

Despacho Normativo n.º 17/2005, de 26 de Julho

Fixa os códigos de barras que deverão constar nas etiquetas das embalagens de todos os medicamentos

O regime de codificação das embalagens dos medicamentos encontra-se consagrado no Despacho Normativo n.º 1/2003, de 15 de Janeiro, alterado pelo Despacho Normativo n.º 4/2004, de 16 de Janeiro, publicado na sequência da entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro, que cria o sistema de preços de referência para os medicamentos comparticipados pelo Estado, e pelo Despacho Normativo n.º 34/2004, de 25 de Junho, publicado no Diário da República, 1.ª série-B, n.º 170, de 21 de Julho de 2004, na sequência da entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 81/2004, de 10 de Abril, que introduziu o artigo 5.º-A ao Decreto-Lei n.º 101/94, de 19 de Abril.

O Despacho Normativo n.º 4/2004 prevê no seu n.º 3 que serão aprovadas por despacho as especificações técnicas da codificação de medicamentos, mediante proposta do INFARMED.

A solução técnica a que se chegou passa pela simplificação dos dados impressos nas embalagens, o aumento da universalidade do sistema e a capacidade de aquisição automática de dados fixos e variáveis dos medicamentos.

O sistema de códigos de barras ora adoptado é o seguinte:

O actual Código de Barras 39, correspondente ao número de registo da apresentação do medicamento;

Um Código de Barras 39 complementar, alfanumérico, que, em conjunto com o anterior, permite o acesso a uma base de dados que contém, entre outros elementos, o lote, a validade e os preços.

Aproveita-se ainda a oportunidade para introduzir algumas modificações consideradas adequadas, nomeadamente a possibilidade de recolha de dados para suporte informático de elementos das especialidades farmacêuticas.

Esta inovação tem inúmeras vantagens, permitindo, designadamente, a identificação do lote, o adequado controlo electrónico do prazo de validade e a inclusão dos preços de referência e dos preços de venda ao público.

Este sistema, pelas suas características, pode igualmente ser adoptado relativamente às especialidades farmacêuticas de uso veterinário, indo deste modo ao encontro de compromissos assumidos junto da Comissão Europeia.

Assim, o presente despacho normativo revoga o Despacho Normativo n.º 1/2003, de 15 de Janeiro, na redacção que lhe foi dada pelo Despacho Normativo n.º 4/2004, de 16 de Janeiro, e pelo Despacho Normativo n.º 34/2004, de 25 de Junho, publicado no Diário da República, 1.ª série-B, n.º 170, de 21 de Julho de 2004.

Nestes termos e ao abrigo dos artigos 5.º e 5.º-A do Decreto-Lei n.º 101/94, de 19 de Abril, com a redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 283/2000, de 10 de Novembro, e pelo Decreto-Lei n.º 81/2004, de 10 de Abril, determina-se o seguinte:

1 - Além dos elementos de carácter geral impostos por lei, as embalagens das especialidades farmacêuticas incluem etiqueta destacável (etiqueta informática), com o novo sistema de codificação do medicamento, composto pelos seguintes elementos:

- a) Código de Barras 39, correspondente ao actual número de registo da apresentação do medicamento, em representação numérica e de barras;
- b) Código de Barras 39 complementar, alfanumérico, que, em conjunto com o referido na alínea anterior, permite o acesso a uma base de dados que contém, entre outros, o lote, a validade e os preços;
- c) Preço de venda ao público (PVP).

2 - A etiqueta referida no n.º 1 e as embalagens de medicamentos obedecerão 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 todos os medicamentos;

Anexo B - especificações técnicas dos códigos do medicamento que constam da etiqueta das embalagens dos medicamentos e junto a esta;

Anexo C - especificações técnicas da base de dados de suporte ao novo sistema de codificação de medicamentos.

3 - No espaço exterior à etiqueta referida no n.º 1 deve constar o preço de venda ao público (PVP).

4 - É criado um grupo de acompanhamento com as seguintes atribuições:

- a) Acompanhar e arbitrar as questões relacionadas com a implementação prática do novo sistema de codificação dos medicamentos;
- b) Elaborar os relatórios trimestrais e final deste grupo de acompanhamento, que incluirá a informação relativa às arbitragens, respectivas conclusões e fundamentações;
- c) Propor a melhoria do sistema de codificação de medicamentos.

5 - O grupo referido no número anterior é constituído por um representante de cada uma das seguintes entidades:

- a) Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, que presidirá;
- b) Instituto de Gestão Informática e Financeira da Saúde;
- c) Direcção-Geral da Empresa;
- d) Associações representativas das empresas da indústria farmacêutica;
- e) Associações representativas das empresas de distribuição grossista;
- f) Associações representativas das farmácias de oficina;
- g) Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares.

6 - A implementação do sistema de codificação ora instituído processa-se nos seguintes termos:

- a) Os titulares de autorização de introdução no mercado ou os seus representantes dão cumprimento ao disposto no n.º 2 do anexo C relativamente a todos os lotes de todos os medicamentos que venham a ser disponibilizados para o mercado após 30 dias sobre a entrada em vigor do presente despacho;
- b) Todos os lotes de todos os medicamentos cuja autorização de introdução no mercado seja concedida decorridos 270 dias após a entrada em vigor do presente despacho devem incluir o novo sistema de codificação na embalagem secundária; caso não exista embalagem secundária, o novo sistema de codificação é incluído na embalagem primária;
- c) Todos os lotes de todos os medicamentos disponibilizados para o mercado nacional não abrangidos pelo disposto nas alíneas anteriores passam a incluir o novo sistema de codificação, de acordo com a calendarização a propor pelo grupo de acompanhamento, mas nunca antes de 16 meses nem mais de 24 meses após a entrada em vigor do presente despacho; o sistema é incluído na embalagem secundária ou, caso esta não exista, na embalagem primária;
- d) De acordo com a mesma calendarização, deverão as farmácias de oficina e as entidades autorizadas para a distribuição por grosso de medicamentos, directamente ou por interposta pessoa, passar a comunicar ao INFARMED informação sobre as transacções de medicamentos que realizem;

- e) O grupo de acompanhamento da implementação do novo sistema de codificação de medicamentos é extinto decorridos 26 meses após a entrada em vigor do presente despacho.

7 - A implementação do novo sistema de codificação não implica em caso algum a recolha de embalagens junto das farmácias ou dos distribuidores, devendo as mesmas escoar normalmente.

8 - É revogado o Despacho Normativo n.º 1/2003, de 15 de Janeiro, na redacção que lhe foi dada pelo Despacho Normativo n.º 4/2004, de 16 de Janeiro, e pelo Despacho Normativo n.º 34/2004, de 25 de Junho, publicado no Diário da República, 1.ª série-B, n.º 170, de 21 de Julho de 2004.

Ministério da Saúde, 26 de Julho de 2004. - O Ministro da Saúde, *Luís Filipe da Conceição Pereira*.

ANEXO A

Especificações técnicas de carácter geral que deverão constar na etiqueta das embalagens de todos os medicamentos

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

O código adoptado para a codificação do medicamento 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-dígit 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 predefinidas, 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;

$PCS \times 0,65$.

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:

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

em que n varia entre 2,2 e 3,0.

II - Apresentação material da etiqueta na embalagem

1 - A etiqueta informática é aplicada na embalagem.

2 - O uso de mais de uma etiqueta autocolante só será permitido, excepcional e temporariamente, mediante a solicitação fundamentada da entidade interessada.

3 - A etiqueta informática é colocada numa das faces exteriores da embalagem secundária, em local apropriado e definido pelo titular da autorização de introdução no mercado, de forma a assegurar a funcionalidade da embalagem após o seu destaque e não podendo confundir-se com quaisquer outras indicações existentes na embalagem destinadas ao controlo pelo utente. Caso não exista embalagem secundária, o novo sistema de codificação é incluído na embalagem primária, não devendo a sua eventual remoção comprometer a integridade do medicamento.

4 - A dimensão da etiqueta informática é definida pelo titular da autorização de introdução no mercado, de forma a assegurar a legibilidade e funcionalidade da embalagem após o seu destaque.

5 - 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 (PVP) é impresso pelo titular de autorização de introdução no mercado ou seu representante na etiqueta informática aquando da sua comercialização.

2 - A remarcação do preço, efectuada apenas pelo titular da autorização de introdução no mercado ou seu representante, só é permitida mediante a sobreposição à etiqueta informática de uma outra etiqueta contendo os dados actualizados.

3 - Para efeitos de comparticipação pelo Serviço Nacional de Saúde, o uso de etiqueta actualizada obriga sempre à extracção conjunta da etiqueta anterior.

ANEXO B

Especificações técnicas dos códigos do medicamento que constam da etiqueta das embalagens dos medicamentos e junto a esta.

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

AAAAAAD

sendo:

* - delimitador de início e fim de campo;

AAAAAA - numeração sequencial, podendo assumir valores compreendidos entre 200000 e 599999;

D - dígito de controlo.

2 - O código complementar é constituído por três dígitos alfanuméricos e respectiva representação, devendo o titular da autorização de introdução no mercado ou seu representante garantir a sua legibilidade e adequação com as regras universalmente predefinidas para o «Código 39».

ANEXO C

Especificações técnicas de carácter geral da base de dados de suporte ao novo sistema de codificação de medicamentos

1 - A base de dados necessária à criação e manutenção do sistema é da responsabilidade do INFARMED, que deve garantir *ab initio* a sua compatibilidade com os futuros desenvolvimentos tecnológicos.

2 - É da exclusiva competência e responsabilidade do titular da autorização de introdução no mercado ou seu representante a introdução na base dos dados referentes a todos os lotes de todos os medicamentos a disponibilizar para o mercado nacional. Tal introdução é prévia à referida disponibilização.

3 - As entidades autorizadas para a distribuição por grosso de medicamentos são responsáveis pela introdução na base de dados do código composto dos produtos transaccionados entre laboratórios e pré-grossistas, pré-grossistas e grossistas e entre estes.

4 - Sem prejuízo do disposto na alínea d) do n.º 6 do presente despacho, as farmácias de oficina que disponham de capacidade técnica para o efeito podem, directamente ou por interposta pessoa, proceder à introdução na base anteriormente referida do número de unidades por código composto, dispensados aos utentes no mercado nacional.

5 - Os dados a introduzir incluem, no mínimo, e sem prejuízo de outros dados que venham a ser considerados necessários:

- a) Codificação do medicamento;
- b) Código complementar;
- c) Lote;
- d) Validade;
- e) Preços, aplicável a medicamentos dispensados em ambulatório;
- f) Grupo homogéneo, quando aplicável;
- g) Código de geração de preços, aplicável a medicamentos dispensados em ambulatório;
- h) Número de unidades, por sistema de código composto (código de medicamento e código complementar), disponibilizadas para o mercado nacional, sendo que este último é para exclusivo acesso do INFARMED.