



Ministério da Saúde



Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

Deliberação n.º 25/CD/2015

Assunto: Atualiza o anexo do regulamento dos medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia

Através da Deliberação n.º 024/CD/2014, de 26 de fevereiro de 2014, do Conselho Diretivo do INFARMED I.P., foi aprovado Regulamento de medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia, que consta do anexo à referida deliberação e dela faz parte integrante.

A necessidade de atualização da Lista de Denominações Comuns Internacionais (DCIs), indicações terapêuticas e outras condições de dispensa exclusiva em farmácia (EF) e dos Protocolos de Dispensa exclusiva em farmácias (EF) relativos às DCIs determina a republicação do Regulamento.

Assim:

O Regulamento anexo à deliberação 01/CD/2015, de 8 de janeiro de 2015, do Conselho Diretivo do INFARMED I.P., e que dela faz parte integrante, carece de ser atualizado, o Conselho Diretivo do INFARMED I.P., delibera o seguinte:

É republicado em anexo I à presente Deliberação, da qual faz parte integrante, o Regulamento dos medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia aprovado pela Deliberação n.º 01/CD/2015, de 8 de janeiro de 2015, do Conselho Diretivo do INFARMED I.P.

Lisboa, 18 de fevereiro de 2015

O Conselho Diretivo

Eurico Castro Alves, *Presidente*

Hélder Mota Filipe, *Vice-Presidente*

Paula Almeida, *Vogal*

REGULAMENTO DOS MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA DE DISPENSA EXCLUSIVA EM FARMÁCIA

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento define:

- a) Os medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) suscetíveis de dispensa em farmácia, independentemente de prescrição médica;
- b) As indicações terapêuticas em que os medicamentos previstos na alínea anterior podem ser utilizados;
- c) Os protocolos a observar pelas farmácias na dispensa dos medicamentos previstos nas alíneas anteriores, bem como na dispensa dos medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia (MNSRM-EF);
- d) O procedimento de reclassificação de MSRM em MNSRM-EF.

Artigo 2.º

MSRM abrangidos

Sem prejuízo do disposto no artigo 4.º, podem ser dispensados em farmácia, independentemente de apresentação de receita médica, os medicamentos sujeitos a receita médica cuja composição em substâncias ativas conste da lista de denominações comuns internacionais (DCI) disponibilizada pelo Infarmed na sua página da internet e desde que cumpram as condições previstas nos protocolos de dispensa, que se encontram publicados pelo INFARMED, I.P. na sua página na internet.

Artigo 3.º

MNSRM-EF

1 - Os medicamentos cuja composição em substâncias ativas conste da lista de DCI identificadas pelo INFARMED, I.P. como MNSRM-EF na sua página na internet e destinados ao tratamento das correspondentes indicações terapêuticas, devem, em sede do procedimento de autorização de introdução no mercado (AIM), ser objeto de classificação como MNSRM-EF pela Comissão de Avaliação de Medicamentos.

2 - Os MSRM cuja introdução no mercado já se encontre autorizada e cuja composição em substâncias ativas conste da lista de DCI identificadas pelo INFARMED, I.P. como MNSRM-EF na sua página na internet e destinados ao tratamento das correspondentes indicações terapêuticas, podem, a pedido do titular da respetiva AIM, ser reclassificados em MNSRM-EF.

3 - O requerente ou o titular da AIM pode requerer fundamentadamente ao INFARMED, I.P., a classificação, ou reclassificação de um MSRM, quanto à dispensa como MNSRM-EF, ainda que a respetiva composição em substância ativas não conste na lista de DCIs identificadas pelo INFARMED, I.P. como MNSRM-EF na sua página na internet. .

4 - O pedido previsto no número anterior não pode ser deferido sem que simultaneamente a DCI e o protocolo de dispensa em causa sejam incluídos na lista de DCIs e protocolos de dispensa identificados pelo INFARMED, I.P. como MNSRM-EF na sua página na internet. A reclassificação quanto à dispensa de um MSRM como MNSRM-EF pode ainda ocorrer por iniciativa do INFARMED, I.P.

5 - Com fundamento na proteção da saúde pública, o deferimento do pedido de reclassificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM-EF pode ser condicionado pelo INFARMED, I.P., à manutenção da AIM como MSRM, se subsistir pelo menos uma indicação terapêutica para a qual a dispensa do medicamento deva depender da apresentação da prescrição médica, e à criação de uma nova AIM do medicamento como MNSRM-EF.

Artigo 4.º

Lista de DCIs identificadas pelo INFARMED, I.P. como MNSRM-EF

1- A Lista de Denominações Comuns Internacionais (DCIs), indicações terapêuticas e outras condições de dispensa exclusiva em farmácia (EF) é atualizada sempre que nova DCI é incluída e sempre que ocorra alguma alteração às indicações terapêuticas e outras condições de dispensa exclusiva em farmácia.

2- O INFARMED, I.P., disponibiliza a lista de DCIs, indicações terapêuticas e outras condições de dispensa exclusiva em farmácia (EF) atualizada na sua página na internet.

Artigo 5.º

Protocolos de dispensa

1- Os protocolos a obrigatoriamente observar pelas farmácias na dispensa dos medicamentos a que se referem os artigos 2.º e 3.º são os que são publicados pelo INFARMED, I.P. na sua página na internet.

2- Os protocolos de dispensa publicados pelo INFARMED, I.P. na sua página na internet são atualizados pelo INFARMED, I.P., sempre que se justifique.

3- O INFARMED, I.P., disponibiliza a lista atualizada de protocolos de dispensa na sua página na internet.

Artigo 6.º

Requisitos e procedimento

1 - Sem prejuízo do disposto no n.º 3 do artigo 3.º, a classificação, ou reclassificação de um MSRM, quanto à dispensa como MNSRM-EF, depende da verificação cumulativa das seguintes condições:

- a) A DCI e as indicações terapêuticas constam da lista publicada pelo Infarmed na sua página da internet;
- b) O RCM e FI propostos, além de cumprirem os requisitos estabelecidos para MNSRM, estão de acordo com o correspondente protocolo de dispensa constante da lista de protocolos de dispensa disponibilizada pelo Infarmed na sua página da internet;
- c) A dimensão da embalagem proposta está de acordo com o protocolo de dispensa que consta da lista de protocolos de dispensa disponibilizada pelo Infarmed na sua página da internet, ou não excede o número de unidades necessárias à administração do medicamento pelo período de tempo aconselhado nesse protocolo.

2 - O procedimento para classificação quanto à dispensa como MNSRM-EF insere-se no procedimento de AIM, podendo o requerente formular o pedido nesse sentido.

3 - O procedimento para reclassificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM-EF observa as disposições em vigor em matéria de alterações dos termos das AIM.

Artigo 7.º

Medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado

1 - A classificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM de medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado é avaliada pela EMA/CHMP e posteriormente autorizada pela Comissão europeia.

2 - A classificação quanto à dispensa relativamente à sub-categoria dos MNSRM, pode ser determinada pelo INFARMED, I.P., devendo a notificação ao titular da AIM incluir a respetiva fundamentação.

Artigo 8.º

Reavaliação da atribuição/reclassificação do medicamento como MNSRM-EF

O INFARMED, I.P. irá reavaliar a atribuição/reclassificação do medicamento como MNSRM-EF, decorridos 3 anos após a sua atribuição/reclassificação.



Artigo 9.º
Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor à data da sua publicação na página eletrónica do INFARMED, I.P.