

Despacho Normativo n.º 4/2004, de 16 de Janeiro

Revoga os n.ºs 8 e 9 do Despacho Normativo n.º 1/2003, de 15 de Janeiro, que estabelece as regras a que deve obedecer a codificação dos preços das embalagens dos medicamentos

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

O Despacho Normativo n.º 1/2003, de 17 de Dezembro de 2002, publicado no Diário da República, 1.ª série-B, n.º 12, de 15 de Janeiro de 2003, veio dar início a um processo tendente à revisão do regime de codificação dos medicamentos, nomeadamente visando a melhor identificação do número de lote, do prazo de validade e o controlo electrónico, tendo-se apontado para a possível adopção de um tipo de código bidimensional.

O referido despacho veio ainda cometer ao Conselho Consultivo para o Desenvolvimento Estratégico do Sector do Medicamento (CCDESM), 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, a tarefa de analisar e propor as especificações e as implicações da implementação do código bidimensional, tendo sido previsto o prazo de 31 de Março de 2003 para apresentação da respectiva proposta de especificações com vista à sua implementação.

Posteriormente, a instâncias de alguns parceiros do sector e tendo em consideração que o CCDESM apenas inclui representantes da indústria farmacêutica, entendeu-se que um processo com esta envergadura e repercussões exigia um amplo processo de consulta junto dos parceiros de modo a identificar todas as implicações de implementação do novo código. Foi assim determinada a criação de um grupo de trabalho junto do INFARMED com a participação de representantes dos sectores grossista e das farmácias.

Por outro lado, o CCDESM apenas iniciou os seus trabalhos em 6 de Março de 2003.

Este processo de consulta implicou a auscultação de um vasto leque de entidades, bem como a recolha de informação técnica relativa às tecnologias aplicáveis à codificação dos medicamentos, e ainda a análise da situação existente nos outros Estados membros da União, atento o regime de harmonização aplicável à circulação de medicamentos no espaço comunitário.

O relatório apresentado identificou as implicações decorrentes da introdução de tais alterações, tanto para os vários sectores, como tendo em consideração as necessidades do sistema de saúde e de protecção de saúde pública.

O referido relatório identifica soluções alternativas à inicialmente considerada e que igualmente satisfazem os objectivos inicialmente traçados, designadamente permitir 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. Para além disso, as referidas soluções permitem a sua implementação com menores custos para os vários sectores.

A opção que reúne melhores possibilidades de implementação ao nível dos diferentes intervenientes do circuito do medicamento e que satisfaz os objectivos identificados para a evolução do sistema de codificação dos medicamentos, não invalidando previsíveis desenvolvimentos nas tecnologias automatic identification and data capture (AIDC), corresponde ao alargamento e optimização das potencialidades do actual código 39 como chave de acesso a bases de dados.

Tal opção permite:

- a) Melhorar o nível de protecção e segurança do doente (e. g. reduzindo o risco de erros de medicação);
- b) A evolução dos sistemas de conferência de facturas;
- c) Inovações e a evolução do sistema em função de novas tecnologias de codificação emergentes;
- d) O conhecimento em tempo real de todos os lotes colocados no mercado;
- e) A compatibilidade com propostas tendentes a eliminar a necessidade de destruição das embalagens no acto de dispensa;
- f) Aumentar a capacidade de automação do circuito do medicamento;
- g) Aumentar a capacidade de gestão aos profissionais do circuito do medicamento;
- h) O controlo electrónico do prazo de validade;
- i) O controlo electrónico do lote;
- j) O controlo electrónico do preço de referência;
- k) O controlo electrónico do preço de venda ao público;
- l) O controlo do Estado sobre os medicamentos.

Neste contexto considera-se adequado instituir um sistema de codificação assente no código 39 expandido, sem prejuízo do estudo mais aprofundado da sua implementação.

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 - São revogados os n.ºs 8 e 9 do Despacho Normativo n.º 1/2003, de 17 de Dezembro de 2002.

2 - Em função dos resultados do relatório elaborado determina-se a adopção de um sistema de codificação assente no código 39.

3 - No prazo de 90 dias, o INFARMED apresentará uma proposta de condições técnicas, normas e prazos para implementação, com vista à sua aprovação por despacho que introduzirá as necessárias alterações ao anexo A do Despacho Normativo n.º 1/2003.

4 - O presente despacho normativo entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Ministério da Saúde, 19 de Novembro de 2003. - O Secretário de Estado da Saúde, *Carlos José das Neves Martins*.