

Portaria n.º 1100/2000, de 17 de Novembro**Critérios técnico-científicos para a alteração para a alteração da
classificação quanto à dispensa ao público****(Revogado pela Portaria n.º 236/2004, de 3 de Março)**

O Decreto-Lei n.º 209/94, de 6 de Agosto, classifica os medicamentos, quanto ao seu regime de dispensa ao público, em medicamentos sujeitos a receita médica e medicamentos não sujeitos a receita médica.

Encontram-se aprovados os critérios técnico-científicos e os princípios regulamentares para a transferência do estatuto legal dos medicamentos, quanto ao regime da sua dispensa ao público, de medicamentos sujeitos a receita médica para medicamentos não sujeitos a receita médica. Trata-se de uma norma de orientação aprovada pelos Estados membros da União Europeia.

O ponto de partida para a transferência do estatuto legal assenta na análise, caracterização e aprovação de situações passíveis de auto-avaliação e de autocuidados que possam constituir indicações possíveis para a automedicação.

Durante cerca de duas décadas, previamente à aprovação dos critérios técnico-científicos para a avaliação dos pedidos de transferência do estatuto legal dos medicamentos, foram aprovadas em Portugal listagens sucessivas de medicamentos, então designados de «venda livre», de difícil aceitação como medicamentos não sujeitos a receita médica à luz dos critérios actuais.

Muitas dessas substâncias e associações de substâncias na mesma forma farmacêutica carecem de provas experimentais, quer de eficácia quer de segurança, ao mesmo tempo que reclamam indicações terapêuticas inaceitáveis em automedicação.

O argumento de que uma utilização e exposição populacional durante muitos anos legitima o estatuto de medicamentos não sujeitos a receita médica não é aceitável na ausência de provas adequadas e suficientes para um claro estabelecimento de relações benefício/risco.

Este problema coloca-se, com particular acuidade, em associações de várias substâncias activas na mesma forma farmacêutica, algumas das quais descritas como desenvolvendo tolerância e dependência, mas que servem de suporte a mensagens publicitárias onde se reclamam aumentos de eficácia.

Imperativos legais e de saúde pública impõem a necessidade de reavaliar a relação benefício/risco e o estatuto legal de alguns medicamentos actualmente disponíveis no mercado.

Importa, pois, definir os critérios a que deverá obedecer a classificação dos medicamentos quanto ao seu regime de dispensa ao público.

Foi ouvida a Ordem dos Médicos, a Ordem dos Farmacêuticos e a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica.

Assim, ao abrigo do disposto no artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 209/94, de 6 de Agosto:

Manda o Governo, pela Ministra da Saúde, o seguinte:

1.º

Para efeitos da presente portaria e atento o disposto no n.º 3 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 209/94, de 6 de Agosto, consideram-se medicamentos não sujeitos a receita médica as substâncias ou associações de substâncias utilizadas na prevenção, diagnóstico e tratamento das doenças, bem como outros produtos que, não sendo utilizados para aqueles fins, sejam tecnicamente considerados medicamentos, devendo relativamente a todos eles encontrar-se demonstrada uma relação risco/benefício, claramente favorável à sua utilização e cujo perfil de segurança se encontre bem estudado e seja aceitável no contexto da automedicação.

2.º

Aos novos pedidos de transferência de estatuto legal de medicamentos aplicam-se os critérios constantes da norma de orientação comunitária aprovada em 29 de Setembro de 1998 pela Comissão Europeia e que se encontra em vigor desde Janeiro de 1999.

3.º

1 - A manutenção do actual estatuto por parte dos medicamentos não sujeitos a receita médica já existentes no mercado depende da observância das necessárias condições de segurança.

2 - No caso de ser colocada em causa a segurança do medicamento, será proposta, de acordo com a natureza do problema:

- a) A alteração ao resumo das características do medicamento e do folheto informativo;
- b) A passagem a medicamento sujeito a receita médica;
- c) A revogação da autorização de introdução no mercado (AIM).

4.º

Relativamente às associações de substâncias activas nos medicamentos não sujeitos a receita médica, serão observados os seguintes procedimentos:

- a) Manutenção do estatuto de medicamento não sujeito a receita médica quando as associações de substâncias activas não suscitem questões de segurança, independentemente de conduzirem a aumentos de eficácia;
- b) Discussão casuística com os titulares das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos não sujeitos a receita médica no caso de associações de substâncias activas que suscitem questões de segurança, com vista à alteração da composição do medicamento no sentido da supressão, na fórmula, das substâncias às quais são imputados os problemas de segurança.

5.º

Caso não se suscitem questões de segurança por parte dos medicamentos não sujeitos a receita médica já existentes no mercado, mas não esteja demonstrada a sua eficácia, poderá, de acordo com a sua natureza, adoptar-se um dos seguintes procedimentos:

- a) Desclassificação como medicamento, quando possível, mantendo-se entretanto o actual estatuto;
- b) Manutenção do estatuto de medicamento não sujeito a receita médica, desde que sejam efectuadas as necessárias alterações ao resumo das características do medicamento e ao folheto informativo;
- c) Revogação da autorização de introdução no mercado (AIM).

6.º

1 - Compete ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) a prática de todos os actos necessários à boa execução da presente portaria.

2 - O INFARMED decidirá no prazo máximo de 120 dias os pedidos de alterações de composição, do resumo das características do medicamento e do folheto informativo formulados pelos titulares de autorização de introdução no mercado dos medicamentos

não sujeitos a receita médica relativamente aos quais foram suscitados problemas de segurança.

Pela Ministra da Saúde, *José Miguel Marques Boquinhas*, Secretário de Estado da Saúde, em 28 de Setembro de 2000.