

## INFARMED

## Circular Informativa

---

N.º 121/CD  
Data: 24/07/2007

Assunto: **Reclassificação dos medicamentos quanto à dispensa ao público.**

Para: Requerentes, Distribuidores por grosso de medicamentos de Uso Humano  
APIFARMA, APOGEN e APREFAR.

Contacto no INFARMED: Direcção de Medicamentos e Produtos de Saúde  
Departamento de Medicamentos de Uso Humano  
**Tel:** 21 798 72 00; **Fax:** 21 798 72 55

---

Nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 238/2007, de 19 de Junho, quando exista medicamento classificado, quanto à dispensa ao público, como sujeito a receita médica (MSRM) com as mesmas composição quantitativa e qualitativa em substâncias activas, dosagem, forma farmacêutica e indicações terapêuticas que outro medicamento classificado como medicamento não sujeito a receita médica (MNSRM), o INFARMED, I.P. deve, nos termos do n.º 1 do artigo 119.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, proceder, oficiosamente, à sua uniformização de acordo com a classificação que considera adequada, notificando da mesma os titulares das autorizações de introdução no mercado.

O INFARMED, I. P., procedeu à análise e identificação dos medicamentos abrangidos pela referida situação, pelo que os titulares das respectivas autorizações de introdução no mercado (AIM) serão notificados oportunamente.

De acordo com o previsto no n.º 2 do mesmo artigo do Decreto-Lei n.º 238/2007, os titulares das autorizações de introdução no mercado dispõem do prazo de 60 dias úteis contados da notificação do INFARMED, I. P. para submeter a respectiva alteração aos termos de AIM de Tipo II, sob pena de incorrer nas sanções previstas no n.º 3 do citado artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 238/2007.

As embalagens que se encontram autorizadas e que não sejam identificadas nesta notificação, ficam automaticamente classificadas como "*embalagem hospitalar*".

A implementação da alteração deve efectuar-se, no prazo máximo de 10 dias úteis, contados a partir da recepção da respectiva autorização.

A norma transitória prevista no artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 238/2007, de 19 de Junho, estabelece os critérios para o normal escoamento dos medicamentos reclassificados. No entanto, a dispensa ao público das embalagens em escoamento marcadas como MSRM, não poderá ser efectuada nos locais de venda de MNSRM, fora das farmácias comunitárias.

A presente medida não vem condicionar a regular submissão de pedidos de alteração da classificação quanto à dispensa ao público, ao abrigo do n.º 1 do artigo 119.º Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto. Assim, para melhor esclarecimento dos interessados, recomenda-se a consulta da [Lista de Situações Passíveis de Automedicação](#).

Os titulares de AIM notificados no âmbito deste processo, devem apenas utilizar como requerimento o "[Formulário de Pedido de Reclassificação do Medicamento quanto à Dispensa ao Público](#)", que se encontra disponível no sítio do INFARMED, I. P..

O formulário e a demais documentação que faz parte da instrução do pedido de alteração, devem ser enviados para a caixa electrónica [reclassificacao@infarmed.pt](mailto:reclassificacao@infarmed.pt).

#### O CONSELHO DIRECTIVO



(Luísa Carvalho)