

N.º 061 / CA
Data: 20 /05 /2005

**Assunto: Codificação de Medicamentos - Implementação do
Despacho Normativo nº 17/2005 , de 16 de Março**

Para: Titulares de AIM, Distribuidores Grossistas e Farmácias

Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha Verde - 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7316;
Email: cimi@infarmed.pt

Com a publicação do [Despacho Normativo nº 17/2005, de 16 de Março](#) relativo ao regime de codificação das embalagens de medicamentos, inicia-se o processo conducente à introdução de um novo sistema de codificação de medicamentos de uso humano.

Este novo sistema de codificação de medicamentos vem permitir a identificação do lote, o adequado controlo electrónico do prazo de validade e a inclusão dos preços, o que se reveste de uma mais valia para o sector.

A natureza complexa desta problemática e o número de agentes públicos e privados envolvidos, têm suscitado dúvidas entre as diversas entidades que importa agora clarificar.

Assim, sem prejuízo de eventuais esclarecimentos que venham a ser emitidos posteriormente na sequência das propostas do Grupo de Acompanhamento, previsto no citado Despacho Normativo, considera-se desde já oportuno prestar as seguintes informações:

A implementação deste novo sistema de codificação processa-se em quatro etapas distintas:

- a) Introdução de informação pelos titulares de AIM ou seus representantes na Base de dados criada pelo INFARMED, nos prazos referidos nesta circular;

- b) Inclusão nas embalagens do novo sistema de codificação em todos os lotes de medicamentos que obtenham AIM decorridos 270 dias após entrada em vigor do diploma;
- c) Inclusão nas embalagens do novo sistema de codificação em todos os lotes de medicamentos disponibilizados para o mercado nacional, de acordo com calendarização a propor pelo Grupo de Acompanhamento, nunca antes de 16 meses nem mais e 24 meses após entrada em vigor do Despacho Normativo;
- d) Após o cumprimento da alínea c), i.e., quando todos os lotes de medicamentos existentes no mercado contiverem o novo código, as farmácias de oficina e as entidades autorizadas para a distribuição por grosso de medicamentos, directamente ou por interposta pessoa, passam a comunicar ao INFARMED a informação sobre as transacções de medicamentos que realizem;

Nesta sequência, importa agora esclarecer a primeira etapa deste processo:

1. De acordo com a alínea a) do nº 6 do diploma, os titulares de AIM ou os seus representantes deverão dar cumprimento ao disposto no nº2 do anexo C, i.e., a introdução na base de dados dos elementos referentes a todos os lotes de todos os medicamentos a disponibilizar no mercado nacional.

2. O prazo de 30 dias referido na alínea a) do nº 6 do Diploma, refere-se ao início da estruturação do sistema de informação.

No entanto e uma vez que o processo de atribuição de acesso (nº de utilizador e password) aos titulares de AIM ou seus representantes será gradual, o processo deverá estar concluído 90 dias após a publicação do despacho.

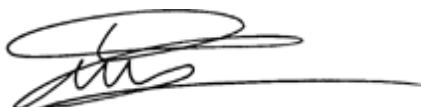
3. Para efeitos de aquisição do nº de utilizador e *password*, os titulares de AIM ou seus representantes devem solicitar acesso ao sistema, para o e-mail codificacao.medicamentos@infarmed.pt identificando o titular de AIM e a pessoa responsável pela introdução dos dados. Deverão anexar uma declaração em papel timbrado e assinado por um responsável da empresa, que comprove a identidade e endereço de e-mail da pessoa designada.

4. A responsabilidade pela informação disponibilizada na base de dados é dos titulares de AIM, nos termos do nº 2 do anexo C do Despacho Normativo nº 17/2005.

5. Após o prazo de 90 dias da data de publicação do Despacho Normativo, terão os titulares de AIM ou os seus representantes de começar a introduzir na base de dados a informação, referida no nº 5 do Anexo C, relativa a todos os lotes de todos os medicamentos que venham a ser disponibilizados para o mercado nacional. A introdução é prévia à referida disponibilização.

4. Por incumbência de S. Exa. o Secretário de Estado da Saúde o INFARMED procedeu à constituição do Grupo de Acompanhamento previsto no nº 4 do Despacho Normativo.

O Conselho de Administração



(Rui Santos Ivo)