

N.º 018/CA

Data: 18/02/2005

Rectificado em 16/03/2005

Assunto: **Adequação da dimensão das embalagens dos medicamentos**

Para: **Titulares de AIM**

Contacto no INFARMED: DICAIE - Direcção de Informação, Comunicação e Assuntos Externos

Telefone: 21 798 73 73; Fax: 21 798 73 16;

Correio electrónico: dimensao.embalagens@infarmed.pt

1. A Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro, veio definir as novas regras aplicáveis à dimensão das embalagens dos medicamentos de uso humano comercializados em Portugal, designadamente para efeitos da sua comparticipação.

O referido diploma reúne agora as regras aplicáveis a todos os grupos farmacoterapêuticos, enquanto que anteriormente, as mesmas se encontravam dispersas por vários diplomas.

A Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro, entrou em vigor no dia 26 de Dezembro de 2004.

2. No que respeita a novos pedidos de autorizações de introdução no mercado de medicamentos, as regras da portaria devem ser de imediato aplicadas, por referência à regra da precedência e semelhança relativamente a medicamentos com composição idêntica ou semelhante. Potencia-se, deste modo, que, os medicamentos obedeçam aos critérios de adequação terapêutica e, conseqüentemente, às dimensões exigíveis para efeitos de eventual comparticipação.

Portanto, as regras ora definidas devem ser observadas desde o início do processo de apresentação de pedidos de autorização de introdução no

mercado, porquanto os critérios aplicáveis à dimensão das embalagens são os mesmos para quaisquer medicamentos.

3. Os titulares de AIM que tenham medicamentos com data de AIM anterior à entrada em vigor da portaria e que tenham processos de comparticipação a decorrer, estão sujeitos às mesmas regras que os actualmente comparticipados. Apenas os pedidos de comparticipação posteriores à entrada em vigor da Portaria terão de adequar-se às dimensões estabelecidas no diploma, para efeitos de pedido de comparticipação.
4. Quanto aos medicamentos comparticipados actualmente no mercado que disponham de número de embalagens superior ao resultante da aplicação da Portaria (nomeadamente os medicamentos dos grupos farmacoterapêuticos abrangidos pela Portaria n.º 1278/2001, de 14 de Novembro), devem os respectivos titulares notificar o INFARMED, até 4 de Maio de 2005, de quais as embalagens que pretendem que permaneçam comparticipadas, por forma a respeitar o número agora permitido – duas embalagens – e as dimensões definidas – tendencialmente, vinte unidades, para a embalagem pequena, e sessenta unidades, para a embalagem grande, no que concerne às formas sólidas orais.
5. No mesmo prazo, podem os mesmos titulares requerer a substituição das embalagens actualmente comparticipadas – Ex.: 14, 18 e 56 unidades – por outras que melhor se adequem ao disposto na Portaria – Ex.: 20 e 60 unidades ou apenas uma delas. Esta alteração é isenta do pagamento das taxas aplicáveis e as embalagens substitutas mantêm o regime de comparticipação das substituídas.
6. Para efeito dos números 4. e 5., deverão os titulares de AIM utilizar o [formulário de notificação de adequação de dimensão das embalagens](#) e enviá-lo para o INFARMED.

Em simultâneo, deverão solicitar à Direcção Geral da Empresa (DGE) a aprovação ou revisão do preço das novas embalagens a comparticipar.

7. Os titulares de AIM de medicamentos genéricos actualmente comparticipados devem proceder de modo idêntico ao referido em 4. e 5., mas de forma a adoptarem a mesma dimensão do medicamento de referência.

Para esse efeito, o prazo de que dispõem termina em 20 de Junho de 2005, por forma a permitir-lhes apurar qual a dimensão praticada pelo medicamento de referência.

O INFARMED, à medida que os titulares das AIM dos medicamentos de referência forem escolhendo as dimensões que permanecem comparticipadas ou forem sendo aprovadas as alterações de dimensões, divulgá-las-á na sua página electrónica, sem prejuízo da informação estar permanentemente disponível na Base de Dados Nacional de Medicamentos INFOMED, à medida que for sendo actualizada.

8. Os novos medicamentos genéricos a autorizar devem obedecer ao disposto na Portaria, independentemente de o medicamento de referência ainda não estar totalmente conforme com o que nela se dispõe.
9. Os medicamentos referidos em 4. devem estar totalmente adequados ao disposto na Portaria até ao dia 26 de Dezembro de 2006. Os medicamentos genéricos referidos em 8. gozam de um prazo adicional de sessenta dias, a contar de 26 de Dezembro de 2006, para o mesmo efeito.

Para efeitos desta adequação e sem prejuízo do prazo estabelecido, poderão os titulares aproveitar o momento da renovação da AIM por forma a racionalizarem os custos da adaptação à Portaria.

10. Em matéria de descomparticipação, há três situações distintas:

- a) Embalagens a mais (as que ultrapassem o número máximo definido pela Portaria) sobre as quais não haja recaído a opção dos titulares, nos termos dos n.^{os} 4 e 7;
- b) As embalagens substituídas, nos termos dos n.^{os} 5 e 7;

- c) As embalagens de medicamentos que, por não se terem adequado à Portaria nos prazos referidos nos n.ºs 4, 5 e no n.º7, foram objecto de reavaliação e, na sequência desta, descomparticipados.

A descomparticipação referida nos casos anteriormente indicados produzem efeitos no 1.º dia do 3.º mês (calendário) posterior à notificação pelo INFARMED da decisão de descomparticipação ou de aprovação, consoante o caso.

11. As embalagens que, à data da produção de efeitos da descomparticipação, já se encontrem nos distribuidores grossistas de medicamentos (Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 Junho, que estabelece o regime jurídico do exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano) e nas farmácias, são objecto de normal escoamento de stock comparticipadas, sem prejuízo do respeito pelo respectivo prazo de validade.

O PRESIDENTE DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO



(Rui Santos Ivo)