

**Deliberação n.º 429/2004, de 16 de Março**

(DR, 2.ª série, n.º 82, de 6 de Abril de 2004)

**Identificação dos medicamentos genéricos nas bases de dados do INFARMED e nos documentos a disponibilizar ao exterior**

O conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), analisadas as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 249/2003, de 11 de Outubro, quanto à identificação dos medicamentos genéricos, com os objectivos de normalizar a sua identificação e de harmonizar a informação a difundir para o exterior e considerando que:

A identificação destes medicamentos nem sempre obedeceu aos mesmos critérios no que respeita à sua introdução nas bases de dados;

Esta diversidade de situações tem dificultado a divulgação junto dos profissionais de saúde da informação que o Instituto considera dever servir de suporte à prescrição;

O citado Decreto-Lei n.º 249/2003, de 11 de Outubro, estabelece a possibilidade de, na identificação dos medicamentos genéricos, ser utilizado um nome de fantasia em alternativa ao nome do titular da autorização de introdução no mercado (AIM);

Este facto implica a alteração do n.º 4 da deliberação n.º 728/2002, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 99, de 29 de Abril de 2002:

Deliberou:

1 - A identificação dos medicamentos genéricos nas bases de dados do INFARMED e nos documentos a disponibilizar ao exterior é efectuada nos seguintes termos:

Denominação comum internacional ou nome genérico, seguida do nome de fantasia, quando exista, ou do nome abreviado do titular da AIM, da dosagem e da forma farmacêutica.

2 - As abreviaturas dos nomes dos titulares das AIM deverão ser adoptadas em termos insusceptíveis de confusão com outros titulares, devendo ter por referência as usadas no *Prontuário Terapêutico*.

3 - Os nomes das formas farmacêuticas são abreviados de acordo com as abreviaturas estabelecidas nos *standard terms, pharmaceutical dosages, forms, routes of administration, container, pharmeuropa, special issue*.

4 - O tamanho de letra a constar da embalagem para identificar o medicamento genérico deverá observar os seguintes requisitos comutativos:

Estar de acordo com a «Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use», de 29 de Setembro de 1998 (in *The Notice to Applicants*) e a «Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Community», de Maio de 2000 (in *The Notice to Applicants*);

O tamanho adoptado para DCI + dosagem + forma farmacêutica + MG não pode ser inferior ao utilizado para o nome de fantasia ou do titular de AIM;

A forma farmacêutica poderá ser abreviada de acordo com o *standard terms, pharmaceutical dosages, forms, routes of administration, container, pharmeuropa, special issue*, Janeiro de 2000 (ou edição mais recente) nos casos em que está definida. Os casos omissos no citado documento serão integrados de acordo com a lista de abreviaturas a definir pelo INFARMED e que será devidamente publicada, sendo que, enquanto esta não ocorrer, deverão ser utilizadas as designações não abreviadas.

5 - É revogado o n.º 4 da deliberação n.º 728/2002, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 99, de 29 de Abril de 2002.

6 - O disposto na presente deliberação é aplicável aos processos pendentes no Instituto.

16 de Março de 2004. - O Conselho de Administração: *Rui Santos Ivo*, presidente - *António Faria Vaz*, vice-presidente - *Manuel M. Neves Dias*, vogal - *Alexandra Bordalo*, vogal.