

Circular Informativa

N.º 003/CD/100.20.200

Data: 05/01/2024

Assunto: **Retirada do PVP nas embalagens dos Medicamentos – Decreto Lei 128/2023, de 26 de dezembro**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Com a publicação do Decreto-Lei n.º 128/2023, de 26 de dezembro publicado no Diário da República, 1ª Série, n.º 247, de 26 de dezembro, o qual veio alterar o regime jurídico dos medicamentos de uso humano e das farmácias de oficina, nomeadamente quanto à obrigatoriedade da menção do preço de venda ao público (PVP) na rotulagem do acondicionamento secundário e, caso não exista, do acondicionamento primário do medicamento, serve a presente circular para esclarecer os procedimentos a adotar para implementação desta medida:

1. Informação dos preços dos medicamentos de uso humano

Toda a informação relativa aos preços destes medicamentos é assegurada:

- Por parte das farmácias de oficina ao utente no momento da dispensa do medicamento;
- Através da consulta à funcionalidade [Pesquisa do medicamento](#), à base de dados [INFOMED](#) e à aplicação *mobile* gratuita [Poupe na Receita](#), as quais se encontram disponíveis no sítio eletrónico do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), em [Infarmed - INFARMED, I.P.](#).
- Através da Linha do Medicamento 800 222 444

2. Autorização de Introdução no Mercado (AIM)

- Os novos pedidos de AIM que venham a ser aprovados após 2 de janeiro de 2024 não irão conter menção ao PVP na rotulagem, não sendo por isso necessária a submissão de novos textos de rotulagem.

- Quanto às alterações que se encontrem em curso e que afetem o conteúdo da rotulagem, esta será aprovada sem menção ao PVP sem necessidade de submissão de novos textos de rotulagem.
- Relativamente aos medicamentos já autorizados, a implementação do novo requisito relativo à eliminação da menção de PVP não carece da submissão de um pedido de alteração ao abrigo do n.º 4 do artigo 31.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. A formalização da retirada do preço de venda ao público pode ser efetuada na próxima alteração que afete a rotulagem.

3. Colocação no mercado e comercialização de medicamentos de uso humano

O referido diploma produziu efeitos a 2 de janeiro de 2024, pelo que desde aquela data as embalagens colocadas no mercado não carecem de aposição do preço.

Poderão, no entanto, coexistir transitoriamente no mercado nacional embalagens do mesmo medicamento com e sem aposição do respetivo preço.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)