

**Despacho conjunto A-81/86-X, de 28 de Abril**

(DR, 2.ª série, n.º 100, de 2 de Maio de 1986)

**Dimensões das embalagens****(Revogado pela Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro)**

Uma das preocupações na área da saúde expressas no programa do Governo incide sobre a necessidade de assegurar uma prestação de cuidados de saúde à população que seja tecnicamente eficiente e socialmente justa, o que passa por uma maior racionalidade e justiça na aplicação dos meios financeiros disponíveis, designadamente no que respeita ao consumo de medicamentos.

Na verdade, tem-se verificado existir um desajustamento entre o número de unidades das embalagens de medicamentos à disposição do público e a quantidade de medicamentos correspondentes às necessidades terapêuticas, situação que tende a perpetuar a existência de avultados desperdícios que a ninguém aproveita, sendo, pelo contrário, prejudiciais a todos.

Houve, assim, que estabelecer normas que aproximem a quantidade de medicamento às necessidades terapêuticas da maioria dos doentes, tendo ainda em atenção a necessidade de não saturar os processos de prescrição nem congestionar os canais de distribuição, o que se repercutirá vantajosamente nos utentes e nos profissionais do sector.

Tratando-se de um problema de saúde pública, entendeu-se ser não só mandatário harmonizar os objectivos de natureza predominantemente económica com critérios de racionalidade terapêutica assentes, sempre que possível, em bases científicas, mas também salvaguardar os princípios das éticas médica e farmacêutica e respeitar os direitos reais dos utentes dos sistemas de saúde.

Complementarmente, entendeu-se que a utilização desregrada de receituário é também factor de grande desequilíbrio nos consumos e nos gastos com medicamentos, pelo que, a par de outras acções de sensibilização e de adequada informação, se deverá intensificar o controle informático das prescrições que agora será possível.

Finalmente, salienta-se que o presente diploma significa mais um importante passo na reformulação total da política do medicamento, respeitando critérios de racionalidade terapêutica e justiça social.

Assim, tendo em consideração o atrás exposto e também a situação existente nos países que nos servem de referência, definidos na Port. 496/85, de 20-7, fixam-se os limites máximos das quantidades de medicamentos que as embalagens deveram conter, de harmonia com a sua forma de apresentação.

Ao abrigo do n.º 2 do art. 8.º da Port. 496/85, de 20-7, determina-se o seguinte:

1- A partir de 1-8-86 o fornecimento de medicamentos da lista oficial de medicamentos comparticipáveis e seus suplementos prescritos aos utentes do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e aos beneficiários da Assistência na Doença aos Funcionários e Agentes da Administração Pública (ADSE) só será participado quando fornecido em embalagens com o conteúdo de:

**1.1 - Preparados sólidos para uso oral:**

- a) Destinados a tratamento de curta ou média duração de doenças de carácter predominantemente agudo, em embalagens, até 20 unidades. Exceptuam-se antibióticos em embalagens até 16 unidades;
- b) Sedativos, hipnóticos e tranquilizantes destinados a tratamento de média duração; anticoagulantes e fibrinolíticos, para tratamentos sujeitos a rigorosa vigilância clínica, em embalagens até 30 unidades;
- c) Destinados a tratamentos prolongados de doença com carácter crónico, dois tipos de embalagens: embalagens de teste terapêutico até 20 unidades e embalagens para tratamento de manutenção até 60 unidades;
- d) Destinados a tratamentos prolongados, mas cuja forma farmacêutica seja de acção prolongada ou retardada, em embalagens até 30 unidades;

- e) Destinados a contracepção oral e contendo associações de hormonas, embalagens de teste terapêutico com as unidades necessárias a um ciclo e embalagens de manutenção até três ciclos.

A distribuição dos grupos terapêuticos de acordo com as alíneas a), b) e c) é a que consta da tabela anexa.

1.2 - Preparados líquidos para uso oral, extemporâneos ou não:

- a) Em ampolas bebíveis – até 20 unidades;
- b) Em frascos (para administração às colheres):
  - Antibióticos – até 60 ml;
  - Outros – até 200 ml;
- c) Em frascos (para administração em gotas):
  - Destinados a tratamento de curta e média duração – até 30 ml;
  - Destinados a tratamentos prolongados – até 50 ml.

1.3 - Cápsulas para inalação – até 30 unidades.

1.4 - Preparados apresentados em aerossol pressurizados para inalação – até 200 doses.

1.5 - Preparados para uso rectal ou vaginal:

- a) Comprimidos, supositórios, óvulos – até 12 unidades;
- b) Enemas e microenemas – até 6 unidades;
- c) Pomadas, cremes, geles e espumas – até 30 g;
- d) Pomadas, cremes, geles e espumas com aplicador – até 50 g.

1.6 - Preparados injectáveis de pequeno volume (até 20 ml) – até 6 unidades.

(Exceptuam-se os antibióticos e as sulfonamidas, que serão em embalagens de 1 unidade.)

1.7 - Granulados e pós para uso oral – até 100 g.

(Exceptuam-se os antibióticos, que serão em embalagens correspondentes a 12 medidas.)

Granulados e pós em carteiras – até 20 unidades.

(Exceptuam-se os antibióticos, que serão em embalagens de 12 carteiras.)

1.8 - Pomadas oftalmológicas e colírios – até 10 g.

1.9 - Pomadas, cremes e geles e espumas para uso dérmico:

- a) Anti-reumáticos e venotrópicos – até 40 g.
- b) Outras – até 30 g.

1.10- Preparados líquidos para uso externo em frascos – até 200 ml.

Preparados líquidos para uso externo em frascos para administração em gotas – até 20 ml.

- 1.11- Pós para uso externo – até 30 g.
- 1.12- Soluções para nebulização – até 15 ml.
- 1.13- Sistemas terapêuticos transdérmicos – até 30 unidades.

2- Ficam autorizadas as empresas farmacêuticas a proceder ao redimensionamento das embalagens de medicamentos sempre que se trate de as diminuir para as dimensões referidas no presente despacho; deste facto será dado conhecimento à Direcção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos em carta registada com aviso de recepção, no prazo de quinze dias a partir da data de início da fabricação.

3- Sob pena de exclusão do regime de comparticipação, é obrigatória a manutenção no mercado das duas formas de apresentação dos medicamentos referidos nas alíneas c) e e) do n.º 1.1 deste diploma.

4- Para efeitos de fixação de preços de venda ao público (PVP) das novas embalagens aprovadas nos termos deste despacho, deverão as respectivas empresas apresentar obrigatoriamente na Direcção-Geral de Concorrência e Preços até 15 de Junho de 1986, em modelo próprio, acompanhado de cópia das comunicações à Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos, referida no n.º 2, por carta registada com aviso de recepção, a listagem dos preços que pretendem praticar.

5- Os preços de venda ao público (PVP) solicitados nos termos do número anterior serão estabelecidos em função dos preços de venda ao público em vigor, das embalagens que são substituídas, tendo em consideração o disposto no n.º 6 do n.º 6.º do Desp. Norm. 60/85, de 20-7.

6- Os preços de venda ao público pretendidos pelas empresas poderão ser praticados no dia imediato ao do período a que se refere o n.º 4 deste despacho.

7- A Direcção-Geral de Concorrência e Preços poderá em qualquer altura comunicar às empresas, por carta registada com aviso de recepção, que os preços referidos no n.º 7 não estão conformes com as regras estabelecidas neste diploma; neste caso ficam as empresas obrigadas a praticar os preços comunicados pela Direcção-Geral de Concorrência e Preços a partir do terceiro dia útil contado a partir da data do recebimento do referido aviso de recepção.

8- Entre 1 de Agosto e 30 de Setembro de 1986 manter-se-á a comparticipação, em relação a cada forma de apresentação do medicamento da embalagem mais pequena actualmente registada na Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos, mesmo que de dimensão superior à participável nos termos deste despacho.

9- Este despacho entra em vigor à data da sua publicação.

28-4-86. — O Ministro das Finanças, *Miguel José Ribeiro Cadilhe*. — O Ministro da Indústria e Comércio, *Fernando Augusto dos Santos Martins*. — A Ministra da Saúde, *Maria Leonor Couceiro Pizarro Beleza de Mendonça Tavares*.

**Tabela de distribuição dos grupos terapêuticos de acordo com a sua utilização preferencial em tratamento de curta ou média duração e tratamentos prolongados:**

1 – Tratamentos de curta ou média duração:

- I.1 – Imunoglobinas e soros.
- I.2 – Vacinas.
- I.3 – Sulfonamidas.
- I.4 – Antibióticos.
- I.6 – Antimaláricos.
- I.7 – Anti-helmínticos.
- I.9 – Outros antiparasitários.
- I.10 – Desinfectantes.
- I.11 – Antivíricos.
- II.7 – Analépticos cárdio-respiratórios.
- II.8 – Sedativos, hipnóticos e tranquilizantes.
- II.11 – Analgésicos e antipiréticos.
- II.12 – Analgésicos estupefacientes.
- III.4 – Parassimpaticomiméticos e anticolinesterásicos.
- IV.3 – Vasopressores.
- V.3 – Hemostáticos.
- VI.1 – Antitússicos e expectorantes.
- VI.2 – Broncodilatadores e antiasmáticos (associações).
- VII.3 – Purgantes e laxantes.
- VII.4 – Obstipantes e absorventes.
- VII.5 – Anti-sépticos e outros medicamentos usados nas doenças intestinais.
- VII.6 – Preparados de aplicação tópica na boca.
- VIII.2 – Anti-sépticos, acidificantes e alcalinizantes.
- VIII.4 – Medicamentos que actuam no útero.
- XI – Medicação antialérgica.
- XII.1 – Vitaminas e sais minerais. Suplementos alimentares.
- XII.2 – Estimulantes e inibidores do apetite.
- XV.2 – Medicamentos para aplicação tópica na orofaringe.
- XVIII – Antídotos.
- XXI – Medicamentos não classificados (tónicos, produtos enzimáticos).

## 2 – Tratamentos prolongados:

- I.5 – Tuberculostáticos e antilepróticos.
- I.8 – Antifúngicos.
- II.3 – Relaxantes musculares.
- II.4 – Antiparkinsonianos.
- II.5 – Antiepilépticos.
- II.6 – Antieméticos e antivertiginosos.
- II.9 – Antidepressivos e psicotónicos ou psicoestimulantes.
- II.10 – Neurolépticos.
- II.13 – Outros medicamentos do sistema nervoso cerebro-espinal.
- III.2 – Bloqueadores adrenérgicos.
- III.5 – Parassimpaticolíticos.
- IV.1 – Cardiotónicos.
- IV.2 – Antiarrítmicos.
- IV.4 – Anti-hipertensores.
- IV.5 – Vasodilatadores.
- IV.6 – Medicamentos venotrópicos.

- IV.7 – Antilipémicos.
- V.1 – Antianémicos.
- V.2 – Broncodilatadores e antiasmáticos (simples).
- VII.1 – Medicamentos substitutivos das secreções digestivas.
- VII.2 – Antiácidos e antiulcerosos.
- VII.8 – Medicamentos que actuam no fígado e vias biliares.
- VIII.1 – Diuréticos.
- IX.1 – Hormonas Hipofisiárias e placentárias.
- IX.2 – Corticosteróides.
- IX.3 – Hormonas da tiróide e antitiroideus.
- IX.4 – Insulinas, antidiabéticos orais e glicagina.
- IX.5 – Estrogénios e progestagénios.
- IX.6 – Androgénios e anabolizantes.
- IX.8 – Outros medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas.
- X – Medicamentos anti-reumáticos e outros anti-inflamatórios.
- XVII – Citostáticos e imunodepressores.
- XXI – Medicamentos não classificados (usados no tratamento da osteoporose e do prostatismo).