

Deliberação n.º 144/CD/2012

A adequação do nome de um medicamento de uso humano é um dos aspetos da avaliação do pedido de autorização de introdução no mercado, sendo também avaliada em sede da alteração do nome de um medicamento cuja introdução no mercado já foi autorizada.

Através da Deliberação n.º 039/CD/2009, de 1 de abril de 2009, do Conselho Diretivo do INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.), foi aprovada a norma orientadora para aceitação de nomes de medicamentos.

Com base na experiência entretanto adquirida, o INFARMED, I.P. procedeu à revisão deste documento orientador, tendo, para o efeito, consultado os principais parceiros em função da matéria em causa.

Assim;

Ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 202.º do Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. delibera o seguinte:

- 1 - É aprovada a norma orientadora para aceitação de nomes de medicamentos que consta do anexo à presente deliberação.
- 2 - É revogada a norma orientadora para aceitação de nomes de medicamentos aprovada pela Deliberação n.º 039/CD/2009, de 1 de abril de 2009, do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P..
- 3 - A presente deliberação entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação na página eletrónica do INFARMED, I.P..

Lisboa, 8 de novembro de 2012.

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE 08/11/2012	
O Presidente	 EURICO CASTRO ALVES
O Vice-Presidente	 HELDER MOTA FILIPE
A Vogal	 PAULA DAS DE ALMEIDA
ATA N.º	46



Ministério da Saúde

## **NORMA ORIENTADORA PARA ACEITAÇÃO DE NOMES DE MEDICAMENTOS**

## ÍNDICE

1. Introdução	3
2. Âmbito de aplicação	4
3. Enquadramento Regulamentar	5
4. Critérios gerais	6
5. Situações específicas	10
6. Conclusão	13
7. Referências	14
Anexo I – Checklist para verificação da adequação do nome proposto	15
Anexo II – Siglas e termos	16



Ministério da Saúde

## 1. Introdução

O nome de um medicamento 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 adequação do nome proposto é tida em consideração na avaliação do pedido. Ainda, as alterações de nome de medicamentos já autorizados, são igualmente sujeitas a avaliação garantindo que os nomes dos medicamentos sejam inequívocos, legíveis e desprovidos de qualquer mensagem susceptível de constituir factor de carácter promocional. Um nome de medicamento adequado ajuda a garantir a utilização segura do mesmo protegendo o consumidor de possíveis erros de medicação que se possam relacionar com o nome do medicamento.

A experiência adquirida e desenvolvida na avaliação de propostas de nomes de medicamentos, permitiu ao INFARMED, I.P. identificar a necessidade de publicar os princípios que habilitem os Requerentes e Titulares de AIM a criar e a constituir nomes de medicamentos que se mostrem aceitáveis, facilitando assim todo o processo de avaliação de nome de medicamento.

Inserida na política de transparência com a qual o INFARMED, I.P. se identifica, procedeu-se à criação de uma Norma orientadora para aceitação de nomes de medicamentos que se julga poder vir a constituir um instrumento importante para os Requerentes e Titulares de AIM na formação de nomes de medicamentos a propor ao INFARMED, I.P. Neste sentido, é ainda disponibilizada uma *checklist* de verificação dos critérios aqui estabelecidos (Anexo I).

A Norma orientadora para aceitação de nomes de medicamentos tem como objectivo reunir um conjunto de critérios e princípios que devem ser observados na escolha de um nome de medicamento, tendo ao mesmo tempo em consideração as disposições legais existentes que regulam esta matéria.



Ministério da Saúde

## 2. Âmbito de aplicação

Os princípios enunciados neste documento aplicam-se a todos os nomes de medicamentos propostos e apresentados ao INFARMED, I.P., quer em sede de pedido de AIM, quer em sede de pedido de alteração aos termos da AIM, independentemente do tipo de procedimento utilizado: Procedimento Nacional, Procedimento de Reconhecimento Mútuo ou Procedimento Descentralizado.

Este documento não se destina a definir os critérios a aplicar na apreciação do nome dos medicamentos que tramitam por Procedimento Centralizado. Para tal, deve ser consultada a *Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure*.

### 3. Enquadramento Regulamentar

O Decreto-Lei 176/2006 de 30 de Agosto, define, na alínea uu) do nº 1 do artigo 3º, nome do medicamento.

O Artigo 1º 20) da Directiva 2001/83/CE alterada, define nome do medicamento como *o nome, que pode ser quer um nome de fantasia que não possa confundir-se com a denominação comum, ou uma denominação comum ou científica acompanhada de uma marca ou do nome do titular da autorização de introdução no mercado.*

De acordo com a alínea m) do nº 1 do Artigo 3º do Decreto-Lei 176/2006 de 30 de Agosto, entende-se por denominação comum a *designação comum internacional recomendada pela Organização Mundial de Saúde para substâncias activas de medicamentos (DCI), de acordo com regras definidas e que não pode ser objecto de registo de marca ou de nome, ou, na falta desta, a designação comum habitual ou nome genérico de uma substância activa de um medicamento, nos termos adaptados a Portugal ou definidos periodicamente pelo INFARMED, I.P.*

Desta forma, e segundo as disposições regulamentares, o nome do medicamento pode corresponder a uma de três situações:

- Nome de fantasia
- denominação comum seguida de uma marca
- denominação comum seguida do nome do requerente ou do titular da AIM

O nome de fantasia é equiparável aos conceitos de “expressão de fantasia” e “denominação de fantasia”. Corresponde a um termo sem significado próprio, fruto de imaginação, destituído de correspondência na realidade, cujo objectivo é apenas a sonoridade que resulte de uma determinada combinação de letras.

A apresentação de registo de marca não implica que a mesma possa ser utilizada como nome de medicamento, na medida em que uma marca, apesar de registada, não deve entrar em conflito com os princípios e recomendações aqui definidos.

O INFARMED, I.P., ao proceder à avaliação de um nome proposto para um medicamento, além da legislação nacional e europeia referida, observa também as recomendações da WHO, resolução WHA 46.19, que aconselham à não utilização, no nome do medicamento, de *stem* de denominações comuns internacionais de substâncias activas.

Salienta-se que, a verificação se a utilização de um nome de fantasia pode ou não constituir violação dos direitos de propriedade intelectual de terceiros, não é da responsabilidade do INFARMED, I.P., pelo que não será considerada na avaliação dos nomes propostos.

#### 4. Critérios gerais

O INFARMED, I.P. orienta a avaliação da proposta de nome de medicamentos no sentido de averiguar se a mesma é passível de causar situações que coloquem em causa a saúde pública.

Recomenda-se que os Requerentes e Titulares de AIM, antes de apresentarem proposta de nome de medicamentos ao INFARMED, I.P., atendam à verificação dos critérios aqui definidos, de modo a agilizar a avaliação das mesmas e evitar possíveis situações de recusa.

A proposta de nome será considerada aceitável se não for identificada nenhuma situação ou circunstância que possa pôr em causa a saúde pública. Este requisito, quer no âmbito da prescrição quer no âmbito da dispensa e utilização do medicamento, visa assegurar e garantir a protecção do consumidor. Na avaliação do nome do medicamento, devem ainda ser considerados aspectos como as indicações terapêuticas, a forma farmacêutica, a via de administração e o estatuto de dispensa ao público.

Os critérios gerais que o nome do medicamento deve observar encontram-se definidos nas seguintes alíneas:

- a) O nome de um medicamento não pode ser passível de confusão com o nome de outros medicamentos existentes. O nome do medicamento não deve conter semelhança gráfica, manuscrita ou fonética com outros medicamentos existentes uma vez que pode ocasionar erros de prescrição e/ou dispensa bem como erros no momento da toma. O nível de semelhança em termos gráficos, manuscritos ou fonéticos, deve ser avaliado tendo em consideração as indicações terapêuticas, a população alvo, a forma farmacêutica, a via de administração, a classificação quanto à dispensa, o potencial risco de confusão na prescrição, dispensa e utilização do medicamento e potenciais consequências para o utilizador.
- b) O nome do medicamento não pode ser passível de confusão com a DCI de qualquer substância activa. Nos casos em que seja detectada semelhança entre um nome proposto e uma DCI de qualquer substância activa, devem ser ponderados os seguintes aspectos:
  - O grau de semelhança gráfica, manuscrita ou fonética;
  - A classificação quanto à dispensa ao público do medicamento;
  - As indicações terapêuticas;
  - A via de administração;
  - A forma farmacêutica;
  - A população alvo;
  - O potencial risco de confusão na prescrição, dispensa e utilização do medicamento e potenciais consequências para o utilizador.

c) O nome do medicamento não deve conter parte da DCI ou combinação de letras que seja caracterizada pela Organização Mundial de Saúde (WHO) como o *stem* da DCI de determinado grupo de substâncias activas (*vide* secção 7 – Referências).

Nos casos em que seja detectada a presença de *stem* da DCI de determinado grupo de substâncias activas, devem ser ponderados os seguintes aspectos:

- A localização do *stem* no nome proposto;
- A classe terapêutica a que o *stem* se refere;
- As indicações terapêuticas;
- A classificação quanto à dispensa ao público;
- A via de administração;
- A forma farmacêutica.
- A população alvo;

d) O nome do medicamento não deve conter semelhança gráfica, manuscrita ou fonética com o nome do requerente, Titular de AIM, ou de outras entidades cuja actividade esteja relacionada com a área da saúde, salvo nos casos em que o nome do medicamento é constituído por denominação comum seguida do nome do Requerente ou do Titular da AIM.

e) O nome do medicamento não deve conter abreviatura, parte ou o todo do termo padrão (conforme estabelecido nos *Standard terms, Dosage forms, routes of administration and container* - versão actual) da forma farmacêutica que o medicamento assume ou qualquer outra forma farmacêutica.

f) O nome do medicamento deve ser inequívoco, legível e pronunciável. Assim, uma mera combinação de letras ou sílabas que não seja passível de ser lida e pronunciável, poderá não ser adequada para designar um medicamento.

g) O nome do medicamento não deve estabelecer qualquer equívoco com as indicações terapêuticas e as propriedades farmacêuticas (ex. composição e forma farmacêutica) e/ou constituir factor de carácter promocional. Devem ser evitadas as situações que sejam consideradas como alusivas a uma utilização não autorizada ou indevida do medicamento, ou que se revistam de natureza comercial ou promocional.

h) Preferencialmente, o nome de fantasia deve consistir em apenas uma única palavra, tornando-o mais facilmente perceptível e memorizável. Não obstante, mediante justificação adequada e salvaguardando o exposto nesta Norma, poderá ser aceite que o nome de fantasia consista em mais do que uma palavra.

i) O nome de fantasia apresentado como constituinte do nome do medicamento não poderá conter símbolos, desenhos ou sons.

j) O uso de abreviaturas ou siglas ou termos qualificativos no nome de medicamentos, através de letras é passível de ser aceite devendo ser tido em conta o disposto nesta norma relativamente a medicamentos não sujeitos a receita médica e os termos constantes do anexo II.

O INFARMED, I.P. pode aceitar a qualificação do nome do medicamento através da utilização de siglas, termos e números (desde que indicativos da dosagem) no nome do medicamento se as mesmas se mostrarem úteis para os profissionais de saúde e utilizadores, no que respeita à selecção e utilização devida do medicamento nos seguintes casos:

- identificar formas farmacêuticas, conforme previsto no Anexo II à presente norma orientadora;
- identificar vias de administração, conforme previsto no Anexo II à presente norma orientadora;
- identificar o dispositivo de administração;
- identificar a dosagem do medicamento.

Recomenda-se que não sejam propostos abreviaturas ou siglas ou termos qualificativos consistidos por uma única letra ou número dado que podem originar confusão com a dosagem e/ou posologia do medicamento.

A utilização de siglas cujo significado não esteja devidamente esclarecido e identificado não é, por norma, aceitável. A lista de siglas passíveis de ser aceites, encontra-se estabelecida no Anexo II. No entanto, a mesma poderá sofrer alterações na sequência da experiência adquirida, sugestões apresentadas e necessidades detectadas. Siglas e termos às quais estejam associadas conotações de natureza, ou que possam ser susceptíveis de causar confusão no que respeita às propriedades e utilização do medicamento, não se mostrarão aceitáveis.

k) O nome do medicamento não deve estabelecer equívocos com nomes de outros produtos de saúde, como por exemplo, produtos cosméticos e de higiene corporal, dispositivos médicos e suplementos alimentares, uma vez que esta situação poderá constituir risco para a saúde pública.

No caso de existirem outros produtos de saúde cujos nomes possam estabelecer equívocos com nomes já autorizados de medicamentos, poderá o INFARMED, I.P. determinar oficiosamente a alteração do nome do medicamento.



Ministério da Saúde

l) O nome do medicamento não deve conter letras maiúsculas com excepção da primeira letra que o constitui.

m) Devem ser evitadas conotações negativas que possam influenciar a adesão do doente à terapêutica.

n) No caso de o medicamento em causa ser constituído por um pró-fármaco, o seu nome deverá ser diferente do nome do medicamento que contém a substância activa relacionada.

## 5. Situações específicas

### *a) Medicamentos não sujeitos a receita médica*

O nome de um medicamento não sujeito a receita médica pode possuir um carácter informativo de forma a auxiliar a automedicação. Para medicamentos não sujeitos a receita médica, a utilização de abreviaturas e certas designações adicionais pode facilitar a selecção, identificação e diferenciação do medicamento pelo doente bem como minimizar o risco de uso inapropriado. Mediante justificação adequada, poderá ser considerado um nome susceptível de se relacionar com a utilização do medicamento como por exemplo informação relativa ao modo de acção, indicação terapêutica ou situação clínica. Neste caso, o nome deverá ter um carácter informativo quanto às utilizações aprovadas para o medicamento sem, no entanto, as promover.

É ainda passível de ser aceite, para diferentes medicamentos autorizados para a(s) mesma(s) indicação(ões) terapêutica(s) ou mesma(s) situação(ões) clínica(s), a utilização de uma mesma marca por um mesmo Requerente/ Titular de AIM.

### *b) Medicamentos genéricos e híbridos*

Os critérios descritos nesta norma são aplicáveis aos medicamentos com as bases legais genéricos e híbridos.

### *c) Nomes relativos a medicamentos contendo Associações Fixas de substâncias activas*

O nome do medicamento contendo uma associação de substâncias activas deve ser suficientemente diferente do nome do medicamento que contenha, na sua composição, uma das substâncias de *per si*. Deverá ser também considerada uma distinção de outros medicamentos contendo combinações fixas com a(s) substância(s) activa(s) em questão. Poderão eventualmente ser consideradas excepções que carecem de justificação e análise caso a caso.

### *d) Utilização de uma mesma marca por um mesmo Requerente/ Titular de AIM quando o nome do medicamento é constituído por denominação comum seguida de uma marca*

É passível de ser aceite, para diferentes medicamentos contendo diferentes substâncias activas, a utilização de uma mesma marca por um mesmo Requerente/ Titular de AIM quando o nome do medicamento é constituído por denominação comum seguida de uma marca.

### *e) Utilização de um mesmo prefixo ou sufixo como constituinte do nome de fantasia do medicamento por um mesmo Requerente/ Titular de AIM*

É passível de ser aceite, para diferentes medicamentos, a utilização de mesmo prefixo ou sufixo por um mesmo Requerente/ Titular de AIM.

*f) Reutilização de um nome de medicamento*

A reutilização de um nome de medicamento pode ser aceite, à luz dos critérios da presente norma, quando decorridos 90 dias após a caducidade ou revogação da AIM do medicamento cujo nome se pretende reutilizar. Esta situação será avaliada caso a caso, considerando o potencial risco para a saúde pública.

No entanto, o Titular de AIM deve confirmar, através de declaração que, à data de colocação no mercado, são cumpridos simultaneamente os seguintes aspectos:

- esgotamento do *stock* do medicamento com o nome pretendido no circuito comercial;
- expiração da data limite do prazo de validade dos lotes comercializados.

Pode exceptuar-se a aplicação cumulativa destes requisitos, quando se tratar de medicamentos com a mesma substância activa, forma farmacêutica, dosagem e indicações terapêuticas.

Outras situações particulares, poderão vir a ser analisadas caso a caso, mediante requerimento e fundamentação adequada.

Não será autorizada a reutilização do nome de um medicamento noutro medicamento sempre que essa reutilização contrarie decisão judicial relativa ao primeiro medicamento.

*g) Troca de nome entre medicamentos*

Medicamentos nunca comercializados:

Não se prevendo nenhuma situação ou circunstância que possa pôr em causa a saúde pública, a troca de nome entre medicamentos é aceite.

Medicamentos que deixaram de ser comercializados por opção do Titular de AIM:

Se não for identificada nenhuma situação ou circunstância que possa pôr em causa a saúde pública que a obste, a troca de nome entre medicamentos é passível de ser aceite 90 dias após terem sido cumpridas simultaneamente as condições:

- esgotamento de stock do medicamento com o nome pretendido no circuito comercial;
- expiração da data limite do prazo de validade dos lotes comercializados.

Esta situação será avaliada caso a caso, mediante requerimento e fundamentação adequada.

Pode exceptuar-se a aplicação cumulativa destes requisitos, quando se tratar de medicamentos com a mesma substância activa, forma farmacêutica, dosagem e indicações terapêuticas. Outras situações particulares, poderão vir a ser analisadas caso a caso, mediante requerimento e fundamentação adequada.

#### *h) Manutenção do Nome*

O medicamento cujo pedido seja submetido de acordo com o Anexo IV do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto, deve manter o mesmo nome do medicamento já autorizado, salvo se for apresentado pedido independente e distinto. Assim, os medicamentos correspondentes a extensões de linha de medicamentos já existentes, devem manter o mesmo nome, salvaguardando-se a possibilidade de utilização de uma sigla ou termo que permita a distinção entre eles (*vide* Anexo II) bem como a utilização de uma designação adicional nos termos previstos nesta norma.

Se for apresentado pedido independente, caso se trate do mesmo Requerente/Titular da AIM, poderá ser proposto o mesmo nome do medicamento já autorizado mediante justificação devidamente fundamentada cuja avaliação será efectuada caso a caso.

#### *i) Mudança de Classificação quanto à dispensa*

A mudança de estatuto legal não implica a alteração do nome do medicamento. No entanto, em situações excepcionais, e por motivos de saúde pública, pode o INFARMED, I.P. determinar este tipo de alteração. Esta situação será avaliada caso a caso.

#### *j) Utilização de designações adicionais*

Poderá ser aceitável a utilização de certas designações adicionais, que permitam a melhor identificação do medicamento, desde que expressem determinadas características importantes, como por exemplo, o sabor. No entanto, nestas circunstâncias, deverá ser apresentada a devida justificação que será alvo de avaliação caso a caso.

#### *k) Importação Paralela*

O medicamento objecto de importação paralela deve, preferencialmente, seguir o nome adoptado no país de origem.



Ministério da Saúde

## 6. Conclusão

O nome adequado de um medicamento ajuda a garantir a utilização segura do mesmo protegendo o consumidor e salvaguardando a saúde pública.

Nos casos em que sejam reportados erros de utilização de medicamentos, atribuídos à denominação dos mesmos, o INFARMED, I.P. poderá vir a adoptar soluções específicas que visem a criação de medidas de minimização da ocorrência de equívocos.

A *checklist*, disponibilizada no Anexo I, constitui uma importante ferramenta de verificação dos critérios estabelecidos na presente norma, pelo que o INFARMED, I.P. recomenda a sua utilização previamente à submissão de proposta de nome de medicamento.

O INFARMED, I.P. manterá actualizados os critérios vigentes na presente norma e estabelecerá novas orientações sobre a aceitação de nome de medicamentos, quando tal se justificar.



Ministério da Saúde

## 7. Referências

- Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto
- Informação relativa a DCI e *stems* de DCI:  
<http://www.who.int/en/>  
<http://www.who.int/medicines/services/inn/GeneralprinciplesEn.pdf>  
[http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO\\_EDM\\_QSM\\_2004.5.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_QSM_2004.5.pdf)  
[http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO\\_EDM\\_QSM\\_2004.6.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_QSM_2004.6.pdf)
- *Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure*
- *Standard Terms, Dosage forms, routes of administration and containers* (versão actual)

## Anexo I – Checklist para verificação da adequação do nome proposto

<b>Condições de Aceitabilidade do Nome Proposto</b>	
Assinalar, na coluna da direita, com <b>✓</b> ou <b>X</b> consoante o <i>item</i> está, ou não, em conformidade	
a) O nome de um medicamento não é passível de confusão com o nome de outros medicamentos existentes. O nome do medicamento não contém semelhança gráfica, manuscrita ou fonética com outros medicamentos existentes.	
b) O nome do medicamento não é passível de confusão com a DCI de qualquer substância activa. Nos casos em que seja detectada semelhança entre um nome proposto e uma DCI de qualquer substância activa, foram ponderados os aspectos descritos na correspondente secção.	
c) O nome do medicamento não contém parte da DCI ou combinação de letras que seja caracterizada pela Organização Mundial de Saúde (WHO) como o stem da DCI de determinado grupo de substâncias activas. Nos casos em que seja detectada a presença de stem da DCI de determinado grupo de substâncias activas, foram ponderados os aspectos descritos na correspondente secção.	
d) O nome do medicamento não contém semelhança gráfica, manuscrita ou fonética com o nome do requerente, Titular de AIM, ou de outras entidades cuja actividade esteja relacionada com a área da saúde, salvo nos casos em que o nome do medicamento é constituído por denominação comum seguida do nome do Requerente ou do Titular da AIM	
e) O nome do medicamento não contém abreviatura, parte ou o todo do termo padrão (conforme estabelecido nos Standard terms, Dosage forms, routes of administration and container - versão actual) da forma farmacêutica que o medicamento assume ou qualquer outra forma farmacêutica	
f) O nome do medicamento é inequívoco, legível e pronunciável.	
g) O nome do medicamento não estabelece qualquer equívoco com as indicações terapêuticas e as propriedades farmacêuticas e não constitui factor de carácter promocional.	
h) Preferencialmente, o nome do medicamento é constituído por uma única palavra.	
i) O nome de fantasia ou marca apresentados como constituinte do nome do medicamento não contém símbolos, desenhos, números ou sons.	
j) O uso de abreviaturas ou siglas ou termos qualificativos no nome de medicamentos, através de letras, tem em conta o disposto nesta norma relativamente a medicamentos não sujeitos a receita médica e/ou os termos constantes do anexo II.	
k) O nome do medicamento não estabelece equívocos com nomes de produtos de saúde, como por exemplo produtos cosméticos e de higiene corporal, dispositivos médicos, etc...	
l) O nome do medicamento não contém letras maiúsculas com excepção da primeira letra que o constitui.	
m) O nome não possui conotação negativa.	
n) No caso de o medicamento em causa ser constituído por um pró-fármaco, o seu nome é diferente do nome do medicamento que contém a substância activa relacionada.	

## Anexo II – Siglas e termos

São aceites, para serem colocados a seguir ao nome do medicamento, as seguintes siglas e termos para as seguintes formas farmacêuticas, vias de administração e regime posológico:

Forma Farmacêutica	Siglas e Termos
Cápsula de libertação modificada	MR; LM; Retard; LA
Cápsula de libertação prolongada	SR; LP; Retard; XR; AP
Comprimido de libertação modificada	MR; LM; Retard, LA
Comprimido de libertação prolongada	SR; LP; Retard; XR; AP
Comprimido orodispersível	Odis
Formas farmacêuticas efervescentes	Efe
Implante	Depot; LA
Sistema transdérmico	TTS; TDS
Suspensão Injectável	Depot
Solução injectável	Depot
Solução para inalação por nebulização	Spray; Nasal
Solução para pulverização nasal	Spray; Nasal
Suspensão para pulverização nasal	Nasal
Solução para pulverização cutânea	Spray
Suspensão para pulverização cutânea	Spray

Via de Administração	Siglas
Intravenosa	IV
Intramuscular	IM
Subcutânea	SC

Regime posológico	Siglas
Toma diária	OD
Toma 2 vezes ao dia	BID

Composição	Siglas e Termos
Hidroclorotiazida	HCT
Ácido acetilsalicílico	ASA
Associação fixa de 2 substâncias ativas	-duo-

Não será aceite a qualificação do nome através de termos e/ou siglas como Forte, XL, Plus, Rapid, Regular, Inj, Maxi, Major, Max, Hiper, entre outros.



Ministério da Saúde



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

Os termos **Bebé, Lactente, Criança, Pediátrico, Infantil, Adulto ou outros associados** à população alvo autorizada, também não são aceitáveis no nome dos medicamentos. (pese embora estas menções sejam passíveis de inclusão na rotulagem conforme o art.º 105º do Decreto Lei 176/2006, de 30 de agosto)

**Nota:** O INFARMED, I.P. ressalva a possibilidade de alargamento das listas referidas neste anexo com a experiência ganha na aplicação da presente Norma Orientadora.