



Deliberação n.º 189/CD/2009

O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, estabeleceu o regime jurídico a que obedece a autorização de introdução no mercado e suas alterações, o fabrico, a importação, a exportação, a comercialização, a rotulagem e informação, a publicidade, a farmacovigilância e a utilização dos medicamentos para uso humano e respectiva inspecção, incluindo, designadamente, os medicamentos homeopáticos, os medicamentos radiofarmacêuticos e os medicamentos tradicionais à base de plantas.

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 105.º do Decreto-Lei 176/2006 de 30 de Agosto, entre as indicações que deve conter a rotulagem do acondicionamento secundário e, caso este não exista, do acondicionamento primário, contam-se o nome do medicamento, seguido da denominação comum, quando o medicamento não contenha a associação fixa de mais de três substâncias activas, das dosagens, forma farmacêutica e, quando aplicável, da menção para lactentes, crianças ou adultos.

Nos termos do n.º 7 do mesmo artigo 105.º, o acondicionamento secundário dos medicamentos apresenta ainda o nome do medicamento, na medida do possível com os elementos previstos na referida alínea a) do n.º 1 do mesmo artigo, em Braille.

De acordo com a alínea h) do n.º 1 do artigo 202.º do Decreto-Lei 176/2006 de 30 de Agosto, o INFARMED, I.P. aprova os regulamentos, directrizes e instruções tendentes à definição do modo de implementação pelos requerentes e titulares das normas previstas neste decreto-lei, relativamente à utilização do Braille na rotulagem dos medicamentos.

Através da deliberação n.º 141/CD/2009, de 23 de Setembro, o Conselho Directivo do INFARMED, I.P. aprovou a norma orientadora relativa à identificação de um medicamento em sistema Braille na rotulagem de medicamentos, que consta do anexo à referida deliberação.



Tendo sido detectados alguns lapsos de escrita da referida norma orientadora, importa proceder à sua rectificação,

Assim:

Nos termos do disposto na alínea h) do n.º 1 do artigo 202.º do Decreto-Lei 176/2006, de 30 de Agosto, o Conselho Directivo do INFARMED, I.P. delibera:

1 - É aprovada a norma orientadora relativa à identificação de um medicamento em sistema Braille na rotulagem de medicamentos, que consta do anexo à presente deliberação.

2 - A norma orientadora referida do número anterior substitui a aprovada através da deliberação n.º 141/CD/2009, de 23 de Setembro, do Conselho Directivo do INFARMED, I.P..

Lisboa, 09 DEZ. 2009

O Conselho Directivo

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE 09 / 12 / 2009	
<input type="checkbox"/> Presidente	
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	VASCO A. J. MARTES
<input type="checkbox"/> A Vice-Presidente	WILDER F. FILIPE
<input type="checkbox"/> Vogal	Luís Carvalho
<input type="checkbox"/> Vogal	ANTÓNIO NEVES
	FERNANDO BELLO
ACTA N.º 481 CD / 2009	



**NORMA ORIENTADORA RELATIVA À IDENTIFICAÇÃO DE UM MEDICAMENTO
EM SISTEMA BRAILLE NA ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS**

[Anexo a que se refere o n.º1 da deliberação 169/CD/2009]



Ministério da Saúde

ÍNDICE

1. Introdução	3
2. Âmbito de aplicação	4
3. Enquadramento legal e regulamentar	5
4. Critérios gerais	6
5. Implementação e Procedimentos	9
6. Considerações finais	10
7. Referências	11
Anexo I – Lista de caracteres especiais em formato Braille	12
Anexo II – Posições dos pontos nas células Braille e alfabeto Braille	14

1. Introdução

A revisão da legislação farmacêutica comunitária, já transposta para a ordem jurídica interna através do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, veio introduzir a obrigatoriedade da identificação do medicamento em Braille na sua rotulagem como um dos requisitos obrigatórios para os medicamentos autorizados na Comunidade Europeia, em virtude da dificuldade que os doentes com deficiências e incapacidades visuais têm em identificar os medicamentos e das consequências graves que decorrem de uma incorrecta identificação dos mesmos.

O Braille é um sistema internacional de leitura e escrita para indivíduos com deficiências e incapacidades visuais, inventado por Louis Braille, de utilização generalizada. Não é uma língua, mas uma forma de escrita e leitura pelo tacto, da esquerda para a direita. É um alfabeto convencional que consiste numa organização de pontos em relevo que formam diferentes caracteres (letras do alfabeto, números, pontuação). Esta forma de escrita é composta por células Braille, contendo seis pontos, que permite 63 combinações ou “sinais” (letras simples e acentuadas, pontuações, algarismos, sinais algébricos e notas musicais).

A identificação de um medicamento na sua rotulagem segundo o sistema de Braille, faz parte integrante dos processos de pedido de autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos. Aquando da submissão de um pedido de AIM ao INFARMED, I.P. a proposta de identificação de um medicamento em Braille ou o pedido de isenção dessa forma de identificação é tida em consideração na avaliação do pedido.

A experiência adquirida e os constrangimentos identificados na análise das propostas de representação do Braille na rotulagem de medicamentos ou de isenção dessa forma de identificação, permitiu ao INFARMED, I.P. estabelecer princípios que habilitem os requerentes e titulares de AIM a criar propostas de representação do Braille na rotulagem de medicamentos que sejam aceitáveis, facilitando assim todo o processo de avaliação das mesmas e promover o uso adequado e correcto do sistema Braille.

De forma a implementar as normas previstas no Decreto-Lei n.º 176/2006 relativas à utilização de Braille na rotulagem dos medicamentos e de acordo com a política de transparência com a qual o INFARMED, I.P. se identifica, procede-se à aprovação da presente Norma Orientadora relativa à identificação de um medicamento em sistema Braille na rotulagem de medicamentos, a qual se julga poder vir a constituir um instrumento importante para os requerentes e titulares de AIM na elaboração da representação do Braille na rotulagem a propor ao INFARMED, I.P.

A Norma Orientadora relativa à aplicação do Braille na rotulagem de medicamentos tem como objectivo identificar um conjunto de critérios e princípios que devem ser observados na elaboração da representação do Braille na rotulagem de medicamento, tendo ao mesmo tempo em consideração as disposições legais que regulam esta matéria.

Neste sentido, a presente Norma Orientadora contém no seu Anexo I uma lista de representação em Braille de caracteres especiais utilizados na designação do nome e dosagem dos medicamentos e recomenda no seu Anexo II as posições dos pontos na célula Braille e representação do alfabeto e caracteres numéricos em Braille.



2. Âmbito de aplicação

A presente Norma Orientadora aplica-se à rotulagem de todos os medicamentos a propor e a apresentar ao INFARMED, I.P., quer em sede de pedido de AIM quer em sede de pedidos de alteração aos termos da AIM e de renovação da AIM, independentemente do tipo de procedimento utilizado: procedimento nacional, procedimento de reconhecimento mútuo ou procedimento descentralizado.

Os princípios enunciados, na presente Norma Orientadora são aplicáveis a todos os medicamentos, independentemente do seu regime de dispensa ao público.

A presente Norma Orientadora não se destina a definir os critérios a aplicar na apreciação da representação do Braille na rotulagem dos medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado. Para tal, deve ser consultada a *Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use, Chapter 2: Specific Recommendations for blind and partially sighted patients, Revisão 1, de 12 Janeiro 2009.*

3. Enquadramento legal e regulamentar

O artigo 56.º-A da Directiva n.º 2001/83/CE alterada, impõe a obrigatoriedade do nome do medicamento ser representado em Braille na embalagem secundária.

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 105.º do Decreto-Lei 176/2006 de 30 de Agosto, entre as indicações que deve conter a rotulagem do acondicionamento secundário e, caso este não exista, do acondicionamento primário, contam-se o nome do medicamento, seguido da denominação comum, quando o medicamento não contenha a associação fixa de mais de três substâncias activas, das dosagens, forma farmacêutica e, quando aplicável, da menção para lactentes, crianças ou adultos.

Nos termos do n.º 7 do artigo 105.º do Decreto-Lei 176/2006 de 30 de Agosto, o acondicionamento secundário dos medicamentos apresenta ainda o nome do medicamento, na medida do possível com os elementos previstos na referida alínea a) do n.º 1 do mesmo artigo, em Braille.

De acordo com a alínea h) do n.º 1 do Artigo 202.º do Decreto-Lei 176/2006 de 30 de Agosto, o INFARMED, I.P. aprova os regulamentos, directrizes e instruções tendentes à definição do modo de implementação pelos requerentes e titulares das normas previstas naquele decreto-lei, relativamente à utilização do Braille na rotulagem dos medicamentos.

De forma a permitir uma implementação prática harmonizada em todos os Estados membros das obrigações previstas no artigo 56.º-A da Directiva 2001/83/CE alterada, foi elaborado pelo grupo *Notice to Applicants* e adoptado pela Comissão Europeia o documento *Guidance concerning the Braille requirements for labelling and the package leaflet*, que mais tarde foi integrado na *Guideline on the readability of the label and package leaflet for Human medicinal products*, constituindo o seu Capítulo 2: *Specific recommendation for blind and partially-sighted people*. Este capítulo contém indicações quanto ao sistema de Braille a utilizar e ao âmbito de aplicação, incluindo os casos especiais e isenções.

O INFARMED, I.P., ao proceder à apreciação das propostas de representação do Braille na rotulagem dos medicamentos ou de isenção dessa forma de identificação, além da legislação nacional e europeia referida, observa também as recomendações da ACAPO – Associação dos Cegos e Amblíopes de Portugal, associação que integra o grupo de trabalho do INFARMED, I.P. com as associações de pessoas com deficiências e incapacidades visuais.

4. Critérios gerais

O INFARMED, I.P. avalia a proposta do Braille na rotulagem dos medicamentos no sentido de averiguar se as mesmas são passíveis de causar situações que coloquem em causa a saúde pública.

Recomenda-se que os requerentes e titulares de AIM, antes de apresentarem ao INFARMED, I.P. a proposta do Braille a figurar na rotulagem dos medicamentos, atendam aos critérios definidos na presente Norma Orientadora, de modo a agilizar a avaliação das mesmas e evitar situações de não conformidade.

A proposta do Braille a figurar na rotulagem dos medicamentos será considerada aceitável se não for identificada nenhuma situação ou circunstância que possa pôr em causa a saúde pública. Este requisito, considerado no contexto da utilização do medicamento, visa assegurar e garantir a proteção do consumidor com deficiências e incapacidades visuais.

Os critérios gerais a que o Braille a figurar na rotulagem dos medicamentos deve obedecer são os seguintes:

a) O Braille deve ser usado para identificar o nome de fantasia ou DCI seguida de marca ou DCI seguida de titular, seguido da dosagem, na rotulagem do acondicionamento secundário;

b) O nome do medicamento deve ser representado sem maiúsculas, de forma a não prejudicar a leitura do Braille pois o carácter que indica maiúsculas (antes do carácter da letra respectiva) irá alongar a representação do Braille;

c) Na medida do possível, devem ser também incluídos os seguintes elementos em Braille:

i) Forma farmacêutica,

ii) a DCI (designação comum internacional) da substância activa (quando o medicamento não contenha a associação fixa de mais de três substâncias activas);

(iii) Nome do titular da AIM

(iv) Prazo de validade;

(v) Menção para lactentes, crianças ou adultos;

(vi) Outros avisos específicos importantes (por exemplo: "Uso Externo");

d) A inclusão dos elementos referidos na alínea c) não é obrigatória, sendo deixada ao critério do titular de AIM, sendo no entanto, altamente recomendável a indicação da forma farmacêutica no caso de medicamentos com a mesma DCI que apresentem mais do que uma forma farmacêutica;

e) No caso de medicamentos autorizados apenas com acondicionamento primário, o Braille deve ser aplicado na rotulagem do acondicionamento primário, sendo neste caso possível a utilização de etiqueta adesiva com a informação em Braille impressa, colocada durante o processo de fabrico;



f) No caso de medicamentos autorizados só com uma dosagem, é aceitável a não inclusão da dosagem em Braille;

g) O sistema de Braille a utilizar deve ser o Braille por extenso de acordo com a Grafia Braille para a Língua Portuguesa (integral, não contraído), não devendo ser utilizado o sistema de Braille abreviado pois este sistema de escrita Braille não é conhecido pela maioria dos doentes em Portugal com deficiências e incapacidades visuais;

h) O tipo de letra do sistema de Braille a utilizar deve ser o *Marburg Medium* (especificação relativa ao tamanho e espaçamento entre células Braille);

i) O local da embalagem secundária para colocação da representação do Braille deve ser identificado pelo requerente ou titular da AIM, sendo aconselhável a face frontal ou um espaço em branco. Se a representação do Braille estiver sobreposta à informação impressa na rotulagem, deve permitir uma leitura fácil do texto impresso sob os pontos Braille;

j) Na representação do Braille na rotulagem de medicamentos não é permitida a utilização de abreviaturas dos elementos da informação, pois pode prejudicar a leitura do Braille e a comunicação;

k) Pelo facto de existirem diferenças entre países nos caracteres Braille para algumas letras e ou sinais, os caracteres especiais que podem ser utilizados na representação do Braille na rotulagem de medicamentos (nome do medicamento e dosagem) estão indicados na lista que consta do Anexo I da presente Norma Orientadora.

l) No caso de medicamentos genéricos, a representação do Braille no nome do medicamento não deve incluir a sigla MG (passível de causar confusão com a forma abreviada de miligrama), mas sim a palavra "genérico" após o nome.

m) No caso de medicamentos autorizados para serem administrados exclusivamente por profissionais de saúde, é aceitável a não inclusão da informação em Braille.

n) No caso de medicamentos autorizados para uso exclusivo hospitalar com a classificação nos termos da alínea a) do artigo 118.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, de dispensa ao público de medicamento sujeito a receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados, é aceitável a não inclusão da informação em Braille.

o) No caso de medicamentos autorizados como gases medicinais para uso exclusivo hospitalar, é aceitável a não inclusão da informação em Braille.

p) No caso de medicamentos autorizados com rotulagem multilingue, o nome do medicamento deve ser identificado em Braille, no acondicionamento secundário, para todas as línguas.



q) No caso de medicamentos destinados a Importação paralela, a representação do Braille na rotulagem do medicamento é da responsabilidade do importador paralelo, que deve assegurar que esta informação se encontra na língua do Estado-membro destinatário do medicamento. A sigla a utilizar nestas circunstâncias ("IP") deverá ser representada em Braille, após o nome do medicamento. A representação do Braille na língua do Estado-membro destinatário não deve causar confusão com a representação do Braille na língua original.

r) A representação do Braille pode ser efectuada em mais que uma face da embalagem secundária, desde que não haja diminuição da legibilidade dos caracteres em Braille e desde que não interfira com a leitura de outras informações da embalagem secundária, não podendo a informação em Braille sobrepor-se ao código de barras.

s) A conformidade da representação do Braille na rotulagem de medicamentos é da responsabilidade do requerente ou titular da AIM.

t) A orientação do texto impresso e a do texto em Braille podem ser diferentes, sendo possível que a informação em Braille seja colocada na direcção que permita criar linhas de texto mais compridas e, assim, assegurar uma melhor compreensão da informação em Braille.

u) Para facilitar a leitura da dosagem em Braille recomenda-se que seja introduzido um espaço entre o algarismo e a unidade de medida.



5. Implementação e Procedimentos

O nome do medicamento em formato Braille passou a ser incluído na rotulagem de todos os medicamentos aprovados pelos procedimentos europeus desde 30 de Outubro de 2005.

Os titulares de AIM devem proceder também à implementação do nome do medicamento em formato Braille na rotulagem de todos os medicamentos até 31 de Dezembro de 2011.

A implementação do Braille para os medicamentos autorizados poderá ser efectuada aquando da submissão de uma alteração aos termos da AIM, que envolva a apresentação de novos projectos de rotulagem, ou através de uma alteração nos termos do n.º 4 do art.º 31º do Decreto-Lei 176/2006, de 30 de Agosto.

A informação relativa à representação do Braille na rotulagem de medicamentos, deve ser inserida no Módulo 1 – Informações Administrativas, nas secções seguintes:

- a) Secção 1.3.1, relativa à informação do medicamento (Resumo das características do medicamento, Folheto informativo e Rotulagem) – Template do QRD relativo à rotulagem, ponto 16; deverá figurar o texto da informação relativa ao Braille ou a frase relativa à sua isenção (A justificação para não incluir a informação em Braille foi aceite).
- b) Secção 1.3.2, relativa à embalagem (*mock-up*) deverá figurar a informação relativa ao Braille no formato de pontos, no local seleccionado da embalagem primária e/ou secundária.
- c) Secção 1.3.6, relativa à proposta de implementação do Braille na informação do medicamento deverá figurar o texto da informação relativa ao Braille ou a justificação para a sua não inclusão.



Ministerio da Saude

6. Considerações finais

A representação adequada do Braille nos medicamentos ajuda a garantir a utilização segura dos mesmos protegendo o consumidor com deficiências e incapacidades visuais e salvaguardando a saúde pública.

Nos casos em que sejam reportados erros de utilização de medicamentos, atribuídos à representação do Braille nos mesmos, o INFARMED, I.P. poderá adotar soluções específicas que visem a aprovação de medidas de minimização da ocorrência de equívocos.

A lista constante do Anexo I, constitui uma referência dos caracteres especiais em formato de Braille a utilizar no nome e dosagem de medicamentos, pelo que o INFARMED, I.P. recomenda fortemente a sua utilização na proposta, a submeter ao INFARMED, I.P., do Braille a figurar na rotulagem de medicamentos.

O INFARMED, I.P. recomenda também a utilização, nessa proposta, das posições dos pontos na célula Braille e representação do alfabeto e caracteres numéricos em Braille que constam do Anexo II da presente Norma Orientadora.

O INFARMED, I.P. salvaguarda a possibilidade de, a qualquer momento, estabelecer novas orientações sobre o Braille na rotulagem de medicamentos, caso a aplicação dos critérios aqui vigentes venha a revelar-se insuficiente.

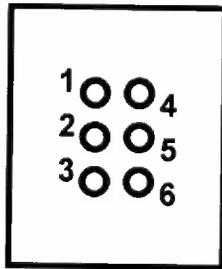


Ministério da Saúde

7. Referências

- Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto;
- Directiva 2001/83/CE, alterada pelas Directivas n.ºs 2002/98/CE, 2003/63/CE, 2004/24/CE, 2004/27/CE e 2008/29/CE e pelos Regulamentos (CE) n.ºs 1901/2006 e 1394/2007
- *Guideline on the readability of the label and package leaflet for Human medicinal products Chapter 2: Specific recommendation for blind and partially-sighted people. Revision 1, 12 Jan. 2009, (European Commission – NTA)*
- Marburg medium spacing convention for Braille www.blista.de/download/druckerei/braille-dimensions.pdf, (acesso em Fev. 2008).

Anexo I – Lista de Caracteres especiais em formato Braille a utilizar no nome e dosagem de medicamentos



ALFABETO BRAILLE										
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k
·	·	·	·	·	·	·	·	·	·	·
l	m	n	o	p	q	r	s	t	u	v
·	·	·	·	·	·	·	·	·	·	·
				w	x	y	z			
				·	·	·	·			

Nota: A identificação da posição dos pontos em cada célula Braille é feita com números separados por vírgula e a informação relativa a diferentes células é separada por ponto e vírgula.

São também apresentados exemplos da aplicação dos caracteres especiais em texto e representação do Braille (# = número).



Descrição	Caracter	Caracter Braille	Identificação dos pontos
Porcentagem	%	%	4,5,6 ; 3,5,6
Barra	/	/,	6 ; 2
Miu (micro)	μ	mc	1,3,4 ; 1,4
Traço	-	-	3,6
Parêntesis curvo esq ^a	((.	1,2,6 ; 3
Parêntesis curvo dt ^a)	/)	6 ; 3,4,5
Ponto	.	.	3
Vírgula	,	,	2
Sinal Mais	+	+	2,3,5
Numeral superior à linha	²	â#2	1,6 ; 3,4,5,6 ; 1,2
Dois pontos	:	:	2,5
Ponto e vírgula	;	;	2,3
Parêntesis recto esq ^a	[[.	1,2,3,5,6 ; 3
Parêntesis recto dt ^a]	/]	6 ; 2,3,4,5,6
I comercial	&	ç	1,2,3,4,6
Aspas	"	"	2,3,6
"a" com til	ã		3,4,5
"o" com til	õ		2,4,6
"a" com acento agudo	à		1,2,4,6
"a" com acento grave	á		1,2,3,5,6
"e" com acento grave	é		1,2,3,4,5,6
"i" com acento grave	í		3,4
"o" com acento grave	ó		3,4,6
"u" com acento grave	ú		2,3,4,5,6
"a" com acento circunflexo	â		1,6
"e" com acento circunflexo	ê		1,2,6
"o" com acento circunflexo	ô		1,4,5,6
Cedilha	ç		1,2,3,4,6

Exemplo (texto)	Exemplo (braille)
2%	#2 %
2 mg/ml	#2 mg/,ml
2 μ	#2 mc
10-20 mg/ml	#10-#20 mg/,ml
(1 mg + 2 mg) + 2 mg	(.#1 mg + #2 mg/) + #2 mg
2.2 mg	#2.2 mg
2,2 mg	#2,2 mg
1 mg + 2 mg + 3 mg	#1 mg + #2 mg + #3 mg
2,2 mg/cm ²	#2,2 mg/,cmâ#2



Anexo II – Posições dos pontos na célula Braille e representação do alfabeto e caracteres numéricos em Braille

Caracter (letra)	Identificação dos pontos
a	1
b	1,2
c	1,4
d	1,4,5
e	1,5
f	1,2,4
g	1,2,4,5
h	1,2,5
i	2,4
j	2,4,5
k	1,3
l	1,2,3
m	1,3,4
n	1,3,4,5
o	1,3,5
p	1,2,3,4
q	1,2,3,4,5
r	1,2,3,5
s	2,3,4
t	2,3,4,5
u	1,3,6
v	1,2,3,6
w	2,4,5,6
x	1,3,4,6
y	1,3,4,5,6
z	1,3,5,6

Nota: Maiúscula antecedida do sinal (4,6)

Caracter (número)	Identificação dos pontos
1	3,4,5,6 ; 1
2	3,4,5,6 ; 1,2
3	3,4,5,6 ; 1,4
4	3,4,5,6 ; 1,4,5
5	3,4,5,6 ; 1,5
6	3,4,5,6 ; 1,2,4
7	3,4,5,6 ; 1,2,4,5
8	3,4,5,6 ; 1,2,5
9	3,4,5,6 ; 2,4
0	3,4,5,6 ; 2,4,5

Nota: Os algarismos 1-0 são formados pelo sinal cardinal (3,4,5,6) mais as letras a-j.