

Despacho Normativo n.º 1/2003, de 15 de Janeiro

Altera o Despacho Normativo n.º 44/2001, de 15 de Novembro, que altera os anexos B e C do Despacho Normativo n.º 101/91, de 9 de Maio, que estabelece as regras a que deve obedecer a codificação dos preços das embalagens dos medicamentos

(Revogado pelo Despacho Normativo n.º 17/2005, de 26 de Julho)

O regime de codificação das embalagens dos medicamentos encontra-se consagrado no Despacho Normativo n.º 101/91, de 25 de Março, alterado pelo Despacho Normativo n.º 44/2001, de 8 de Novembro.

Entretanto, a entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro, que cria o sistema de preços de referência para os medicamentos comparticipados pelo Estado, fez surgir a necessidade de introdução de nova adaptação ao sistema vigente, mediante a introdução dos requisitos necessários ao bom cumprimento do citado diploma.

A experiência entretanto adquirida aconselha igualmente à introdução de pequenos ajustamentos ao regime em vigor.

Aproveita-se ainda a oportunidade para introduzir algumas modificações consideradas adequadas, nomeadamente o início do processo com vista à adopção do código bidimensional. Esta inovação tem inúmeras vantagens, permitindo, nomeadamente, a identificação do lote, o adequado controlo electrónico do prazo de validade e a inclusão dos preços de referência e dos preços de venda ao público.

Nestes termos, o Conselho Consultivo para o Desenvolvimento Estratégico do Sector do Medicamento, criado pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 133/2002, publicada no Diário da República, 1.ª série-B, n.º 261, de 12 de Novembro de 2002, deverá analisar e propor as especificações e as implicações da implementação do código bidimensional, que serão aprovadas por despacho do Ministro da Saúde, tendo em vista a obrigatoriedade deste código.

Assim, o presente despacho normativo revoga o Despacho Normativo n.º 101/91, de 25 de Março, na redacção que lhe foi dada pelo Despacho Normativo n.º 44/2001, de 8 de Novembro.

Nestes termos e de acordo com o artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 101/94, de 19 de Abril, com a redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 283/2000, de 10 de Novembro, determina-se o seguinte:

1 - As embalagens das especialidades farmacêuticas para uso humano deverão conter, além dos elementos de carácter geral impostos por lei, uma etiqueta destacável representando a codificação do medicamento e composta pelos seguintes elementos:

- a) Identificação do medicamento, com a sua forma farmacêutica, dosagem e apresentação abreviadas;
- b) Preço de venda ao público (PVP);
- c) Código do medicamento, em representação numérica e de barras;
- d) Titular da autorização de introdução no mercado.

† Alterado pelo n.º 1 do Despacho Normativo n.º 34/2004, de 21 de Julho. O texto original era o seguinte:

1 - ...

a) ...

b) *Preço de venda ao público (PVP), seguido do preço de referência (PR), tal como o mesmo se encontra definido na alínea a) do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro, com a mesma apresentação gráfica e dimensões e nos termos aprovados pelo despacho conjunto previsto nesse diploma;*

c) ...;

d) *Código de geração de preço (PVP), em representação numérica;*

e) *Titular da autorização de introdução no mercado.*

2 - A etiqueta referida no n.º 1 e as embalagens de medicamentos abrangidos pelo sistema de preços de referência referidos no n.º 3 obedecerão às especificações técnicas constantes dos anexos A e B do presente despacho, identificados nos termos seguintes:

Anexo A - especificações técnicas de carácter geral que deverão constar na etiqueta das embalagens de todos os medicamentos abrangidos pelo presente despacho;

Anexo B - especificações técnicas dos códigos do medicamento, de geração de preço e do grupo homogéneo que deverão constar da etiqueta das embalagens dos medicamentos e junto a esta.

† Alterado pelo n.º 1 do Despacho Normativo n.º 34/2004, de 21 de Julho. O texto original era o seguinte:

2 - ...:

Anexo A - ...;

Anexo B - especificações técnicas do código do medicamento que consta da etiqueta das embalagens dos medicamentos e junto a esta.

3 - No espaço exterior à etiqueta referida no n.º 1, a embalagem abrangida pelo sistema de preços de referência deverá conter o preço de venda ao público (PVP).

† Alterado pelo n.º 1 do Despacho Normativo n.º 34/2004, de 21 de Julho. O texto original era o seguinte:

3 - No espaço exterior à etiqueta referida no n.º 1, a embalagem abrangida pelo sistema de preços de referência deverá conter as seguintes menções:

- a) Preço de venda ao público (PVP), seguido do preço de referência (PR), com a mesma apresentação gráfica e dimensões;
- b) Encargo a suportar pelo utente no regime geral e no regime especial a que se refere o n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro, e pelo Decreto-Lei n.º 205/2000, de 1 de Setembro;
- c) Grupo homogéneo (GH) a que o medicamento pertence, situado acima da linha dos preços.

4 -

† Revogado pelo n.º 2 do Despacho Normativo n.º 34/2004, de 21 de Julho. O texto original era o seguinte:

4 - As especificações técnicas relativas ao código de geração do preço referidas no presente despacho são facultativas para os medicamentos não sujeitos a receita médica e para os medicamentos não participados.

5 - O presente despacho é imediatamente aplicável a todas as embalagens de medicamentos participados pelo Estado, nos termos dos números seguintes.

6 - As embalagens dos medicamentos sujeitos ao sistema de preços de referência que até à data prevista no artigo 4.º, n.º 3, do Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro, já se encontrarem nos distribuidores grossistas de medicamentos serão objecto de normal escoamento do stock, sem necessidade de remarcação.

7 - Nos casos previstos no n.º 6, em que, no termo do prazo previsto no artigo 4.º, n.º 3, do Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro, as embalagens de medicamentos ainda não apresentem os preços de referência devidamente marcados ou remarcados nos

termos deste despacho, deverá o director técnico da farmácia ou o seu colaborador legalmente habilitado proceder à aplicação do valor do encargo a suportar pelo utente de acordo com os preços de referência definidos.

8 -

† Revogado pelo n.º 1 do Despacho Normativo n.º 4/2004, de 16 de Janeiro. O texto original era o seguinte:

8 - O Conselho Consultivo para o Desenvolvimento Estratégico do Sector do Medicamento deverá analisar e propor até 31 de Março de 2003 as especificações e as condições da implementação do código bidimensional, que serão aprovadas por despacho do Ministro da Saúde.

9 -

† Revogado pelo n.º 1 do Despacho Normativo n.º 4/2004, de 16 de Janeiro. O texto original era o seguinte

9 - A aplicação do código de acordo com as especificações definidas nos termos do número anterior entrará em vigor obrigatoriamente em 1 de Janeiro de 2004.

10 - São revogados os Despachos Normativos n.ºs 101/91, de 25 de Março, e 44/2001, de 8 de Novembro.

Ministério da Saúde, 17 de Dezembro de 2002. - O Secretário de Estado da Saúde,
Carlos José das Neves Martins.

ANEXO A

Especificações técnicas de carácter geral referidas no n.º 2 do presente despacho

I - Aspectos técnicos de representação, dimensão, condições de impressão e tolerâncias

O código adoptado é o «Código de barras 39», que obedece às características seguintes:

1 - Representação:

Código de barras alfanumérico, podendo representar-se 43 caracteres diferentes (dígitos, letras, seis símbolos especiais e espaço) e um carácter especial de início/fim de campo;

Podem ser representados campos de comprimento variável cujo valor máximo atinge 32 caracteres;

Aceitação de check-digit automaticamente controlado;

A distância entre caracteres não é uma imposição de base, já que este código é discreto (a imposição existe apenas entre as barras que constituem um carácter).

2 - Dimensões - o «Código 39» está universalmente caracterizado segundo regras predefinidas, podendo adoptar-se diversas versões no que respeita às dimensões dos seus elementos (barras estreitas e largas e espaços interbarras).

3 - Condições de reflectividade e contraste na impressão - as medidas de reflectividade devem ser feitas num comprimento de onda a 900 nm, com uma largura de banda até ao nível de 50% de 40 nm ou menos.

A radiação incidente será de 45% para a normal e o fluxo reflectido dentro de um ângulo de 15% centrado na normal. Os valores de reflectância são referidos a um óxido de magnésio ou sulfato de bário standard a 100%.

A reflectância da base ou dos espaços brancos no código deverá exceder os 70%. O sinal de contraste de impressão (PCS) é definido por:

$$PCS = \frac{R_w - R_b}{R_w}$$

sendo:

R_w a reflectância dos espaços brancos;

R_b a reflectância das barras pretas.

$$PCS \geq 0,65$$

A representação das barras far-se-á em negro sobre fundo branco, não se admitindo a inclusão de cores na zona da etiqueta.

4 - Tolerância das larguras de barras e espaços - a largura das barras impressas e dos espaços é medida com um comparador óptico, usando luz reflectida incidente entre 30% e 45% da normal à superfície impressa.

Uma ampliação de 50 vezes é recomendada, embora com alguma perda de precisão.

Definindo a largura nominal das barras e espaços estreitos como x e o ratio nominal dos elementos largos para os estreitos como n , a tolerância t das barras e espaços é dada por:

$$t = \frac{4}{27} \left(n - \frac{2}{3} \right) x$$

(n varia entre 2,2 e 3,0).

II - Apresentação material da etiqueta na embalagem

1 - A etiqueta informática será pré-impressa na embalagem, salvo o disposto nos números seguintes.

2 - Nas embalagens de vidro, plástico ou metal poderá ser usada etiqueta autocolante.

3 - Exceptuados os casos referidos no número anterior e no n.º 2 do n.º III, o uso de etiqueta autocolante só será permitido, excepcional e temporariamente, a solicitação fundamentada da entidade interessada.

4 - Não é permitida a sobreposição de etiquetas autocolantes nem a existência na mesma embalagem de mais de uma etiqueta deste tipo, e o seu uso, fora dos casos referidos no n.º III, n.ºs 2 e 4, obrigará sempre à inutilização da embalagem aquando da extracção.

5 - A etiqueta informática será colocada numa das faces exteriores da embalagem, em local apropriado e definido pelo titular da autorização de introdução no mercado, de forma a assegurar a funcionalidade da embalagem após o seu destaque e não podendo confundir-se com quaisquer outras indicações existentes na embalagem destinadas ao controlo pelo utente.

6 - A dimensão da etiqueta informática obedecerá às seguintes especificações:

Largura da etiqueta:

Caracteres codificados em barras: 2,7 cm;

Margem de segurança mínima:

0,3 cm à esquerda da primeira barra;

0,3 cm à direita da última barra;

Largura total mínima: 3,3 cm;

Largura total máxima: 4,5 cm;

Altura da etiqueta:

Barras pequenas: 0,5 cm;

Barras grandes: 0,9 cm;

Interpretação das barras e margem inferior: 0,5 cm;

Margem superior, nome comercial do medicamento, PVP: 1 cm;

Altura mínima: 2 cm;

Altura máxima: 2,4 cm.

7 - O picotado da etiqueta ou as suas margens, quando impressas, não poderão situar-se nas zonas consideradas como margens de segurança.

III - Variação de preços

1 - O preço de venda ao público (PVP) é impresso pelo titular de autorização de introdução no mercado ou seu representante na etiqueta informática aquando da sua comercialização.

↑ Alterado pelo n.º 3 do Despacho Normativo n.º 34/2004, de 21 de Julho. O texto original era o seguinte:

1 - O preço de venda ao público (PVP), o preço de referência (PR) e o respectivo código de geração serão impressos pelo titular de autorização de introdução no mercado ou seu representante na etiqueta informática aquando da sua comercialização.

2 - A remarcação do preço, efectuada apenas pelo titular da autorização de introdução no mercado ou seu representante, só é permitida mediante a sobreposição à etiqueta pré-impressa de uma etiqueta autocolante permanente contendo os mesmos dados, actualizada, porém, no que toca ao preço.

Para efeitos de comparticipação pelo Serviço Nacional de Saúde, o uso de etiqueta autocolante permanente obrigará sempre à extracção conjunta das duas etiquetas (a pré-impressa e a autocolante permanente).

† Alterado pelo n.º 3 do Despacho Normativo n.º 34/2004, de 21 de Julho. O texto original era o seguinte:

2 - A remarcação do preço, efectuada apenas pelo titular da autorização de introdução no mercado ou seu representante, só é permitida mediante a sobreposição à etiqueta pré-impressa de uma etiqueta autocolante permanente contendo os mesmos dados, actualizada, porém, no que toca ao preço e respectivo código de geração.

Para efeitos de comparticipação pelo Serviço Nacional de Saúde, o uso de etiqueta autocolante permanente obrigará sempre à extracção conjunta das duas etiquetas (a pré-impressa e a autocolante permanente).

3 - Exclusivamente para efeitos da remarcação decorrente da implementação dos preços de referência (PR) aprovados, é admitida, a título excepcional e meramente transitório, a aposição, apenas pelo titular da autorização de introdução no mercado ou seu representante, de uma etiqueta autocolante permanente sobre aquela a que se refere o n.º 2.

† Alterado pelo n.º 3 do Despacho Normativo n.º 34/2004, de 21 de Julho. O texto original era o seguinte:

3 - A alteração de preço implica a correspondente alteração do código de geração dentro da sequência numérica de 1 a 9 (1, 2... 9; 1, 2... 9; ...).

4 - Exclusivamente para efeitos da remarcação decorrente da implementação dos preços de referência (PR) aprovados, é admitida, a título excepcional e meramente transitório, a aposição, apenas pelo titular da autorização de introdução no mercado ou seu representante, de uma etiqueta autocolante permanente sobre aquela a que se refere o n.º 2.

ANEXO B

Especificações técnicas do código do medicamento que consta da etiqueta das embalagens dos medicamentos e junto a esta

Código do medicamento - o código tem a seguinte composição:

AAAAAAD

sendo:

* - delimitador de início e fim de campo;
AAAAAA - numeração sequencial, podendo assumir valores compreendidos entre 200000 e 599999;

D - dígito de controlo.

† Alterado pelo n.º 4 do Despacho Normativo n.º 34/2004, de 21 de Julho. O texto original era o seguinte:

ANEXO B

Especificações técnicas dos códigos do medicamento, de geração de preço e do grupo homogéneo que deverão constar da etiqueta das embalagens dos medicamentos e junto a esta.

1 - Código do medicamento - o código terá a seguinte composição:

AAAAAAD

sendo:

* - delimitador de início e fim de campo;

AAAAAA - numeração sequencial, podendo assumir valores compreendidos entre 200000 e 599999;

D - dígito de controlo.

2 - Código de geração do preço:

- a) O código de geração do preço será representado por um dígito, P, que pode variar de 1 a 9;
- b) Este dígito localizar-se-á à direita do preço do medicamento e separado deste por dois espaços;
- c) A impressão do código será feita pela mesma forma e no momento da impressão do preço de venda ao público.

3 - Grupo homogéneo - o código terá a seguinte composição:

GH AAAA (a sigla GH deve ser seguida de um espaço e do código numérico, que compreende quatro algarismos);

Apresentação gráfica e dimensões: devem ser idênticas às adoptadas para a marcação dos preços;

Localização: deve situar-se na linha acima dos preços.