

Decreto-Lei n.º 101/94, de 19 de Abril¹

Rotulagem e folheto informativo

(Revogado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto)

O Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, introduziu, pela primeira vez, de forma clara, regras respeitantes à rotulagem e ao folheto informativo que acompanham os medicamentos para uso humano, visando com isso uma mais correcta informação ao público consumidor sobre o uso racional e seguro daqueles produtos.

Nesta perspectiva, a informação assume efectivamente cada vez mais importância, tanto nos seus aspectos farmacológicos e terapêuticos, como no tocante aos aspectos económicos, pelo que deverá garantir um elevado nível de protecção dos consumidores, por forma a possibilitar a utilização correcta dos medicamentos através de esclarecimentos completos e compreensíveis, contribuindo, complementarmente, para evitar o consumo desnecessário e excessivo.

Com o presente diploma definem-se, de forma mais exaustiva, as menções e as normas a que devem obedecer a rotulagem e o folheto informativo dos medicamentos de uso humano, harmonizando-se simultaneamente a ordem jurídica nacional com a Directiva n.º 92/27/CEE, do Conselho, de 31 de Março de 1992.

Foram ouvidas a Ordem dos Médicos e a Ordem dos Farmacêuticos.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto e âmbito

O presente diploma transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 92/27/CEE, do Conselho, de 31 de Março, e estabelece as regras a que devem obedecer a rotulagem e o folheto informativo que acompanham os medicamentos para uso humano.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente diploma, entende-se por:

- a) Nome do medicamento: a designação do medicamento, podendo consistir num nome de fantasia ou numa designação genérica comum ou científica acompanhada de uma marca ou do nome do fabricante, não podendo o nome de fantasia confundir-se com a designação genérica;
- b) Denominação comum: a designação genérica internacional recomendada pela Organização Mundial de Saúde ou, na falta desta, a designação genérica habitual;
- c) Dosagem do medicamento: o teor de substância activa, expresso em quantidade por unidade de administração ou por unidade de volume ou de peso, segundo a sua apresentação;
- d) Acondicionamento primário: o recipiente ou qualquer outra forma de acondicionamento que esteja em contacto directo com o medicamento;
- e) Embalagem exterior: a embalagem em que o acondicionamento primário é colocado;

¹ Alterado pela Declaração de Rectificação n.º 102/94, de 29 de Julho, publicado no DR n.º 175 Série I-A, de 30 de Julho de 1994

- f) Rotulagem: as menções contidas na embalagem exterior ou no acondicionamento primário;
- g) Folheto informativo: informação escrita que se destina ao utente e que acompanha o medicamento;
- h) Fabricante: o titular da autorização referida no artigo 54.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro.

Artigo 3.º

Informação escrita

1 - O responsável pela autorização de introdução no mercado, o fabricante e o importador são responsáveis pela inclusão, no rótulo dos medicamentos, de informação escrita em língua portuguesa sobre as características e precauções a observar no seu uso, sem prejuízo de essa informação poder ser fornecida simultaneamente noutras línguas.

2 - A informação referida no número anterior deve constar da embalagem exterior, do acondicionamento primário e do folheto informativo a que se refere o artigo 7.º, com o desenvolvimento e as especificações constantes do processo de autorização de introdução no mercado.

Artigo 4.º

Conteúdo dos rótulos

1 - A embalagem exterior ou, na sua falta, o acondicionamento primário deve conter as seguintes indicações em caracteres legíveis e indelévels:

- a) Nome autorizado do medicamento, seguido da designação genérica, se aquele for um nome de fantasia e se o medicamento contiver apenas uma substância activa, e da apresentação e dosagem, quando existam apresentações e dosagens diferentes;
- b) Composição qualitativa e quantitativa das substâncias activas por unidade de toma, volume ou peso, determinados segundo a forma de administração, devendo utilizar-se as denominações comuns, sempre que existam;
- c) Forma farmacêutica e respectivo conteúdo em peso, volume ou número de unidades;
- d) Modo e via de administração;
- e) Prazo de validade, incluindo mês e ano;
- f) Lista dos excipientes cujo conhecimento seja eventualmente necessário para a utilização conveniente do medicamento, devendo ser indicados todos os excipientes no caso de produtos injectáveis, preparações de aplicação tópica e colírios;
- g) Número de registo de autorização de introdução no mercado do medicamento;
- h) Código do medicamento em representação digital e de barras;
- i) Código de geração de preços em representação digital, excepto nas embalagens dos medicamentos de venda livre;
- j) Número do lote de fabrico;
- l) Preço de venda ao público;

- m) A expressão «Manter fora do alcance das crianças»;
- n) Nome ou designação social e domicílio ou sede do responsável pela autorização de introdução no mercado;
- o) Nome do director técnico e respectivo título profissional;
- p) Classificação do medicamento relativamente à sua dispensa, designadamente através das expressões «Só pode vender-se mediante receita médica», «Só pode aplicar-se sob vigilância clínica» ou «Especialidade farmacêutica de venda livre», conforme os casos;
- q) Prazo de utilização após reconstituição do medicamento ou abertura do recipiente, pela primeira vez, se for caso disso;
- r) Precauções particulares de conservação, quando for caso disso;
- s) Precauções especiais para a destruição dos produtos não utilizados ou dos resíduos derivados dos medicamentos, quando for caso disso;
- t) As expressões «Amostra gratuita» e «Proibida a venda ao público», ou outras semelhantes, quando for caso disso;
- u) A expressão «Uso externo», impressa em fundo vermelho, quando for caso disso;
- v) Indicação da sua utilização, para os medicamentos destinados a dispensa sem prescrição médica.

2 - A embalagem exterior pode incluir sinais ou imagens destinados a explicar certas informações mencionadas no número anterior, bem como outras informações compatíveis com o resumo das características do produto e úteis para a educação da saúde, sendo excluído todo e qualquer elemento de carácter publicitário.

3 - Quando contidos em embalagens exteriores em conformidade com o disposto no n.º 1, os acondicionamentos primários sob forma de fita contentora devem incluir, pelo menos, as seguintes menções:

- a) Nome do medicamento, tal como previsto na alínea a) do n.º 1;
- b) Nome do titular da autorização de introdução no mercado;
- c) Nome do director técnico e respectivo título profissional;
- d) Prazo de validade;
- e) Número do lote de fabrico.

4 - As ampolas e os pequenos acondicionamentos primários contendo uma dose unitária e nos quais não seja possível mencionar todas as referências previstas nos números anteriores devem conter:

- a) Nome do medicamento;
- b) Dosagem;
- c) Modo e via de administração;
- d) Prazo de validade;
- e) Número do lote de fabrico;
- f) Conteúdo em peso, volume ou unidade.

5 - No caso de existir mais de uma dosagem do mesmo medicamento na mesma forma farmacêutica, a embalagem exterior referirá obrigatoriamente as diferentes dosagens de forma diversa, utilizando cor diferente ou caracteres diferentes de modo a evitar lapsos por similaridade.

Artigo 5.º

Rótulos dos medicamentos compartilhados

1 - Aos rótulos dos medicamentos compartilhados é aplicável o disposto nos artigos anteriores, com as especificações decorrentes dos números seguintes.

2 - As embalagens dos medicamentos compartilháveis estão sujeitas ao regime dos limites máximos de medicamentos que as embalagens devem conter, a definir por despacho do Ministro da Saúde.

3 - As embalagens dos medicamentos compartilháveis são identificadas por uma etiqueta que contém um código de produto e um código de geração de preços, em representação digital e de barras.

4 - Na embalagem exterior devem constar, junto à etiqueta referida no número anterior, o preço de venda ao público em escudos ou em escudos e euros, e o preço a suportar pelo utente, também em escudos ou em escudos e euros, com a explicitação dos regimes de participação previstos no n.º 1 do artigo 2.º e no n.º 1 do artigo 3.º, ambos do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro.

5 - Na etiqueta referida nos números anteriores o preço de venda ao público constará em escudos ou em escudos e euros.

† Alterado pelo Decreto-Lei n.º 283/2000, de 10 de Novembro. O texto original era o seguinte:

1 - ...

2 - ...

3 - ...

4 - *Na embalagem exterior devem constar, junto à etiqueta referida no número anterior, os valores em escudos a suportar pelo Estado e pelo utente, nos vários regimes de participação.*

Artigo 5.º-A

Dispensa ou exigência de menções e informação ao utente

1 - O Ministro da Saúde pode, por despacho normativo, dispensar a inclusão na rotulagem dos medicamentos de algumas das menções constantes do artigo anterior ou exigir outras que se mostrem necessárias, nomeadamente por razões de saúde pública, de conferência de facturação ou outras.

2 - O valor do encargo a suportar pelo utente com a aquisição do medicamento, a taxa de participação e, se for o caso, o preço de referência devem constar do recibo a emitir pela farmácia no acto da dispensa

Aditamento dado pelo artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 81/2004, de 10 de Abril.

Artigo 6.º

Obrigatoriedade de rotulagem

É proibido fornecer ao público medicamentos ou substâncias medicamentosas em embalagens que não estejam rotuladas de acordo com as disposições do presente diploma.

Artigo 7.º

Conteúdo do folheto informativo

1 - É obrigatória a inclusão de um folheto informativo na embalagem que contém o medicamento, excepto se a informação por ele veiculada constar da embalagem exterior ou do acondicionamento primário.

2 - O folheto informativo destina-se a informar o doente e deve dizer respeito somente a um medicamento, não podendo fazer referência a outros.

3 - O folheto informativo deve conter, pela ordem por que se apresentam, as informações seguintes:

- a) Nome do medicamento nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 4.º;
- b) Composição qualitativa e quantitativa das substâncias activas por unidade de toma, volume ou peso, determinados segundo a forma de administração, devendo utilizar-se as denominações comuns, sempre que existam;
- c) Forma farmacêutica e respectivo conteúdo em peso, volume ou número de unidades;
- d) Categoria fármaco-terapêutica ou tipo de actividade, em termos facilmente compreensíveis para o doente;
- e) Nome ou designação social e domicílio ou sede do responsável pela autorização de introdução no mercado;
- f) Indicações terapêuticas;
- g) Contra-indicações, efeitos secundários mais frequentes ou sérios e acções a empreender quando ocorram;
- h) Interações medicamentosas e outras;
- i) Precauções especiais de utilização;
- j) Efeitos em grávidas, lactentes, crianças, idosos e doentes com patologias especiais;
- l) Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas;
- m) Lista dos excipientes cujo conhecimento seja eventualmente necessário para a utilização conveniente do medicamento, devendo ser indicados todos os excipientes no caso de produtos injectáveis, preparações de aplicação tópica e colírios;
- n) Posologia usual, com referência à dose máxima;
- o) Modo e via de administração;
- p) Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento;
- q) Duração do tratamento médio, quando deva ser limitado;

- r) Instruções sobre a atitude a tomar quando for omitida a administração de uma ou mais doses;
- s) Indicação de como suspender o tratamento se a sua suspensão causar efeitos de privação;
- t) Medidas a adoptar em caso de sobredosagem e ou intoxicação, nomeadamente sintomas, medidas de urgência e antídotos;
- u) Aconselhamento ao utente para comunicar ao seu médico ou farmacêutico os efeitos indesejáveis detectados e que não constem do folheto;
- v) Aconselhamento ao utente para verificar o prazo de validade inscrito na embalagem ou no recipiente;
- x) Precauções particulares de conservação e indicação de sinais visíveis de deterioração do mesmo, se existirem;
- z) Precauções especiais para a destruição dos produtos não utilizados ou dos resíduos derivados dos medicamentos, quando for caso disso;
- aa) Data da elaboração ou da última revisão do folheto.

4 - O folheto informativo pode incluir sinais ou imagens destinados a explicar certas informações mencionadas no n.º 3, bem como outras informações compatíveis com o resumo das características do produto e úteis para a educação da saúde, sendo excluído todo e qualquer elemento de carácter publicitário.

5 - O presidente do conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, ouvida a Comissão Técnica de Medicamentos, pode decidir da omissão no folheto informativo de algumas indicações terapêuticas cuja difusão seja susceptível de trazer inconvenientes graves ao doente.

Artigo 8.º

Redacção do folheto informativo

O folheto informativo deve ser redigido em língua portuguesa, em termos claros e compreensíveis para o doente, de modo a ser facilmente legível, sem prejuízo de o seu conteúdo poder constar simultaneamente noutras línguas.

Artigo 9.º

Suspensão da autorização

1 - Do incumprimento do disposto no presente diploma deve o responsável pela autorização de introdução no mercado ser notificado para proceder às correcções devidas, sendo-lhe fixado prazo para o efeito, nunca inferior a 30 dias.

2 - O não cumprimento do disposto no número anterior no prazo fixado determina a suspensão da autorização de introdução no mercado até que a rotulagem e ou o folheto informativo do medicamento em causa estejam em conformidade com as normas do presente diploma.

3 - A suspensão implica a retirada do medicamento do mercado, no prazo a fixar pelo Ministro da Saúde.

Artigo 10.º

Alteração da rotulagem e do folheto

1 - As alterações da rotulagem e do folheto informativo carecem de autorização do Ministro da Saúde, a qual será concedida no prazo de 90 dias a contar da data da apresentação do pedido.

2 - Na ausência de decisão no prazo referido no número anterior, o requerente fica autorizado a introduzir as alterações propostas, sem prejuízo das prescrições constantes do presente diploma.

3 - Por portaria do Ministro da Saúde serão aprovadas as normas técnicas relativas às seguintes matérias:

- a) Formulação de advertências especiais, no que respeita a determinadas categorias de medicamentos;
- b) Necessidades específicas de informações relativas à automedicação;
- c) Legibilidade das menções inscritas na rotulagem ou no folheto informativo;
- d) Métodos de identificação e autenticação dos medicamentos;
- e) Lista dos excipientes que devem constar da rotulagem dos medicamentos, bem como do modo de indicação dos referidos excipientes.

Artigo 11.º

Norma revogatória

É revogada a alínea g) do n.º 1 do artigo 14.º e os artigos 66.º a 68.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro.

Artigo 12.º

Regime transitório

1 - A rotulagem e o folheto informativo dos medicamentos cuja autorização de introdução no mercado já tenha sido concedida devem ser adaptados ao disposto no presente diploma, no prazo de 180 dias a contar da data da sua entrada em vigor.

2 - Os medicamentos embalados antes da entrada em vigor do presente diploma podem, porém, ser comercializados para além do prazo referido no número anterior.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 3 de Fevereiro de 1994. - *Aníbal António Cavaco Silva - Adalberto Paulo da Fonseca Mendo - Fernando Manuel Barbosa Faria de Oliveira - Maria Teresa Pinto Basto Gouveia.*

Promulgado em 16 de Março de 1994.

Publique-se.

O Presidente da República, *MÁRIO SOARES.*

Referendado em 18 de Março de 1994.

O Primeiro-Ministro, *Aníbal António Cavaco Silva.*