

Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de maio¹

Estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição de medicamentos, os modelos de receita médica e as condições de dispensa de medicamentos, bem como define as obrigações de informação a prestar aos utentes

(Revogado pela Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho)

O Programa do XIX Governo prevê, no âmbito da política do medicamento, a promoção da prescrição por denominação comum internacional (DCI), nomeadamente através do controlo da prescrição e incentivo à utilização de medicamentos genéricos como elementos estruturantes para o uso mais racional do medicamento.

Através da publicação da Lei n.º 11/2012, de 8 de março, define-se um novo contexto para a utilização de medicamentos, sustentando uma reforma substancial da prescrição médica.

A utilização de medicamentos genéricos é uma realidade consolidada internacionalmente, com inquestionável segurança, qualidade e eficácia, podendo desempenhar um papel estruturante na promoção de racionalidade e sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS), bem como gerar importantes poupanças para os cidadãos. Efetivamente, através da prescrição por DCI dissociam-se marcas de medicamentos de patologias, assumindo-se a evidência farmacológica como determinante da opção clínica e promovendo a uma adequada competitividade entre produtores de medicamentos genéricos.

Com o desenvolvimento de orientações terapêuticas, iniciou-se também uma nova era de evidência e de disponibilização de conhecimento, importando consolidar o impacto dessa realidade na modulação da prescrição.

Consolidam-se assim os elementos fundamentais para uma nova abordagem que, doravante, determinará um novo paradigma de prescrição de medicamentos: por DCI, por via eletrónica e sustentada por normas de orientação clínica. Dentro deste novo modelo de prescrição acautelam-se, contudo, as situações de exceção justificada, quer em relação à determinação de um medicamento específico em função de contexto clínico do doente, de forma justificada e documentada, quer em relação à necessidade de recorrer à prescrição por via manual.

Merece especial destaque o maior protagonismo do utente em relação à utilização de medicamentos que, sem descurar o primado da prescrição médica, permite a sua intervenção proativa na maximização do uso racional e da poupança em medicamentos.

De forma ajustada à profundidade e complexidade desta reforma, nomeadamente na envolvente de adaptação dos sistemas informáticos de apoio à prescrição, à dispensa e à conferência, são também implementadas medidas transitórias adequadas à garantia de execução das novas disposições, sem descurar o necessário período de adaptação técnica, pretendendo-se a curto prazo criar condições técnicas para a necessária desmaterialização da receita médica, através do fornecimento centralizado de sistema de prescrição que ofereça todas as garantias de segurança confidencialidade e integridade dos dados.

Em suma, a utilização de medicamentos passa a dispor de condições para ocorrer com maior racionalidade, transparência e monitorização, como elementos fundamentais para uma política do medicamento centrada no cidadão, promovendo acesso, equidade e sustentabilidade, à luz da melhor evidência científica disponível e nas melhores práticas internacionais.

Foram ouvidas a Comissão Nacional de Proteção de Dados, a Ordem dos Farmacêuticos, a Ordem dos Médicos, a Ordem dos Médicos Dentistas, a Associação de Farmácias de Portugal e a Associação Nacional das Farmácias.

Assim:

Ao abrigo do disposto no artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro, no n.º 4 do artigo 120.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, com a última redação dada pela Lei n.º 11/2012, de 8 de março, e no artigo 30.º-A do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, aditado pelo Decreto Regulamentar n.º 28/2009, de 12 de outubro:

Manda o Governo, pelo Secretário de Estado da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º Objeto

A presente portaria estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição de medicamentos, os modelos de receita médica e as condições de dispensa de medicamentos, bem como define as obrigações de informação a prestar aos utentes.

¹ Alterado pela Declaração de Rectificação n.º 29/2012, de 4 de junho, publicado no DR n.º 114, série I, de 14 de junho de 2012.

Artigo 2.º

Âmbito

1 - A presente portaria aplica-se a todos os medicamentos de uso humano sujeitos a receita médica, incluindo medicamentos manipulados e medicamentos contendo estupefacientes ou substâncias psicotrópicas, independentemente do seu local de prescrição.

2 - A presente portaria aplica-se ainda, com as necessárias adaptações, à prescrição de outros produtos comparticipados pelo Estado no seu preço, designadamente produtos para autocontrolo da diabetes mellitus e produtos dietéticos.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do disposto na presente portaria, entende-se por:

- a) «Prescrição por via eletrónica» a prescrição de medicamentos resultante da utilização de soluções ou equipamentos informáticos
- b) «Prescrição por via manual» a prescrição de medicamentos efetuada em documento pré-impresso;
- c) «Materialização» a impressão da receita médica resultante da prescrição efetuada por meios eletrónicos.

Artigo 4.º

Modelos de receita médica

Os modelos de materialização e pré-impresso da receita médica resultante da prescrição por via eletrónica e manual são aprovados por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Artigo 5.º

Regras de prescrição

1 - A prescrição de medicamentos efetua-se mediante receita médica, devendo obedecer às disposições legais em vigor e, quando aplicável, atender às normas de orientação clínica emitidas pela Direção-Geral da Saúde, em articulação com a Ordem dos Médicos e a Ordem dos Médicos Dentistas.

2 - A prescrição de um medicamento inclui obrigatoriamente a respetiva denominação comum internacional da substância ativa, a forma farmacêutica, a dosagem, a apresentação e a posologia.

3 - A prescrição de medicamentos é feita por via eletrónica, sem prejuízo de, excecionalmente e nos casos previstos no artigo 8.º da presente portaria, poder ser feita por via manual.

4 - Em cada receita médica podem ser prescritos até quatro medicamentos distintos, não podendo, em caso algum, o número total de embalagens prescritas ultrapassar o limite de duas por medicamento, nem o total de quatro embalagens, salvo o disposto nos n.ºs 5 e 6.

5 - Excetua-se do disposto no número anterior a prescrição de medicamentos para dispensa ao público em quantidade individualizada, sujeita a regulamentação própria.

6 - Podem ser prescritas numa receita até quatro embalagens do mesmo medicamento no caso de os medicamentos prescritos se apresentarem sob a forma de embalagem unitária, entendendo-se como tal aquela que contém uma unidade de forma farmacêutica na dosagem média usual para uma administração.

7 - A prescrição de medicamentos contendo uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópica, compreendidas nas tabelas I a II anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, ou qualquer das substâncias referidas no n.º 1 do artigo 86.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, não pode constar de receita onde sejam prescritos outros medicamentos.

8 - Os medicamentos a que se refere a tabela n.º 2 aprovada em anexo à Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro, na sua redação atual, podem ser prescritos em receita eletrónica renovável, sem prejuízo das adaptações e especificações que venham a justificar-se, a aprovar por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

9 - O INFARMED, I. P., deve disponibilizar ao prescriptor informação relativa a interações medicamentosas, por meios eletrónicos e nos termos previstos na presente portaria.

Artigo 6.º

Prescrição de medicamentos participados

1 - À prescrição de medicamentos participados aplicam-se as regras previstas no artigo anterior e as definidas nos números seguintes.

2 - A prescrição pode, excecionalmente, incluir a denominação comercial do medicamento, por marca ou indicação do nome do titular da autorização de introdução no mercado, nas situações de:

- a) Prescrição de medicamento com substância ativa para a qual não exista medicamento genérico participado ou para a qual só exista original de marca e licenças;
- b) Justificação técnica do prescriptor quanto à insuscetibilidade de substituição do medicamento prescrito.

3 - Para efeitos do disposto no número anterior, são apenas admissíveis justificações técnicas nos seguintes casos:

- a) Prescrição de medicamento com margem ou índice terapêutico estreito, conforme informação prestada pelo INFARMED, I. P.;
- b) Fundada suspeita, previamente reportada ao INFARMED, I. P., de intolerância ou reação adversa a um medicamento com a mesma substância ativa, mas identificado por outra denominação comercial;
- c) Prescrição de medicamento destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias.

4 - As exceções previstas no número anterior são assinaladas pelo prescriptor em local próprio da receita e incluem obrigatoriamente ainda as seguintes menções:

- a) «Reação adversa prévia» em relação à alínea b) do número anterior;
- b) «Continuidade de tratamento superior a 28 dias» em relação à alínea c) do número anterior.

5 -

6 - Considera-se não verificada a exceção prevista no n.º 2 nas seguintes situações:

- a) A prescrição de medicamentos ao abrigo da alínea a) do n.º 3 não conforme com a informação disponibilizada pelo INFARMED, I. P.;
- b)
- c) A omissão da informação prevista no n.º 4.

7 - A prescrição de medicamentos nos termos das alíneas b) e c) do n.º 3 deve ainda ser adequadamente registada, nomeadamente no processo clínico do doente, para efeitos de monitorização e controlo.

8 - Para efeitos da monitorização e controlo da prescrição de medicamentos a SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE envia, em formato digital, às Comissões de Farmácia e Terapêutica Regionais a informação relativa às prescrições previstas no n.º 3

9 - Sempre que a prescrição se destine a um pensionista abrangido pelo regime especial de comparticipação, previsto pelo regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, deve constar na receita a sigla «R» junto dos dados do utente.

10 - Sempre que a prescrição se destine a um utente abrangido por um regime especial de comparticipação de medicamentos em função de patologia, previsto no regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, deve constar na receita a sigla «O» junto dos dados do utente, sendo ainda obrigatória, no campo da receita relativo à designação do medicamento, a menção ao despacho que consagra o respetivo regime.

_ Alterado pela Portaria n.º 224-A/2013, de 9 de julho. O texto original era o seguinte:

1 -

2 - ...:

3 -

4 - ...:

5 - A prescrição de medicamento comparticipado que inclua a denominação comercial é efetuada através de receita médica, da qual não pode constar a prescrição de outros medicamentos.

6 - Considera-se não verificada a exceção prevista no n.º 2 nas seguintes situações:

- a) ...;
 - b) A inclusão de outros medicamentos na mesma receita em desconformidade com o disposto no n.º 5;
 - c)
- 7 -

8 - Sempre que a prescrição se destine a um pensionista abrangido pelo regime especial de comparticipação, previsto pelo regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, deve constar na receita a sigla «R» junto dos dados do utente.

9 - Sempre que a prescrição se destine a um utente abrangido por um regime especial de comparticipação de medicamentos em função de patologia, previsto no regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, deve constar na receita a sigla «O» junto dos dados do utente, sendo ainda obrigatória, no campo da receita relativo à designação do medicamento, a menção ao despacho que consagra o respetivo regime.

Artigo 7.º

Prescrição de medicamentos não participados

1 - À prescrição de medicamentos não participados aplicam-se as regras previstas no artigo 5.º e as definidas nos números seguintes.

2 - A prescrição de medicamentos não participados pode incluir a denominação comercial do medicamento, por marca ou indicação do nome do titular da autorização de introdução no mercado.

3 - Para os efeitos do disposto no n.º 3 do artigo 120.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na redação dada pela Lei n.º 11/2012, de 8 de março, o prescriptor indica na receita, as justificações técnicas que impedem o direito de opção do doente em relação ao medicamento prescrito nos seguintes casos:

- a) Prescrição de medicamento com margem ou índice terapêutico estreito, de acordo com informação prestada pelo INFARMED, I. P.;
- b) Fundada suspeita, previamente reportada ao INFARMED, I. P., de intolerância ou reação adversa a um medicamento com a mesma substância ativa, mas identificado por outra denominação comercial;
- c) Prescrição de medicamento destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias.

4 - As justificações referidas no número anterior são assinaladas pelo prescriptor em local próprio da receita e incluem obrigatoriamente ainda as seguintes menções:

- a) «Reação adversa prévia» em relação à alínea b) do número anterior;
- b) «Continuidade de tratamento superior a 28 dias» em relação à alínea c) do número anterior.

Artigo 8.º

Prescrição excecional por via manual

1 - A prescrição de medicamentos pode, excecionalmente, realizar-se por via manual nas seguintes situações:

- a) Falência do sistema informático;
- b) Inadaptação fundamentada do prescriptor, previamente confirmada e validada anualmente pela respetiva Ordem profissional;
- c) Prescrição ao domicílio;
- d) Outras situações até um máximo de 40 receitas médicas por mês.

2 - A exceção prevista na alínea c) do número anterior não é aplicável a locais de prescrição em lares de idosos.

3 - Para efeitos do n.º 1, o prescriptor deve assinalar, em local próprio da receita médica, a alínea aplicável.

4 - A respetiva Ordem profissional do prescriptor será notificada das irregularidades de prescrição sempre que sejam detetadas prescrições por via manual realizadas ao abrigo da alínea b) do número anterior sem a confirmação prevista.

5 - A não verificação da situação de exceção não constitui motivo de recusa de pagamento da participação do Estado à farmácia.

Artigo 9.º

Validação da prescrição por via eletrónica

1 - A receita, resultante da materialização da prescrição por via eletrónica, só é válida se incluir os seguintes elementos:

- a) Número da receita;
- b) Local de prescrição;
- c) Identificação do médico prescriptor;
- d) Nome e número de utente ou de beneficiário de subsistema;
- e) Entidade financeira responsável;
- f) Se aplicável, referência ao regime especial de comparticipação de medicamentos, nos termos previstos no artigo 6.º;
- g) Denominação comum internacional da substância ativa;
- h) Dosagem, forma farmacêutica, dimensão da embalagem, número de embalagens;
- i) Se aplicável, designação comercial do medicamento;
- j) Se e consoante aplicável a informação nos termos previstos do n.º 4 do artigo 6.º ou n.º 4 do artigo 7.º;
- k) Se aplicável, identificação do despacho que estabelece o regime especial de comparticipação de medicamentos;
- l) Data de prescrição;
- m) Assinatura do prescriptor.

2 - A receita é válida pelo prazo de 30 dias a contar da data da sua emissão, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

3 - A receita pode ser renovável, contendo até três vias, com o prazo de validade de seis meses para cada via, contado desde a data de prescrição, com a indicação «1.ª via», «2.ª via» e ou «3.ª via».

Artigo 10.º

Vinhetas

1 - A prescrição de medicamentos por via manual implica a aposição de vinhetas na receita médica referentes à identificação do prescriptor, conforme modelo constante do anexo II da presente portaria.

2 - A prescrição de medicamentos no âmbito das instituições do Serviço Nacional de Saúde e instituições com acordos, convenções ou protocolos celebrados com as administrações regionais de saúde, implica também a aposição de vinheta identificativa do local de prescrição, conforme modelo constante do n.º 1 do anexo III da presente portaria.

3 - Sempre que a prescrição referida no número anterior seja dirigida a um pensionista abrangido pelo regime especial de comparticipação, previsto pelo regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, a identificação a que

se refere o número anterior é efetuada através de vinheta de cor verde conforme modelo constante do n.º 2 do anexo III da presente portaria.

4 - São aprovados as especificações e os modelos de vinheta de identificação do prescriptor e do local de prescrição, que constam dos anexos I a III da presente portaria, da qual fazem parte integrante.

5 - Os modelos de vinhetas são de edição exclusiva da Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A.

6 - Cabe à Administração Central do Sistema de Saúde, ACSS. I. P., em articulação com as administrações regionais de saúde e ordens profissionais dos prescritores, assegurar a gestão do processo de emissão de vinhetas.

Artigo 11.º

Validação da prescrição por via manual

1 - A receita manual só é válida se incluir os seguintes elementos:

- a) Se aplicável, vinheta identificativa do local de prescrição;
- b) Vinheta identificativa do médico prescriptor;
- c) Identificação da especialidade médica, se aplicável, e contacto telefónico do prescriptor;
- d) Identificação da exceção nos termos do n.º 1 do artigo 8.º;
- e) Nome e número de utente e, sempre que aplicável, de beneficiário de subsistema;
- f) Entidade financeira responsável;
- g) Se aplicável, referência ao regime especial de comparticipação de medicamentos, nos termos previstos no artigo 6.º;
- h) Denominação comum internacional da substância ativa;
- i) Dosagem, forma farmacêutica, dimensão da embalagem, número de embalagens;
- j) Se aplicável, designação comercial do medicamento;
- k) Se e consoante aplicável a informação nos termos previstos no n.º 4 do artigo 6.º ou n.º 4 do artigo 7.º;
- l) Se aplicável, identificação do despacho que estabelece o regime especial de comparticipação de medicamentos;
- m) Data de prescrição;
- n) Assinatura do prescriptor.

2 - Não é admitida mais do que uma via da receita manual.

Artigo 12.º

Informação ao utente

1 - No momento da prescrição por via eletrónica é disponibilizada ao utente a guia de tratamento, cujo modelo é aprovado por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, contendo informação impressa sobre os preços de medicamentos comercializados que cumpram os critérios da prescrição.

2 - No momento de dispensa o farmacêutico, ou seu colaborador devidamente habilitado, deve informar o doente sobre o medicamento comercializado que, cumprindo a prescrição, apresente o preço mais baixo.

Artigo 13.º

Opção do utente

1 - O utente tem direito de escolha de entre os medicamentos que cumpram a prescrição médica, exceto:

- a) Nas situações previstas pelas alíneas a) e b) do n.º 3 do artigo 6.º e pelas alíneas a) e b) do n.º 3 do artigo 7.º;
- b) Em medicamentos comparticipados na situação em que o medicamento prescrito contém uma substância ativa para a qual não exista medicamento genérico comparticipado ou para a qual só exista original de marca e licenças;
- c) Em medicamentos não comparticipados, na situação em que o medicamento prescrito contém uma substância ativa para a qual não exista medicamento genérico ou para a qual só exista original de marca e licenças.

2 - Nas situações previstas pela alínea c) do n.º 3 do artigo 6.º e pela alínea c) do n.º 3 do artigo 7.º, o direito de opção do utente está limitado a medicamentos com preço inferior ao do medicamento prescrito.

3 - O exercício, ou não, do direito de opção do utente, nos termos permitidos pela lei, é demonstrado através da respetiva assinatura, ou de quem o represente, em local próprio da receita médica, no momento da dispensa.

Artigo 14.º

Dispensa de medicamentos

1 - As farmácias devem ter disponíveis para venda, no mínimo, três medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem, de entre os que correspondam aos cinco preços mais baixos de cada grupo homogéneo.

2 - As farmácias devem dispensar o medicamento de menor preço de entre os referidos no número anterior, salvo se for outra a opção do utente.

3 - Nas situações previstas pela alínea c) do n.º 3 do artigo 6.º e pela alínea c) do n.º 3 do artigo 7.º é vedada às farmácias a dispensa de medicamento com preço superior ao do medicamento prescrito.

4 - No ato da dispensa de medicamentos, o farmacêutico, ou quem o coadjuve, deve datar, assinar e carimbar a receita médica, devendo ser impressos informaticamente os respetivos códigos identificadores.

5 - No ato de dispensa de medicamentos contendo uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópica, compreendidas nas tabelas I a II anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, ou qualquer das substâncias referidas no n.º 1 do artigo 86.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, o farmacêutico verifica a identidade do adquirente e anota no verso da receita impressa o nome, número e data do bilhete de identidade ou da carta de condução, ou o nome e número do cartão de cidadão, ou, no caso de estrangeiros, do passaporte, indicando a data de entrega e assinando de forma legível, sendo ainda aplicável o disposto no n.º 6 do artigo 28.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro.

6 - Para efeitos do número anterior, e para identificação do adquirente, o farmacêutico pode aceitar outros documentos, desde que tenham fotografia do titular, devendo, nesse caso, recolher a assinatura deste.

7 - Se o adquirente, nos casos previsto no número anterior, não souber ou não puder assinar, o farmacêutico consigna essa menção na receita.

8 - As farmácias conservam em arquivo adequado, pelo período de três anos, uma reprodução em papel ou em suporte informático das receitas que incluam medicamentos estupefacientes ou psicotrópicos, ordenadas por data de aviamento.

Artigo 15.º

Controlo do receituário

1 - A Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., (ACSS, I. P.), envia ao INFARMED, I. P., até ao dia 8 do 2.º mês seguinte àquele a que respeite, a listagem dos dados referentes às receitas materializadas da prescrição por via eletrónica, ou as respetivas vias, que incluam medicamentos dispensados contendo uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópica, compreendidas nas tabelas I a II anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, ou qualquer das substâncias referidas no n.º 1 do artigo 86.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro.

2 - Para complemento do número anterior, as farmácias e os serviços de saúde públicos e privados enviam ao INFARMED, I. P., até ao dia 8 do 2.º mês seguinte àquele a que respeite, a listagem referente às receitas materializadas da prescrição por via eletrónica, ou as respetivas vias, que incluam medicamentos dispensados contendo uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópica, compreendidas nas tabelas I a II anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, ou qualquer das substâncias referidas no n.º 1 do artigo 86.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, da qual constem os dados respeitantes ao adquirente.

3 - Para os casos previstos no n.º 1 do artigo 8.º, as farmácias e os serviços de saúde públicos e privados enviam ao INFARMED, I. P., até ao dia 8 do mês seguinte àquele a que respeite, fotocópia da receita manual com medicamentos dispensados contendo uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópica, compreendidas nas tabelas I a II anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, ou qualquer das substâncias referidas no n.º 1 do artigo 86.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro.

4 - O INFARMED, I. P., transmite ao serviço de saúde competente ou à Ordem dos Médicos e Ordem dos Médicos Dentistas, consoante a prescrição tenha sido efetuada no exercício de funções públicas ou privadas, as situações que registe no controlo de receituário, de consumo individual anormal de medicamentos contendo uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópica.

Artigo 16.º

Normas técnicas

1 - O INFARMED, I. P., e a ACSS definem, aprovam conjuntamente e publicam nas respetivas páginas eletrónicas, as normas técnicas relativas à prescrição, dispensa, conferência, e identificação do prescriptor e do utente, e a calendarização e especificações técnicas para inclusão faseada da informação prevista nos n.ºs 1 e 9 do artigo 5.º

2 - Os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, SPMS, E. P. E, definem e publicam no seu site as especificações dos sistemas informáticos de prescrição por via eletrónica de medicamentos, incluindo prazos de implementação, prazos de adaptação e procedimentos relativos à declaração de conformidade.

Artigo 17.º

Programas informáticos de prescrição por via eletrónica

1 - As normas, requisitos e especificações dos sistemas informáticos de prescrição por via eletrónica de medicamentos têm em atenção a adoção as medidas técnicas e organizativas adequadas à segurança e proteção dos dados, e são precedidas de parecer da Comissão Nacional de Proteção de Dados.

2 - Os sistemas informáticos referidos no número anterior não devem, em caso algum, publicitar ou, por qualquer modo, veicular publicidade a medicamentos ou produtos de saúde.

3 - A utilização dos sistemas informáticos está dependente da apresentação de declaração de conformidade do respetivo fornecedor junto dos SPMS, E. P. E.

4 - Para efeitos do disposto no número anterior os SPMS, E. P. E., regista e publica as declarações de conformidade dos sistemas informáticos.

5 - A ocorrência de desconformidades nos sistemas informáticos deverá ser comunicada aos SPMS, E. P. E., sendo estas publicadas até à demonstração da sua correção pelo respetivo fornecedor.

Artigo 18.º

Disposições transitórias

1 - As normas técnicas referidas no artigo 16.º são publicadas no prazo máximo de 90 dias após a entrada em vigor da presente portaria.

2 - A adaptação dos sistemas de prescrição, de dispensa e de conferência ao disposto na presente portaria ocorre no prazo máximo de 90 dias após a publicação das normas técnicas previstas no artigo 16.º

3 - Até ao término do prazo referido no número anterior, o disposto na presente portaria é aplicado de forma adaptada às prescrições por via eletrónica, sendo todas as prescrições consideradas como realizadas por denominação comum internacional da substância ativa do medicamento prescrito, independentemente de poder figurar uma designação comercial do medicamento;

4 - Até ao término do prazo referido no n.º 2 utilizam-se, com as adaptações constantes do n.º 5:

- a) Na prescrição por via eletrónica, o modelo de receita eletrónica que consta do anexo I da Portaria n.º 198/2011, de 18 de maio;
- b) Na prescrição por via manual, o modelo de receita médica que consta do anexo II da Portaria n.º 198/2011, de 18 de maio, com observância do disposto no despacho n.º 9187/2011, de 15 de julho.

5 - Até ao término do prazo referido no n.º 2 e para efeitos das justificações previstas no n.º 3 do artigo 6.º e no n.º 3 do artigo 7.º da presente portaria, o prescriptor coloca, no ato de prescrição, a palavra «Exceção» seguida de identificação da respetiva alínea e da informação, se aplicável, prevista no n.º 4 do artigo 6.º e n.º 4 do artigo 7.º

6 - Para efeitos do número anterior, deverá ser utilizado o espaço de escrita livre junto ao medicamento prescrito.

7 - Até ao término do prazo referido no n.º 2 e para efeitos do n.º 3 do artigo 13.º, o utente assinala o seu direito de opção apondo a sua assinatura no verso da receita com a menção «Direito de opção».

8 - A utilização dos modelos de vinhetas aprovados nos termos da presente portaria será efetuada a partir da data a fixar por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, mantendo-se até essa data em utilização os modelos em uso de vinhetas não numeradas.

9 - Até 30 dias após termo do prazo previsto no n.º 2, as farmácias podem aceitar receitas médicas prescritas de acordo com as adaptações previstas no presente artigo.

10 - Após o termo do prazo previsto no n.º 2 do presente artigo caducam automaticamente todas as certificações, ou declarações de conformidade, dos programas de prescrição eletrónica emitidos ao abrigo da Portaria n.º 198/2011, de 18 de maio.

11 - Após o termo do prazo previsto no n.º 2 não podem ser utilizados programas de prescrição eletrónica que não cumpram o disposto na presente portaria.

Artigo 19.º

Norma revogatória

São revogados os seguintes diplomas:

- a) O anexo I da portaria n.º 981/98, de 8 de junho, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 216, de 18 de Setembro de 1998, e o n.º 1 da portaria n.º 1193/99, de 29 de Setembro, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 259, de 6 de Novembro de 1999;
- b) A Portaria n.º 198/2011, de 18 de Maio, na redação dada pela Portaria n.º 46/2012, de 13 de Fevereiro;
- c) O despacho n.º 9187/2011, de 15 de Julho.

Artigo 20.º

Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao da sua publicação.

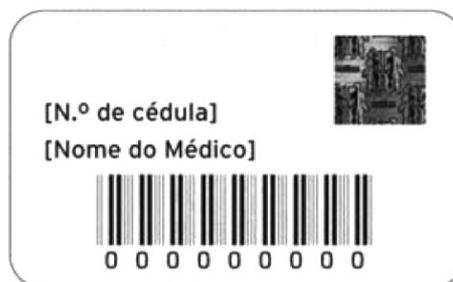
O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Ferreira Teixeira*, em 11 de maio de 2012.

ANEXO I

Especificações técnicas das vinhetas

- a) Papel autoadesivo.
- b) Formato 45 mm x 25 mm.
- c) Impressão offset a uma cor com conceção gráfica de segurança (fundo). As vinhetas previstas no anexo v apresentam um fundo de cor azul no n.º 1 e um fundo de cor verde no n.º 2.
- d) Impressão a preto das seguintes referências:
Código alfanumérico único por vinheta e correspondente código de barras;
Nome de médico e número de cédula profissional respetiva ou nome de local de prescrição e código respetivo.
- e) Imagem holográfica 8 mm x 8 mm no canto superior direito da vinheta, com repetição de imagem logótipo do Ministério Saúde, em película metálica prateada.

ANEXO II

Modelo de vinheta identificativa do prescriptor**Vinhetas do prescriptor***Pantone 305 U*

ANEXO III

Modelo de vinheta de identificação do local de prescrição**1 - Vinhetas de local de prescrição**

Referência cromática - Pantone 305 U

**2 - Vinhetas de local de prescrição - Regime especial de participação de medicamentos para pensionistas**

Referência cromática - Pantone 374 U

