

## Despacho Normativo n.º 101/91, de 9 de Maio

Define uma nova estrutura de codificação de todos os medicamentos.  
Revoga os Despachos Normativos n.ºs 233/82, de 28 de Outubro, e 26/84,  
de 30 de Janeiro

(Revogado pelo Despacho Normativo n.º 1/2003, de 15 de Janeiro)

O projecto informático designado «conferência de facturadas», adoptado a partir de 1982 nos termos referidos no Despacho Normativo n.º 233/82, de 28 de Outubro, traduziu-se num conjunto de medidas tendentes à normalização das especificações técnicas contidas nas embalagens dos medicamentos comercializados em Portugal.

Foi, assim, possível desenvolver um projecto informático que englobasse um ficheiro de todos os medicamentos introduzidos no mercado, permitindo o controlo efectivo da facturação de farmácias, da utilização de receitas e de outros dados relevantes no circuito do medicamento no âmbito de um sistema integrado de informação.

A necessidade hoje sentida de introduzir alguns ajustamentos ao regime vigente resulta, por um lado, da saturação das combinações dos dígitos dos códigos actualmente utilizados e, por outro lado, da efectiva aplicação do sistema às especialidades farmacêuticas não comparticipadas pelo Estado, compreendendo as de venda livre, que, por razões de natureza operacional, não foram ainda integradas.

Nesse sentido o presente despacho normativo define uma nova estrutura de codificação a todos os medicamentos, mantendo válidos alguns dos princípios ao abrigo dos quais os medicamentos integrados no sistema foram codificados.

Nestes termos e de acordo com o artigo 67.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, determina-se o seguinte:

1 - As embalagens das especialidades farmacêuticas para uso humano deverão conter, além dos elementos de carácter geral impostos por lei, uma etiqueta destacável representando a codificação do medicamento e composta pelos seguintes elementos:

- a) Designação comercial do medicamento, com a sua forma farmacêutica e apresentação abreviadas;
- b) Preço de venda ao público;
- c) Código do produto, em representação digital e de barras;
- d) Código de geração do preço, em representação digital;
- e) Nome do produtor ou importador.

2 - A etiqueta referida no número anterior obedecerá às especificações técnicas constantes dos anexos A, B e C do presente despacho, identificados nos termos seguintes:

Anexo A - especificações técnicas de carácter geral que deverão constar na etiqueta das embalagens de todas as especialidades farmacêuticas abrangidas pelo presente despacho;

Anexo B - especificações técnicas dos códigos do medicamento e de geração do preço que deverão constar na etiqueta das embalagens das especialidades farmacêuticas introduzidas no mercado e já codificadas;

Anexo C - especificações técnicas dos códigos do medicamento e de geração do preço que deverão constar na etiqueta das embalagens das especialidades farmacêuticas não codificadas até à data de entrada em vigor do presente despacho, tenham já sido ou não introduzidas no mercado.

3 - As especificações técnicas relativas ao código de geração do preço referidas no presente despacho não são aplicáveis às especialidades farmacêuticas de venda livre.

4 - As apresentações das embalagens das especialidades farmacêuticas já introduzidas no mercado que não contenham etiquetas codificadas, nos termos do presente despacho, deverão incluí-las com as respectivas especificações técnicas no período máximo de um ano, sem prejuízo das embalagens existentes no circuito de distribuição.

5 - Salvo o disposto no número anterior, o presente despacho é imediatamente aplicável às apresentações das especialidades farmacêuticas participadas pelo Estado já codificadas e àquelas que vierem a ser introduzidas no mercado.

6 - São revogados os Despachos Normativos n.ºs 233/82, de 28 de Outubro, e 26/84, de 30 de Janeiro.

Ministério da Saúde, 25 de Março de 1991. - O Secretário de Estado da Administração da Saúde, *Jorge Augusto Pires*.

## ANEXO A

### **Especificações técnicas de carácter geral referidas no n.º 2 do presente despacho**

#### **I - Aspectos técnicos de representação, dimensão, condições de impressão e tolerâncias**

O código adoptado é o «Código de Barras 39», que obedece às características seguintes:

##### 1 - Representação:

- a) Código de barras alfanumérico, podendo representar-se 43 caracteres diferentes (dígitos, letras, seis símbolos especiais e espaço) e um carácter especial de início/fim de campo;
- b) Podem ser representados campos de comprimento variável cujo valor máximo atinge 32 caracteres;
- c) Aceitação de *check-digit* automaticamente controlado;
- d) A distância entre caracteres não é uma imposição de base, já que este código é discreto (a imposição existe apenas entre as barras que constituem um carácter).

2 - Dimensões - o «Código 39» está universalmente caracterizado segundo regras pré-definidas, podendo adoptar-se diversas versões no que respeita às dimensões dos seus elementos (barras estreitas e largas e espaços interbarras).

3 - Condições de reflectividade e contraste na impressão - as medidas de reflectividade devem ser feitas num comprimento de onda a 900 nm, com uma largura de banda até ao nível de 50% de 40 nm ou menos.

A radiação incidente será de 45% para a normal e o fluxo reflectido dentro de um ângulo de 15° centrado na normal. Os valores de reflectância são referidos a um óxido de magnésio ou sulfato de bário standard a 100%.

A reflectância da base ou dos espaços brancos no código deverá exceder os 70%.

O sinal de contraste de impressão (PCS) é definido por:

$$PCS = \frac{R_w - R_b}{R_w}$$

sendo:

$R_w$  a reflectância dos espaços brancos;  
 $R_b$  a reflectância das barras pretas.

$$PCS \geq 0,65$$

A representação das barras far-se-á em negro sobre fundo branco, não se admitindo a inclusão de cores na zona da etiqueta.

4 - Tolerância das larguras de barras e espaços - a largura das barras impressas e dos espaços é medida com um comparador óptico, usando luz reflectida incidente entre 30% e 45% da normal à superfície impressa.

Uma ampliação de 50 vezes é recomendada, embora com alguma perda de precisão.

Definindo a largura nominal das barras e espaços estreitos como  $x$  e o ratio nominal dos elementos largos para os estreitos como  $n$ , a tolerância  $t$  das barras e espaços é dada por:

$$t = \frac{4}{27} \left( n - \frac{2}{3} \right) x$$

( $n$  varia entre 2,2 e 3,0).

## II - Apresentação material da etiqueta na embalagem

1 - A etiqueta informática será pré-impressa na embalagem, salvo o disposto nos números seguintes.

2 - Nas embalagens de vidro, plástico ou metal poderá ser usada etiqueta autocolante.

3 - Exceptuados os casos referidos no número anterior e no n.º 2 do n.º III, o uso de etiqueta autocolante só será permitido, excepcional e temporariamente, a solicitação fundamentada da entidade interessada.

4 - Não é permitida a sobreposição de etiquetas autocolantes nem a existência na mesma embalagem de mais de uma etiqueta deste tipo, e o seu uso, fora dos casos referidos no n.º 2, obrigará sempre à utilização da embalagem aquando da sua extracção.

5 - A etiqueta informática será colocada numa das faces exteriores da embalagem, em local escolhido pela indústria ou importador, não podendo confundir-se com quaisquer outras indicações existentes na embalagem destinadas ao controlo pelo utente.

6 - A dimensão da etiqueta informática obedecerá às seguintes especificações:

Largura da etiqueta:

Caracteres codificados em barras: 2,7 cm;

Margem de segurança mínima:

0,3 cm à esquerda da primeira barra;

0,3 cm à direita da última barra;

Largura total mínima: 3,3 cm;

Largura total máxima: 4,5 cm;

Altura da etiqueta:

Barras pequenas: 0,5 cm;

Barras grandes: 0,9 cm;

Interpretação das barras e margem inferior: 0,5 cm;

Margem superior, nome comercial do medicamento, PVP: 1 cm;

Altura mínima: 2 cm;

Altura máxima: 2,4 cm;

7 - O picotado da etiqueta ou as suas margens, quando impressas, não poderão situar-se nas zonas consideradas como margens de segurança.

### III - Variação de preços

1 - O preço de venda ao público e o respectivo código de geração serão impressos, pela indústria ou importador, na etiqueta informática aquando do lançamento do produto no mercado.

2 - A remarcação do preço, efectuada apenas pela indústria ou importador, só é permitida mediante a inutilização da etiqueta base pré-impressa e a sobreposição a esta de uma etiqueta autocolante contendo os mesmos dados, actualizada, porém, no que toca ao preço e respectivo código de geração.

3 - A alteração de preço implica a correspondente alteração do código de geração dentro da sequência numérica de 1 a 9 (1, 2 ... 9; 1, 2 ... 9; ...).

### ANEXO B

#### **Especificações técnicas dos códigos do medicamento e de geração do preço a que se refere o n.º 2 do presente despacho.**

1 - Código do medicamento - o código terá a seguinte composição:

\*NAAAAAD\*

sendo:

\* - delimitador de início e fim de campo;  
N - origem do medicamento:

9 - nacional;  
8 - importado.

AAAAA - número de série;  
D - dígito de controlo.

2 - Código de geração do preço:

- a) O código de geração do preço será representado por um dígito, P, que pode variar de 1 a 9;
- b) Este dígito, para o preço em escudos, localizar-se-á na posição correspondente às unidades dos centavos do preço de venda ao público constante da etiqueta informática e, para o preço em euros, localizar-se-á à direita do respectivo valor até às casas decimais e separado deste por dois espaços;
- c) A impressão do código será feita pela mesma forma e no momento da impressão do preço de venda ao público.

□ Alterado pelo Despacho Normativo n.º 44/2001, de 16 de Janeiro. O texto original era o seguinte:

#### ANEXO B

##### **Especificações técnicas dos códigos do medicamento e de geração do preço a que se refere o n.º 2 do presente despacho.**

1 - Código do medicamento - o código terá a seguinte composição:

\*NAAAAAD\*

sendo:

\* - delimitador de início e fim de campo;  
N - origem do medicamento:

9 - nacional;  
8 - importado.

AAAAA - número de série.  
D - dígito de controlo.

2 - Código de geração do preço:

- a) O código de geração do preço será representado por um dígito, P, que pode variar de 1 a 9;
- b) Este dígito localizar-se-á na posição correspondente às unidades dos centavos do preço de venda ao público constante da etiqueta informática;
- c) A impressão do código será feita pela mesma forma e no momento da impressão do preço de venda ao público.

## ANEXO C

**Especificações técnicas dos códigos do medicamento e de geração do preço a que se refere o n.º 2 do presente despacho.**

1 - Código do medicamento - o código terá a seguinte composição:

\*AAAAAND\*

sendo:

\* - delimitador de início e fim de campo;  
AAAAA - numeração sequencial, podendo assumir os valores compreendidos entre 20 000 e 59 999;  
N - dígito reservado ao atributo 'origem do medicamento'.

Pode assumir os seguintes valores:

9 - nacional;  
8 - importado;  
ou  
7 - nacional;  
6 - importado, quando o universo compreendido entre 20 000 e 59 999 se esgotar;

D - dígito de controlo.

2 - Código de geração do preço:

- O código de geração do preço será representado por um dígito, P, que pode variar de 1 a 9;
- Este dígito, para o preço em escudos, localizar-se-á na posição correspondente às unidades dos centavos do preço de venda ao público constante da etiqueta informática e, para o preço em euros, localizar-se-á à direita do respectivo valor até às casas decimais e separado deste por dois espaços;
- A impressão do código será feita pela mesma forma e no momento da impressão do preço de venda ao público.

Alterado pelo Despacho Normativo n.º 44/2001, de 15 de Novembro, O texto original era o seguinte:

## ANEXO C

**Especificações técnicas dos códigos do medicamento e de geração do preço a que se refere o n.º 2 do presente despacho.**

1 - Código do medicamento - O código terá a seguinte composição:

\*AAAAAND\*

sendo:

\* - delimitador de início e fim de campo;  
AAAAA - numeração sequencial, podendo assumir os valores compreendidos entre 20000 e 59999;

*N - dígito reservado ao atributo «origem do medicamento».  
Pode assumir os seguintes valores:*

*9 - nacional;  
8 - importado;*

*ou*

*7 - nacional;  
6 - importado, quando o universo compreendido entre 20000 e 59999 se esgotar.*

*D - dígito de controlo.*

*2 - Código de geração do preço:*

- a) O código de geração do preço será representado por um dígito, P, que pode variar de 1 a 9;*
- b) Este dígito localizar-se-á na posição correspondente às unidades dos centavos do preço de venda ao público constante da etiqueta informática;*
- c) A impressão do código será feita pela mesma forma e no momento da impressão do preço de venda ao público.*