.

### **4 – Os medicamentos atualmente classificados como medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), dispensados em farmácias e em locais de venda de MNSRM, vão alterar a sua classificação para MNSRM-EF?**

A aprovação de medicamentos com a classificação de MNSRM requer uma avaliação da relação benefício/risco claramente favorável à sua utilização e cujo perfil de segurança se encontre bem estudado e seja aceitável no contexto da utilização como um medicamento que não requer receita médica.

Apenas na presença de nova informação, nomeadamente de farmacovigilância, que altere a relação benefício/risco no contexto da utilização como medicamento não sujeito a receita médica, poderá o medicamento ser sujeito a uma classificação quanto à dispensa mais restrita, a qual poderá passar pela sua classificação como MNSRM-EF ou como MSRM.

### **5 - Quais os medicamentos que podem ter a classificação MNSRM-EF?**

Podem ser classificados como MNSRM-EF, os medicamentos sujeitos a receita médica cuja substância ativa (denominação comum internacional – DCI) conste na lista de DCI identificadas pelo Infarmed como MNSRM-EF e que cumpram as condições previstas no protocolo de dispensa da respetiva DCI.

#### **6 - Onde pode ser consultada a lista de DCI identificadas pelo INFARMED, I.P. como MNSRM-EF e os respetivos protocolos de dispensa?**

O Regulamento dos MNSRM-EF (Deliberação nº 25/CD/2015 de 18/02/2015) determina que o Infarmed publique no seu *site* a lista de DCI identificadas pelo Infarmed como MNSRM-EF e os respetivos protocolos de dispensa. A referida lista pode se encontrada na seguinte localização: [Lista de DCIs Identificadas pelo INFARMED, I.P. como MNSRM-EF e respetivos Protocolos de Dispensa.](#)

A lista de DCIs identificadas pelo INFARMED, I.P. como MNSRM-EF e os respetivos protocolos de dispensa são atualizados sempre que uma nova DCI é incluída, sempre que ocorra alguma alteração às condições de dispensa exclusiva em farmácia ou sempre que se justifique.

#### **7 - Em que consiste o Regulamento dos Medicamentos não Sujeitos a Receita Médica de Dispensa Exclusiva em Farmácia?**

O regulamento define os medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia, previstos no nº 3 do artigo 115º do Decreto-lei nº 176/2006 de 30 de agosto, republicado pelo Decreto-lei nº 128/2013, de 5 setembro, bem como os procedimentos para a alteração e/ou atribuição da classificação quanto à dispensa MNSRM-EF.

O regulamento pode ser encontrado no site do Infarmed na seguinte localização: [Regulamento de medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia.](#)

## **Protocolos de dispensa**

#### **8 - O que são os protocolos de dispensa?**

Os protocolos de dispensa definem as condições de dispensa dos medicamentos em farmácia, nomeadamente a indicação terapêutica para a qual o medicamento pode ser dispensado exclusivamente em farmácia sem receita médica.

Os protocolos de dispensa são aplicáveis a medicamentos reclassificados em MNSRM-EF.

#### **9 - Como se processa a aprovação e publicação de novos protocolos de dispensa?**

A aprovação e publicação no site do Infarmed de novos protocolos de dispensa pode ocorrer por iniciativa do Infarmed ou decorrer da avaliação da classificação de medicamentos como MNSRM-EF no âmbito de pedidos de AIM ou de alteração aos termos de AIM.

Previamente à sua aprovação os protocolos de dispensa são objeto de consulta à Ordem dos Farmacêuticos.

#### **10 - Como se processa a atualização de protocolos de dispensa já publicados no site do Infarmed?**

Os protocolos de dispensa podem ser atualizados por iniciativa do Infarmed sempre que surja nova informação de segurança ou outra informação considerada necessária à dispensa dos medicamentos em farmácia. A informação de segurança ou outra informação considerada necessária à dispensa em farmácia pode ser decorrente, nomeadamente, de nova informação de farmacovigilância, alterações ao RCM/FI de medicamentos ou procedimentos de arbitragem.

A atualização de protocolos de dispensa pode também ser solicitada por requerentes/titulares de AIM no âmbito de pedidos de AIM ou alteração aos termos de AIM, podendo o pedido de atualização incidir sobre quaisquer das condições de dispensa previstas no protocolo, incluindo indicações terapêuticas e informação de segurança.

Após o pedido de revisão/atualização do protocolo de dispensa e/ou alteração(ões) do RCM/FI de medicamentos da DCI, o Infarmed avalia caso a caso a pertinência da informação para o protocolo de dispensa e o impacto nos outros medicamentos associados ao protocolo de dispensa a atualizar.

#### **11 - Quem é responsável pela distribuição e aplicação dos protocolos de dispensa aos farmacêuticos de farmácia comunitária?**

Os farmacêuticos estão obrigados à aplicação dos protocolos de dispensa aquando da dispensa de MNSRM-EF, devendo aceder de forma regular aos protocolos que são publicados no site do Infarmed.

A publicação dos protocolos no site do Infarmed não obsta a que a sua divulgação junto das farmácias possa ser feita pelos titulares de AIM, pela Ordem dos Farmacêuticos junto dos seus membros ou pelas associações de farmácias.

#### **12 - Podem ser propostas novas DCI para protocolos de dispensa por parte de requerentes ou titulares de AIM?**

De acordo com o regulamento dos MNSRM-EF, mesmo que uma DCI não conste na lista de DCIs identificadas pelo INFARMED, I.P. como MNSRM-EF, o requerente de um pedido de AIM ou de alteração aos termos de AIM pode requerer ao INFARMED, I.P. a alteração e/ou atribuição da classificação quanto à dispensa para MNSRM-EF.

Neste caso deverá ser incluído no pedido de AIM ou alteração a proposta de protocolo de dispensa e relatório de perito que fundamente a sua inclusão nos MNSRM-EF.

Esta situação será avaliada caso a caso e poderá levar à incorporação da DCI e do protocolo de dispensa nos MNSRM-EF.

## **Procedimentos**

### **13 - Quais os procedimentos para a alteração e/ou atribuição da classificação quanto à dispensa MNSRM-EF?**

**Reclassificação:** O Infarmed pode notificar o titular da AIM para submeter a alteração da classificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM-EF, se se verificar que o medicamento contém uma das DCIs da lista de DCIs identificadas pelo Infarmed como MNSRM-EF e que cumpre as condições referidas no respetivo protocolo de dispensa.

**Alteração da classificação quanto à dispensa por requerimento do titular da AIM:** O titular da AIM de um MSRM pode requerer ao Infarmed a alteração da classificação quanto à dispensa para MNSRM-EF.

**Novos pedidos de AIM:** O requerente da AIM pode solicitar a classificação quanto à dispensa de MNSRM-EF na submissão do pedido de AIM.

**Criação de uma nova AIM com a classificação de MNSRM-EF, no âmbito da alteração da classificação quanto à dispensa:** Com fundamento na proteção da saúde pública, o deferimento do pedido de alteração para os medicamentos que alterem a sua classificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM-EF, pode ser condicionado à manutenção da AIM como MSRM. Esta situação será considerada se subsistir pelo menos uma indicação terapêutica para a qual a dispensa do medicamento deva depender da apresentação da prescrição médica. Neste sentido será criada uma nova AIM do medicamento, como MNSRM-EF, para as indicações sujeitas a esta classificação (indicações que dependam da dispensa exclusiva em farmácia).

### **14 – Caso seja notificada pelo Infarmed a reclassificação para MNSRM-EF através da submissão de uma alteração da classificação quanto à dispensa, esta reclassificação é obrigatória? Qual o prazo para a submissão da alteração?**

De acordo com n.º 1 do artigo 119.º do Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto (na sua redação atual) e do regulamento dos MNSRM-EF, a alteração da classificação pode ser determinada oficiosamente pelo INFARMED, I.P., pelo que após notificação o Titular da AIM deve submeter a alteração solicitada.

O Infarmed define na notificação o prazo para a submissão da alteração.

### **15 – O titular de AIM é obrigado a proceder à alteração da classificação quanto à dispensa MNSRM-EF caso a DCI seja incluída na Lista de DCIs Identificadas pelo INFARMED, I.P. como MNSRM-EF e respetivos Protocolos de Dispensa?**

Apenas se o Infarmed o notificar para tal, no entanto pode sempre proativamente submeter caso considere que o medicamento se adequa ao estatuto.

**16 – Num pedido de AIM, caso a DCI conste na Lista de DCIs Identificadas pelo INFARMED, I.P. como MNSRM-EF e respetivos Protocolos de Dispensa mas o medicamento de referência ainda não esteja classificado como MNSRM-EF, é obrigatória a classificação como MNSRM-EF?**

Sim, se o medicamento estiver adequado à classificação MNSRM-EF, pois o medicamento de referência pode ter indicações que não permitam a classificação MNSRM-EF.

**17 - Como se processa a reclassificação de MSRM para MNSRM-EF?**

A alteração da classificação de MSRM para MNSRM-EF é concedida mediante requerimento do interessado, dirigido ao presidente do órgão máximo do Infarmed, de acordo com a tipificação (alteração de Tipo II aos termos da AIM) e o procedimento estabelecido para as alterações aos termos da AIM (submissão no portal eletrónico Sistema de Gestão de Medicamentos de Uso Humano - Alterações (SMUH-ALTER)).

O Infarmed verifica o pedido de alteração aos termos da AIM, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, alterado pelo Regulamento (EU) n.º 712/2012 da Comissão, de 3 de agosto de 2012 e de acordo com o procedimento estabelecido para as alterações aos termos de AIM.

Compete ao órgão máximo do Infarmed deliberar sobre a autorização do pedido de alteração da classificação quanto à dispensa, de acordo com o procedimento estabelecido para as alterações de Tipo II aos termos da AIM.

**18 - Quais os requisitos para a alteração e/ou atribuição da classificação quanto à dispensa dos medicamentos abrangidos?**

A alteração e/ou atribuição da classificação quanto à dispensa dos medicamentos abrangidos depende da verificação cumulativa das seguintes condições:

- a) A DCI consta na lista de DCIs identificadas pelo INFARMED, I.P. como MNSRM-EF
- b) As indicações terapêuticas estão de acordo com o protocolo de dispensa da respetiva DCI
- c) O RCM e FI propostos estão de acordo com o protocolo de dispensa da respetiva DCI
- d) O RCM, FI e rotulagem propostos cumprem a legislação para MNSRM
- e) A dimensão da embalagem proposta está de acordo com o protocolo de dispensa publicado ou não excede o número de unidades necessárias à administração do medicamento pelo período de tempo aconselhado no protocolo de dispensa.

O cumprimento dos requisitos anteriormente descritos, pode ser excecionado quando o titular da AIM de um MSRM requerer ao INFARMED, I.P., a alteração e/ou atribuição da classificação quanto à dispensa para MNSRM-EF para uma DCI que não conste na lista de DCI identificadas pelo INFARMED, I.P. como MNSRM-EF. Neste caso, deverá ser justificada a proposta da DCI e enviadas as propostas de RCM, FI, rotulagem, protocolo de dispensa e relatório de perito.

Neste caso, a alteração e/ou atribuição da classificação quanto à dispensa não pode ser deferida sem que simultaneamente a DCI e o protocolo de dispensa em causa sejam incluídos nos MNSRM-EF.

#### **19 - A que procedimentos de AIM é aplicável a classificação como MNSRM-EF?**

A alteração e/ou atribuição da classificação quanto à dispensa para MNSRM-EF aplica-se aos medicamentos cuja AIM foi obtida por procedimento nacional, descentralizado ou por reconhecimento mútuo.

Para os medicamentos cuja AIM foi obtida por procedimento centralizado apenas se aplica o artigo 7º do regulamento dos MNSRM-EF.

#### **20 - Para AIM obtidas por procedimento descentralizado (PDC) ou de reconhecimento mútuo (PRM), como se processa a reclassificação de MSRM para MNSRM-EF?**

Para AIM obtidas por PDC/PRM quando o titular de AIM pretenda reclassificar o medicamento de MSRM para MNSRM-EF em Portugal, deve submeter a respetiva alteração tipo II nacional (sem envolvimento do EMR).

Nos PDC/PRM o RCM e FI são obrigatoriamente harmonizados em todos os Estados-membros, pelo que nas alterações nacionais para alteração da classificação quanto à dispensa não são permitidas alterações ao RCM e ao FI que incidam sobre o texto comum harmonizado em todos os Estados-membros.

Tendo em consideração que não é possível, no âmbito desta alteração de classificação, alterar a informação do RCM/FI para adequar ao protocolo de dispensa, há que considerar a consulta do documento "[Best Practice Guide for authorisation of non-prescription medicines in the Decentralised and Mutual Recognition procedures](#)".

O Infarmed pode, quando devidamente fundamentado, avaliar no âmbito da alteração submetida as alterações ao protocolo de dispensa que permitam enquadrar o medicamento como MNSRM-EF.

#### **21 - Como se processa para os medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado a atribuição/alteração da classificação de MNSRM para MNSRM-EF?**

Os procedimentos para medicamentos autorizados por procedimento centralizado estão definidos no Regulamento 726/2004. Neste procedimento:

- a) São autorizados medicamentos que podem conter uma substância ativa nova, constituir uma inovação significativa no plano terapêutico, científico ou técnico.
- b) A classificação quanto à dispensa é determinada no primeiro nível (MSRM e MNSRM) por decisão da Comissão Europeia.

c) Apenas nos MSRM a decisão da Comissão Europeia poderá também referir o segundo nível da classificação quanto à dispensa (restrita e/ou especial).

As subcategorias de classificação quanto à dispensa, não são mencionadas na decisão da Comissão Europeia, pelo que cabe aos Estados - membros adotar e implementar as subcategorias de acordo com a legislação de cada Estado - membro.

Assim, no caso dos medicamentos com AIM obtida por procedimento centralizado (ou alterações aos termos da AIM), cuja classificação determinada pela decisão da Comissão Europeia é MNSRM, será efetuada uma avaliação caso a caso pelo Infarmed.

A justificação e decisão sobre a classificação quanto à dispensa do medicamento será comunicada ao titular da AIM.

## **22 – Qual a documentação a submeter num pedido de alteração para classificação de um medicamento como MNSRM-EF**

A documentação a submeter no pedido de alteração difere de acordo com as seguintes situações:

a) A DCI do medicamento e o respetivo protocolo de dispensa estão publicados na lista dos MNSRM-EF

Os textos de RCM/FI submetidos devem estar de acordo com o protocolo de dispensa da respetiva DCI.

b) A DCI do medicamento não consta na lista dos MNSRM-EF publicada ou são propostas alterações ao protocolo de dispensa publicado na lista dos MNSRM-EF

Devem ser submetidos uma proposta de protocolo de dispensa e um relatório de perito sobre a alteração de classificação e/ou alteração ao protocolo.

## **23 - Como se processa a atribuição da classificação MNSRM-EF em sede de pedido de AIM?**

A proposta de atribuição da classificação quanto à dispensa do medicamento faz parte da instrução do pedido de AIM, pelo que o titular da AIM poderá propor a classificação quanto à dispensa de MNSRM-EF na submissão do pedido de AIM, de acordo com o procedimento estabelecido para a submissão de novos pedidos de AIM e deverá propor um protocolo de dispensa. O Infarmed verifica o pedido de AIM de acordo com o procedimento estabelecido.

## **24 - Para AIM submetidas por procedimento descentralizado (PDC) ou de reconhecimento mútuo (PRM), em que fase deve o titular de AIM começar a discutir a classificação e o protocolo com o Infarmed?**

Para AIM submetidas por PDC/PRM, quando o Titular de AIM pretenda que o medicamento seja classificado como MNSRM-EF em Portugal, podem ocorrer duas situações possíveis:

a) A DCI do medicamento e o respetivo protocolo de dispensa já está publicada na lista dos MNSRM-EF

Os textos de RCM/FI submetidos inicialmente devem estar de acordo com o protocolo de dispensa da respetiva DCI. O titular de AIM deve ainda verificar durante a fase europeia do pedido de AIM se as eventuais alterações propostas pelo EMR e EME estão adequadas ao protocolo de dispensa.

No entanto, apenas na fase nacional será concluída a avaliação da classificação proposta.

b) A DCI do medicamento não consta na lista dos MNSRM-EF publicada

A proposta de classificação MNSRM-EF e o protocolo de dispensa proposto devem ser submetidos inicialmente com o pedido de AIM. No entanto, apenas na fase nacional, com base na informação final do medicamento e na sequência do resultado da avaliação haverá discussão e avaliação da classificação e protocolo de dispensa proposto.

**25 - Para medicamentos cuja AIM foi obtida por PRM/PDC podem existir diferenças entre os textos nacionais propostos no pedido de alteração para classificação como MNSRM-EF e os textos do PRM/PDC harmonizados em todos os Estados-membros?**

Apenas são permitidas alterações mínimas ao FI e rotulagem relativamente aos textos aprovados pelo EMR.

De acordo com o documento "[Best Practice Guide for authorisation of non-prescription medicines in the Decentralised and Mutual Recognition procedures](#)", no âmbito da alteração da classificação de um medicamento aprovado pelo PRM/PDC relativamente aos textos de RCM/FI e Rotulagem existem 3 possibilidades:

a) Reclassificação de um medicamento autorizado por PRM/PDC sem alterações ou com alterações mínimas aos textos de RCM/FI e Rotulagem

Na reclassificação de um medicamento sem necessidade de alterações ao dossier harmonizado, apenas é necessária informação nacional adicional na rotulagem e no FI (alterações que podem ser efetuadas no âmbito do conceito "Blue Box")

b) Reclassificação de um medicamento autorizado por PRM/PDC com alterações mínimas aos textos de RCM/FI e com posição favorável do EMR à reclassificação.

Se o EMR considerar que é possível a reclassificação do medicamento de MSRM para MNSRM é necessário efetuar a duplicação da AIM. Após a duplicação podem ser submetidas para o duplicado as alterações aos textos necessárias à classificação MNSRM. O medicamento autorizado deve ter um novo nome ou um qualificador no nome.

c) Reclassificação de um medicamento de PRM/PDC com alterações aos textos de RCM/FI e com posição desfavorável do EMR à reclassificação

Se o EMR considerar que não é possível a reclassificação do medicamento de MSRM para MNSRM, o Titular de AIM deve submeter um PDC separadamente para o medicamento como

MNSRM, envolvendo um ou mais EME e escolhendo um EME para ser EMR neste procedimento. O Titular de AIM deve justificar a alteração de EMR. O medicamento autorizado deve ter um novo nome ou um qualificador no nome.

**26 - Qual o prazo de avaliação por parte do Infarmed relativo ao processo de alteração de classificação de MSRM para MNSRM-EF?**

Tendo em consideração que a alteração de classificação é efetuada através da submissão de uma alteração aos termos da AIM de tipo II, os prazos aplicáveis são;

- 60 dias se a DCI estiver incluída na lista de MNSRM-EF
- 90 dias se a DCI não estiver incluída na lista de MNSRM-EF, por constituir uma avaliação complexa que requer a avaliação do impacto da alteração nos outros medicamentos da mesma DCI e avaliação da possibilidade da DCI e respetivo protocolo de dispensa proposto serem adequados aos MNSRM-EF.

**27- No âmbito de um pedido de AIM ou alteração da classificação quanto à dispensa para um medicamento como optar pela classificação MNSRM-EF ou MNSRM?**

Quando o titular de AIM submete o pedido de AIM ou de alteração de classificação deve ponderar qual a classificação quanto à dispensa mais adequada para o medicamento, tendo em consideração:

- O regulamento do MNSRM-EF (deliberação 025/CD/2015) e a lista de DCIs identificadas pelo INFARMED, I.P. como MNSRM-EF;
- A [deliberação 080/CD/2015](#), que refere que a classificação como MNSRM deve ocorrer apenas se estiver autorizado outro medicamento com a mesma DCI classificado como MNSRM, devendo ser considerado também as indicações terapêuticas, forma farmacêutica e outras condições que sejam relevantes.

**28 - A classificação do medicamento como MNSRM-EF poderá ser alterada para MNSRM?**

A alteração de classificação de MNSRM-EF para MNSRM pode ser requerida se decorridos 3 anos após a comercialização de MNSRM-EF nas condições do Protocolo de dispensa para a substância ativa em causa.

**29 - Para o medicamento ser classificado como MNSRM (novas AIM ou reclassificação) é apenas necessário que tenha a(s) indicação(ões) terapêutica(s) listada(s) no anexo do Despacho n.º 17 690/2007 ("Lista de situações passíveis de automedicação")?**

O facto da indicação terapêutica estar de acordo com o despacho 17 690/2007 não é condição suficiente para a classificação do medicamento como MNSRM. De acordo com a

deliberação 080/CD/2015, a classificação como MNSRM deve ocorrer apenas se estiver autorizado outro medicamento com a mesma DCI classificado como MNSRM, devendo ser considerado também as indicações terapêuticas, forma farmacêutica e outras condições que sejam relevantes.

No decorrer da avaliação do pedido de AIM ou alteração, são analisados outros aspetos, tais como o perfil de segurança da substância e possível enquadramento nos MNSRM-EF.

**30 - Dada a possibilidade de poderem ser adicionadas novas DCI à lista de substâncias com estatuto de MNSRM-EF, é possível aos titulares de AIM pedirem a avaliação prévia da possibilidade de uma nova DCI poder a vir ser considerada MNSRM-EF, antes de ter o registo da AIM em Portugal?**

Sim, devendo os pedidos ser submetidos para o endereço [dam@infarmed.pt](mailto:dam@infarmed.pt). A avaliação prévia não é vinculativa em relação às decisões finais dos processos em que o Infarmed está envolvido.

O pedido deverá ser acompanhado de:

- Informação sobre o medicamento: nome do medicamento, nome da substância ativa, dosagem, forma farmacêutica, via(s) de administração, indicações terapêuticas, código ATC e descrição, código CFT e descrição, condições propostas para a dispensa exclusiva em farmácia.
- Questões para aconselhamento e parecer do requerente sobre as questões colocadas.

**31 - Como se processa a criação de uma nova AIM com a classificação de MNSRM-EF, no âmbito da alteração da classificação quanto à dispensa?**

Com fundamento na proteção da saúde pública, o deferimento da reclassificação de MSRM para MNSRM-EF, pode ser condicionado à manutenção da AIM como MSRM, se subsistir pelo menos uma indicação terapêutica para a qual a dispensa do medicamento deva depender da apresentação da prescrição médica e à criação de uma nova AIM do medicamento, como MNSRM-EF, para as indicações sujeitas a esta classificação.

No âmbito do pedido de alteração de Tipo II aos termos da AIM, caso se verifique necessária a criação de uma nova AIM, o INFARMED, I.P. notifica o titular da AIM de que:

- O medicamento mantém a AIM existente como MSRM para a(s) indicação(ões) terapêutica(s) para a qual a dispensa do medicamento deva depender da apresentação da prescrição médica;
- O medicamento terá, em simultâneo, uma nova AIM com classificação de MNSRM-EF, para as indicações sujeitas a esta classificação.

Poderá ser o titular da AIM a apresentar na submissão da alteração de Tipo II aos termos da AIM, o pedido de "duplicação de AIM", se verificar que o medicamento apresenta pelo menos

uma indicação terapêutica para a qual a sua dispensa deva depender da apresentação da prescrição médica.

No caso de medicamentos cuja AIM foi obtida por procedimento descentralizado ou por reconhecimento mútuo, deve ser considerado o documento "[Best Practice Guide for authorisation of non-prescription medicines in the Decentralised and Mutual Recognition procedures](#)"

### **32 - Como se diferenciam os medicamentos em que foi criada uma nova AIM em resultado da avaliação de uma alteração para classificação como MNSRM-EF?**

O medicamento para o qual foi criada uma nova AIM, como MNSRM-EF para as indicações sujeitas a esta classificação, terá que ter um nome diferente, que deverá cumprir a "Norma orientadora para aceitação de nomes de medicamentos", nomeadamente através do uso de abreviaturas ou siglas ou termos qualificativos (*ver ponto 4, alínea j) da Norma orientadora para aceitação de nomes de medicamentos*).

A proposta de nome de medicamento deve ser apresentada no âmbito do pedido de alteração de Tipo II aos termos da AIM.

## **Prazos de implementação e escoamento**

### **33 - A data de implementação aprovada numa alteração de classificação quanto à dispensa corresponde à data em que as embalagens com o FI e cartonagem alterados de acordo com a nova classificação são colocadas no mercado?**

A data de implementação é aquela em que simultaneamente o medicamento altera de MSRM para MNSRM-EF na base de dados do Infarmed (e consequentemente noutras bases de dados, como a prescrição eletrónica) e o medicamento é libertado para o mercado com a nova classificação.

### **34 - Pode a data de implementação da nova classificação ser acordada com o Infarmed previamente à autorização, para que a empresa possa desencadear as alterações necessárias na produção?**

A data de implementação é sempre acordada entre o Infarmed e o titular de AIM. O Infarmed procede à atualização da base de dados Infomed apenas na data de implementação acordada com o titular de AIM.

### **35 - Qual o prazo de escoamento dos medicamentos que alteram a sua classificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM-EF no caso de medicamentos não participados?**

Os medicamentos que alteram a sua classificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM-EF e que não sejam participados podem ser escoados normalmente, até ao limite do

prazo de validade, através das farmácias, sem necessidade de alterar o acondicionamento secundário ou o folheto informativo.

Para os medicamentos em que seja necessário a criação de nova AIM com a classificação quanto à dispensa de MNSRM-EF, no âmbito da alteração da classificação quanto à dispensa, as embalagens não comparticipadas podem ser escoadas normalmente, até ao limite do prazo de validade, através das farmácias, sem necessidade de alterar o acondicionamento secundário ou o folheto informativo.

### **36 – No caso de medicamentos comparticipados qual o prazo de escoamento dos medicamentos que alteram a sua classificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM-EF?**

Após alteração da classificação quanto à dispensa para MNSRM-EF, será aplicado o procedimento de descomparticipação às embalagens anteriormente comparticipadas.

O prazo de escoamento é de 90 dias após a receção do ofício que notifica a descomparticipação.

### **37 - O período de escoamento aplica-se às embalagens que não foram ainda colocadas no circuito de comercialização mas cujo lote já foi libertado em armazém pelo fabricante?**

A finalidade do escoamento é acabar o *stock* que está no comércio. O período de escoamento aplica-se apenas aos medicamentos que se encontram efetivamente comercializados, entendendo-se por estes os medicamentos disponibilizados em locais de dispensa ao público ou a entidades autorizadas à aquisição direta de medicamentos.

Os lotes libertados pelo fabricante no seu armazém não se encontram efetivamente comercializados pelo que não se lhes aplicam os períodos de escoamento.

### **38 - Qual a dimensão da embalagem permitida para os medicamentos classificados como MNSRM-EF?**

A dimensão da embalagem dos medicamentos classificados como MNSRM-EF deve estar de acordo com o protocolo de dispensa publicado ou não exceder o número de unidades necessárias à toma do medicamento pelo período de tempo aconselhado no protocolo de dispensa.

Se se verificar que os medicamentos que alterem a sua classificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM-EF apresentam embalagens de tamanho não conforme com o ponto anterior, estas embalagens podem ser retiradas ou classificadas como embalagens hospitalares.

Para os medicamentos em que seja necessário a criação de nova AIM como MNSRM-EF, no âmbito da alteração da classificação quanto à dispensa:

- As embalagens que estão de acordo com o protocolo de dispensa publicado ou que não excedam o número de unidades necessárias à toma do medicamento pelo período de tempo

aconselhado no protocolo de dispensa, ficarão associadas à nova AIM do medicamento classificado como MNSRM-EF.

- As embalagens com dimensão não adequada à classificação quanto à dispensa de MNSRM-EF permanecerão associadas à AIM do medicamento classificado como MSRM.

### **39 - As apresentações que permanecem autorizadas mas como embalagens hospitalares continuam disponíveis para prescrição? Como ocorre o seu escoamento?**

As embalagens hospitalares não permanecem disponíveis nos sistemas de prescrição eletrónica nem nos das farmácias.

É necessário ter em consideração os pontos mais importantes durante o escoamento das embalagens comparticipadas e não comparticipadas:

- Embalagens comparticipadas

Durante os 90 dias de escoamento as embalagens estão disponíveis para prescrição, ou seja, não impede o escoamento (através da prescrição), coexistindo as 2 embalagens (a comparticipada e a não comparticipada) mas sem pôr em causa o acesso ao medicamento.

- Embalagens não comparticipadas

Não tem período de escoamento limitado temporalmente, pois podem escoar até ao final do prazo de validade, pelo que após a implementação da nova classificação continuarão a surgir nos sistemas de prescrição e das farmácias.

As embalagens classificadas como embalagens hospitalares por não estarem de acordo com o protocolo de dispensa não podem ser dispensadas sem prescrição médica.

## **Preços e participações**

### **40 - Qual a legislação aplicável aos medicamentos classificados como MNSRM-EF relativamente ao preço e participação?**

Os medicamentos classificados como MNSRM-EF têm que cumprir a legislação dos MNSRM, nomeadamente em relação ao preço e participação.

### **41 - Qual é o regime de preço dos medicamentos de dispensa exclusiva em farmácia?**

Os medicamentos que alterem a sua classificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM-EF são dispensados em regime de preço livre.

Os medicamentos classificados como MNSRM-EF em sede de AIM são dispensados em regime de preço livre.

No caso dos MSRM compartilhados dispensados transitoriamente em farmácia sem receita médica, não há, neste caso lugar à participação e o medicamento é dispensado em regime de preço máximo.

Se o MSRM dispensado transitoriamente em farmácia sem receita médica não for compartilhado pelo Estado, o medicamento é dispensado em regime de preço livre.

Para os medicamentos em que seja necessário a criação de nova AIM com a classificação quanto à dispensa de MNSRM-EF, no âmbito da alteração da classificação quanto à dispensa:

- As embalagens associadas à nova AIM do medicamento com a classificação quanto à dispensa de MNSRM-EF passam a ser dispensadas em regime de preço livre.
- As embalagens que permanecerem associadas à AIM do medicamento com a classificação quanto à dispensa de MSRM mantêm o seu regime de preço (preço máximo).

#### **42 - Os medicamentos classificados como MNSRM-EF são compartilhados?**

Os medicamentos com a classificação quanto à dispensa de MNSRM-EF não são compartilhados, exceto em situações excepcionais em que lhes são reconhecidas razões de saúde pública que o justifiquem. Assim, serão excluídos de participação os medicamentos que são reclassificados a MNSRM-EF, nos termos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, e quando não lhes são reconhecidas razões de saúde pública que justifiquem a sua participação.

Após alteração de classificação (por reclassificação ou por requerimento do titular da AIM) quanto à dispensa de MSRM para MNSRM-EF, em princípio, será aplicado o procedimento de desparticipação às embalagens compartilhadas, de acordo com a alínea e) do n.º 1 do artigo 15.º do Decreto de Lei n.º 97/2015 de 1 de junho.

Para os medicamentos em que seja necessário a criação de nova AIM com a classificação quanto à dispensa de MNSRM-EF, no âmbito da alteração da classificação quanto à dispensa:

- As embalagens associadas à nova AIM do medicamento com a classificação quanto à dispensa de MNSRM-EF e que são compartilhados são excluídas da participação.
- As embalagens que permanecerem associadas à AIM do medicamento com a classificação quanto à dispensa de MSRM e que são compartilhadas mantêm a respetiva participação.

#### **43 - Qual o preço a aplicar às embalagens antigas reclassificadas em escoamento?**

- **Embalagens compartilhadas**

Durante os 90 dias de escoamento estas embalagens mantêm o preço e a participação.

- **Embalagens não compartilhadas**

Após a implementação da nova classificação e durante o escoamento até ao final do prazo de validade é aplicável a estas embalagens o regime de preço livre.

De salientar, que a operacionalização da alteração de classificação, com consequentes alterações no preço, participação, rotulagem e informação do medicamento, é complexa e pode originar questões por parte das farmácias, prescritores e utentes, pelo que é importante um bom planeamento (boa gestão de stocks, com a redução do tempo de coexistência de embalagens e disponibilização de informação sobre a alteração de classificação às farmácias, prescritores e utente).

A partir do momento em que o medicamento é reclassificado o titular de AIM é obrigado a colocar no mercado embalagens do medicamento atualizadas face à classificação, sendo que os prazos de escoamento se destinam às farmácias e aos distribuidores.

Uma vez que os MNSRM obedecem a um regime de preço livre, a rotulagem tem que ser alterada (no fabricante) para não conter qualquer preço.

Não há lugar a etiquetagem senão no caso previsto no artigo 21.º, n.º 3 da Portaria n.º 195-C/2015.

Na situação contida nesta norma permite-se a remarcação (etiquetagem) nas instalações da farmácia ou dos distribuidores para não haver lugar a devolução das mesmas. Isto aplica-se mesmo que seja para as embalagens passarem a não ter informação de preço, de acordo com a reclassificação.

**44 - As embalagens novas podem ser vendidas a preço livre, após notificação da desparticipação ou terão que ser vendidas ao preço participado até ao final do prazo de escoamento da participação?**

As embalagens novas com o mesmo número de registo que uma embalagem antiga em processo de desparticipação têm que ser vendidas ao preço participado até ao final do prazo de escoamento da participação, de forma a permitir o escoamento da embalagem antiga.

Para embalagens novas com novo número de registo ou com o mesmo número de registo que uma embalagem não participada, não existe prazo de escoamento da participação, pelo que podem ser vendidas a preço livre.

**45 - Após alteração da classificação para MNSRM-EF, para as apresentações que permanecem autorizadas, mas como embalagens hospitalares qual o regime de preço? Qual o preço a aplicar a estas embalagens, considerando que o escoamento pode ser feito até ao fim do prazo de validade?**

No caso de embalagens que permanecem autorizadas, mas como embalagens hospitalares, caso sejam participadas durante o período de escoamento mantêm o preço e a participação.

Caso não sejam compartilhadas, passam a regime livre após a implementação da nova classificação e podem escoar até ao final do prazo de validade.

No entanto, tratando-se em embalagens hospitalares (por não terem dimensão adequada à classificação) após a implementação da classificação deverão estar disponíveis apenas no circuito hospitalar.

**46 - Na sequência da exclusão de participação de MSRM participado de um medicamento que alterou a sua classificação para MNSRM-EF, quais os prazos para envio da carta de recolha? É necessário enviar informação de reconciliação para o Infarmed?**

No caso de alteração de MSRM a MNSRM conforme previsto no Despacho 1/88, de 12 de maio as entidades possuem 90 dias para proceder à recolha do mercado. Associada a qualquer recolha deve ser efetuado um relatório de reconciliação. Os relatórios de reconciliação são submetidos ao Infarmed apenas se solicitado pelo Infarmed.

Para a situação de passagem de MSRM a MNSRM conforme previsto no Despacho 1/88, de 12 de maio as entidades possuem 90 dias para proceder à recolha do mercado. Associada a qualquer recolha deve ser efetuado um relatório de reconciliação.

**47 - Para os medicamentos reclassificados de MSRM para MNSRM-EF, com embalagens compartilhadas, o processo de descomparticipação poderá coincidir com a data de lançamento do medicamento com a nova classificação?**

O procedimento de descomparticipação é um procedimento que efetuado *a posteriori* da alteração da classificação quanto à dispensa, uma vez que o procedimento instituído para a exclusão da participação pressupõe que previamente ocorra essa alteração da classificação quanto à dispensa.

## **Publicidade**

**48 - Qual a legislação aplicável aos medicamentos classificados como MNSRM-EF relativamente à publicidade?**

Os medicamentos classificados como MNSRM-EF têm que cumprir a legislação dos MNSRM, nomeadamente em relação à publicidade.

**49 - Qual a relação entre o desenvolvimento de materiais promocionais e a data de implementação da alteração de classificação quanto à dispensa?**

Aos MNSRM-EF são aplicáveis as regras da publicidade de MNSRM. Os materiais promocionais a divulgar terão que contemplar esta alteração de classificação quanto à dispensa a partir do momento em que o Infarmed autorize essa reclassificação.

A utilização de novos materiais promocionais só poderá ocorrer a partir do momento em que se encontre implementada a reclassificação como MNSRM-EF.