

Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro

Estabelece os princípios e regras a que deve obedecer a dimensão das embalagens dos medicamentos susceptíveis de comparticipação pelo Estado no respectivo preço

O Programa do XVI Governo Constitucional para a área da saúde em geral e do medicamento em particular visa assegurar uma prestação de cuidados de saúde à população que seja tecnicamente eficiente e socialmente justa. Tal objectivo, para ser alcançado, exige a introdução de uma maior racionalidade na utilização dos medicamentos.

Sucede que a dimensão das embalagens dos medicamentos comparticipados pelo Estado tem, no quadro da lei, sido objecto de regulamentação ao longo dos anos, em obediência a critérios nem sempre coincidentes.

De facto, da análise do mercado de medicamentos resulta um desajustamento entre o número de unidades das embalagens de medicamentos à disposição do público e a quantidade de medicamentos correspondentes às necessidades terapêuticas. Tal situação gera desperdícios desnecessários, com os custos que lhes são inerentes, tanto para o cidadão como para o sistema de saúde, abrangendo tanto o Serviço Nacional de Saúde como os subsistemas de saúde públicos e privados.

Com o presente diploma, pretende-se aproximar a quantidade de medicamento disponível em cada embalagem às necessidades terapêuticas da maioria dos doentes. Tal solução visa ainda evitar a saturação dos processos de prescrição e não congestionar os canais de distribuição. Entende-se, por isso, que as alterações introduzidas trarão vantagens tanto para os utentes como para os profissionais do sector.

As soluções adoptadas procuram, ainda, harmonizar os objectivos de proporcionalidade e adequação dos custos com critérios de racionalidade terapêutica assentes em bases científicas, salvaguardar as éticas médica e farmacêutica e respeitar os direitos dos utentes.

A implementação da política do medicamento exige também um esforço de racionalização do número de apresentações comparticipadas disponíveis para o mesmo medicamento.

Consideram-se, assim, paradigmáticas, para as formas orais sólidas, duas dimensões de embalagens: a pequena e a grande (que durante um período transitório de cerca de dois anos apenas tendencialmente terão 20 e 60 unidades). Admitem-se, no entanto, excepções a esta regra, desde que em obediência aos princípios de adequação que abaixo se indicam:

- a) Duração da terapêutica;
- b) Necessidade de vigilância clínica;
- c) Forma farmacêutica.

Os princípios de adequação anteriormente referidos igualmente deverão nortear as dimensões das embalagens das demais formas farmacêuticas.

Igualmente se considera imprescindível que o medicamento genérico apenas tenha embalagens de dimensão iguais à do medicamento de referência.

Dá-se, assim, mais um importante passo na execução da política do medicamento, acentuando que a mesma se norteia por critérios de racionalidade terapêutica e de justiça social.

Optou-se por reunir neste diploma toda a disciplina dispersa por vários diplomas em matéria de dimensões das embalagens. No anexo, para maior facilidade de leitura e implementação no momento actual, mantiveram-se as soluções, a terminologia e a classificação farmacoterapêutica utilizada nos despachos conjuntos A-81/86-X, de 28 de Abril, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 100, de 2 de Maio de 1986, e A-35/87-X, de 4 de Março, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 100, de 2 de Maio de 1987, e respectivas tabelas, sem prejuízo da sua posterior actualização em função do progresso técnico e científico.

Assim:

Ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 205/2000, de 1 de Setembro, e no n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 101/94, de 19 de Abril:

Manda o Governo, pelos Ministros de Estado, das Actividades Económicas e do Trabalho e da Saúde, o seguinte:

1.º

Objecto

A presente portaria estabelece os princípios e regras a que deve obedecer a dimensão das embalagens dos medicamentos susceptíveis de comparticipação pelo Estado no respectivo preço.

2.º

CrITÉRIOS de adequação

A dimensão das embalagens dos medicamentos referidos no artigo anterior deve adequar-se em função dos seguintes aspectos:

- a) Duração da terapêutica;
- b) Necessidade de vigilância clínica;
- c) Forma farmacêutica.

3.º

Dimensões

1 -  luz dos princípios enunciados no artigo anterior e sem prejuízo do disposto no artigo 5.º e nos n.ºs 1 e 2 do artigo 7.º, as dimensões regra das embalagens de cada medicamento são as que constam do anexo do presente diploma, que dele faz parte integrante, tendo em conta a duração da terapêutica constante das respectivas tabelas.

2 - Para as formas orais sólidas previstas nas alíneas c) e e) do n.º 1.1 do anexo do presente diploma, as dimensões regra obrigatórias são duas: a pequena e a grande.

3 - Em casos excepcionais, devidamente justificados, nomeadamente no caso dos medicamentos aprovados pelo procedimento centralizado, podem ser autorizadas dimensões ou número de embalagens diferentes dos previstos nos números anteriores.

4.º

Relação entre a dimensão e a participação

1 - A observância do disposto na presente portaria constitui prova da adequação da embalagem ao tratamento a que se destina, para efeito de participação e de manutenção da participação pelo Estado no preço do medicamento.

2 - O INFARMED analisar, em sede de reavaliação, se se justifica a manutenção da participação dos medicamentos que não cumpram o disposto na presente portaria, designadamente o estabelecido no n.º 1 do artigo 6.º e o disposto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 7.º

5.º

Medicamentos genéricos

1 - Sem prejuízo do disposto nos números seguintes e nos n.ºs 1 e 2 do artigo 7.º, a dimensão das embalagens dos medicamentos genéricos é exactamente igual  dos respectivos medicamentos de referência, no que respeita ao número de unidades de cada embalagem.

2 - Em casos excepcionais e devidamente justificados, o INFARMED pode autorizar embalagens de medicamentos genéricos contendo múltiplos inteiros das embalagens do medicamento de referência, desde que observado o disposto no artigo 2.º e, com as devidas adaptações, o estabelecido no artigo 3.º

3 - Os medicamentos genéricos aprovados após a entrada em vigor do presente diploma devem observar o disposto nos artigos 2.º e 3.º, independentemente de os medicamentos de referência ainda não se mostrarem adequados ao que nestes se prescreve.

6.º

Adequação das embalagens actualmente comparticipadas

1 - Os titulares das autorizações de introdução no mercado de medicamentos que disponham de número de embalagens superior ao resultante da aplicação dos artigos anteriores devem, no prazo de 90 dias, notificar o INFARMED de quais as embalagens que pretendem que permaneçam comparticipadas, por forma a respeitar aquele número.

2 - No prazo previsto no n.º 1 e sem prejuízo do limite nele estabelecido, os titulares podem requerer a substituição das embalagens actualmente comparticipadas por outras que melhor se adequem ao previsto na presente portaria, beneficiando de isenção das taxas devidas pelas alterações necessárias.

3 - Os medicamentos genéricos actualmente comparticipados gozam de um prazo adicional de 30 dias relativamente ao previsto no n.º 1 e sem prejuízo do disposto no n.º 2.

4 - As embalagens substitutas são colocadas no mercado no prazo máximo de 90 dias após aprovação pelo INFARMED e mantêm o regime de comparticipação das embalagens substituídas, devendo estas ser escoadas nos termos do n.º 1 do artigo 8.º

7.º

Prazos para adequação

1 - Os medicamentos actualmente comparticipados devem adequar-se ao disposto na presente portaria no prazo de dois anos.

2 - Os medicamentos genéricos actualmente comparticipados gozam de um prazo adicional de 60 dias relativamente ao previsto no n.º 1.

3 - Sem prejuízo do disposto no artigo 5.º, até ao termo dos prazos previstos nos números anteriores, as embalagens grande e pequena podem dispor de dimensões que apenas tendencialmente respeitem o disposto nas alíneas c) e e) do n.º 1.1 do anexo.

8.º

Descomparticipação e escoamento das embalagens

1 - As embalagens de medicamentos descomparticipados por aplicação da presente portaria que à data da produção de efeitos da descomparticipação já se encontrem nos distribuidores grossistas de medicamentos ou nas farmácias serão objecto de normal escoamento do stock.

2 - A descomparticipação decorrente de reavaliação, nos termos do n.º 2 do artigo 4.º, produz efeitos na data fixada na respectiva decisão, de acordo com o preceituado na parte final do n.º 5 do n.º 9.º-A do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 81/2004, de 10 de Abril.

3 - A descomparticipação decorrente da substituição prevista no n.º 4 do artigo 6.º produz efeitos no 1.º dia do 3.º mês posterior à aprovação do pedido de substituição.

4 - À descomparticipação é aplicável o disposto nos n.ºs 2 a 4 do artigo 9.º-A do mesmo decreto-lei.

9.º

Preços

1 - O cálculo dos preços das especialidades farmacêuticas cujas dimensões sejam objecto de adequação ao disposto no presente diploma, bem como das novas dimensões a participar nos termos nele previstos, será efectuado por nome ou denominação, forma farmacêutica e dosagem, de acordo com os seguintes critérios:

- a) Estando em causa o cálculo do preço de uma apresentação, o seu preço de venda ao público (PVP) será calculado de forma proporcional, em função do PVP da apresentação participada de dimensão mais aproximada daquela;
- b) Tratando-se do cálculo do preço de duas apresentações, o PVP da de dimensão menor será calculado, proporcionalmente, em função do PVP da apresentação participada de dimensão mais aproximada daquela e, subsequentemente, o preço da outra apresentação será calculado, em termos proporcionais, em função do PVP determinado para a primeira destas duas apresentações.

2 - Para os efeitos do número anterior, se ambas as apresentações forem igualmente aproximadas, deverá ter-se por referência a de dimensão mais reduzida.

3 - Para efeitos do n.º 1, a comparação e a fixação dos preços das apresentações seguirão os critérios estabelecidos no n.º 7 do n.º 3.º da Portaria n.º 29/90, de 13 de Janeiro.

10.º

Regulamentação e informação

O INFARMED deve tomar todas as medidas adequadas ao cabal cumprimento do presente diploma e divulgar pelos meios considerados mais adequados a informação necessária para esse efeito.

11.º

Actualização das tabelas n.ºs 1 e 2

As tabelas n.ºs 1 e 2 e as designações do anexo da presente portaria serão actualizadas mediante deliberação do conselho de administração do INFARMED, em função do progresso técnico e científico.

12.º

Norma revogatória

São revogados:

- a) A Portaria n.º 1278/2001, de 14 de Novembro;
- b) Os despachos conjuntos n.ºs A-81/86-X, de 28 de Abril, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 100, de 2 de Maio de 1986, e A-35/87-X, de 4 de Março, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 100, de 2 de Maio de 1987;
- c) O despacho n.º 6527/97, de 25 de Julho, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 195, de 25 de Agosto de 1997.

Em 18 de Novembro de 2004.

O Ministro de Estado, das Actividades Económicas e do Trabalho, *Álvaro Roque de Pinho Bissaya Barreto*. - O Ministro da Saúde, *Luís Filipe da Conceição Pereira*.

ANEXO

1 - Dimensões das embalagens de medicamentos em função dos aspectos previstos no n.º 1 do artigo 2.º:

1.1 - Preparados sólidos para uso oral:

- a) Destinados a tratamento de curta ou média duração de doenças de carácter predominantemente agudo, em embalagens até 20 unidades. Exceptuam-se antibióticos, em embalagens até 16 unidades;
- b) Sedativos, hipnóticos e tranquilizantes destinados a tratamento de média duração; anticoagulantes e fibrinolíticos, para tratamentos sujeitos a rigorosa vigilância clínica, em embalagens até 30 unidades;
- c) Destinados a tratamentos prolongados de doença com carácter crónico, dois tipos de embalagens: embalagens de teste terapêutico até 20 unidades e embalagens para tratamento de manutenção até 60 unidades;
- d) Destinados a tratamentos prolongados, mas cuja forma farmacêutica seja de acção prolongada ou retardada, em embalagens até 30 unidades;
- e) Destinados a contracepção oral e contendo associações de hormonas, embalagens de teste terapêutico com as unidades necessárias a um ciclo e embalagens de manutenção até três ciclos.

A distribuição dos grupos terapêuticos de acordo com as alíneas a), b) e c) é a que consta das tabelas anexas.

1.2 - Preparados líquidos para uso oral, extemporâneos ou não:

- a) Em ampolas bebíveis - até 20 unidades;
- b) Em frascos (para administração às colheres):

Antibióticos - até 120 ml;
Outros - até 200 ml;

- c) Em frascos (para administração em gotas):

Destinados a tratamento de curta e média duração - até 30 ml;
Destinados a tratamentos prolongados - até 50 ml.

1.3 - Cápsulas para inalação - até 30 unidades.

1.4 - Preparados apresentados em aerossol pressurizados para inalação - até 200 doses.

1.5 - Preparados para uso rectal ou vaginal:

- a) Comprimidos, supositórios e óvulos - até 12 unidades;
- b) Enemas e microenemas - até 6 unidades;
- c) Pomadas, cremes, geles e espumas - até 30 g;
- d) Pomadas, cremes, geles e espumas com aplicador - até 50 g.

1.6 - Preparados injectáveis de pequeno volume (até 20 ml) até 6 unidades.
(Exceptuam-se os antibióticos e as sulfonamidas, que serão em embalagens de 1 unidade.)

1.7 - Granulados e pós para uso oral - até 100 g.
(Exceptuam-se os antibióticos, que serão em embalagens correspondentes a 12 medidas.)

Granulados e pós em carteiras - até 20 unidades.
(Exceptuam-se os antibióticos, que serão em embalagens de 12 carteiras.)

1.8 - Pomadas oftalmológicas e colírios - até 10 g.

1.9 - Pomadas, cremes, geles e espumas para uso dérmico:

- a) Anti-reumatismais e venotrópicos - até 100 g.
- b) Outras - até 30 g.

1.10 - Preparados líquidos para uso externo em frascos - até 200 ml.
Preparados líquidos para uso externo em frascos para administração em gotas - até 20 ml.

1.11 - Pós para uso externo - até 30 g.

1.12 - Soluções para nebulização - até 15 ml.

1.13 - Sistemas terapêuticos transdérmicos - até 30 unidades.

2 - Os citostáticos, imunodepressores e outros medicamentos de uso exclusivo em oncologia podem ser autorizados com dimensões diferentes das previstas no n.º 1.

3 - As vacinas podem ser apresentados em embalagens contendo as quantidades necessárias a um esquema de imunização e ou terapêutico.

4 - Os medicamentos usados na profilaxia da cárie dentária podem ser apresentados em embalagens até 250 unidades.

5 - Os antivíricos de acção sistémica para uso oral podem ser apresentados em embalagens até 25 unidades.

6 - Os sedativos e tranquilizantes e os medicamentos para uso oral de acção prolongada ou retardada podem ser apresentados em embalagens que obedeçam ao estabelecido na alínea c) do n.º 1.1 do presente anexo, sendo-lhes ainda aplicável o disposto no n.º 7.

7 - Sempre que o produto se apresente no mercado em diferentes dosagens para a mesma forma farmacêutica, é permitido que a embalagem de teste a lançar no mercado e comparticipada corresponda apenas à dosagem mais baixa.

TABELA N.º 1

Tratamentos de curta ou média duração

I.1 - Imunoglobinas e soros.

I.2 - Vacinas.

I.3 - Sulfonamidas.

I.4 - Antibióticos.

I.6 - Antimaláricos.

I.7 - Anti-helmínticos.

I.10 - Desinfetantes.

I.11 - Antivíricos.

II.7 - Analépticos cardiorrespiratórios.

II.8 - Hipnóticos.

- II.11 - Analgésicos e antipiréticos.
- II.12 - Analgésicos estupefacientes.
- III.4 - Parassimpaticomiméticos e anticolinesterásicos.
- IV.3 - Vasopressores.
- V.3 - Hemostáticos.
- VI.1 - Antitússicos e expectorantes.
- VII.3 - Purgantes e laxantes.
- VII.4 - Obstipantes e adsorventes.
- VII.5 - Anti-sépticos e outros medicamentos usados nas doenças intestinais.
- VII.6 - Preparados de aplicação tópica na boca.
- VII.7 - Preparados de aplicação tópica no recto.
- VIII.3 - Fórmulas de aplicação na vagina.
- VIII.4 - Medicamentos que actuam no útero.
- XI - Medicação antialérgica.
- XII.1 - Vitaminas e sais minerais. Suplementos alimentares.
- XII.2 - Estimulantes e inibidores do apetite.
- XV - Medicamentos de aplicação tópica em ORL.
- XVI - Medicamentos para aplicação tópica em oftalmologia, excepto antiglaucomatosos.
- XVIII - Antídotos.
- XXI - Medicamentos não classificados (excepções: tónicos, produtos enzinálicos).

TABELA N.º 2

2 - Tratamentos prolongados

- I.5 - Tuberculostáticos e antilepróticos.
- I.8 - Antifúngicos.
- I.9 - Outros antiparasitários.
- II.3 - Relaxantes musculares.
- II.4 - Antiparkinsonianos.
- II.5 - Antiepilépticos.
- II.6 - Antieméticos e antivertiginosos.
- II.8 - Sedativos e tranquilizantes.
- II.9 - Antidepressivos e psicotónicos ou psicoestimulantes.
- II.10 - Neurolépticos.
- II.13 - Outros medicamentos do sistema nervoso cerebrospectral.
- III.2 - Bloqueadores adrenérgicos.
- III.5 - Parassimpaticolíticos.
- IV.1 - Cardiotónicos.
- IV.2 - Antiarrítmicos.
- IV.4 - Anti-hipertensores.
- IV.5 - Vasodilatadores.
- IV.6 - Medicamentos venotrópicos.
- IV.7 - Antilipémicos.
- V.1 - Antianémicos.
- V.2 - Anticoagulantes, fibrinolíticos e antiagregantes plaquetários.
- VI.2 - Broncodilatadores e antiasmáticos.
- VII.1 - Medicamentos substitutivos das secreções digestivas.
- VII.2 - Antiácidos e antiulcerosos.

- VII.8 - Medicamentos que actuam no fígado e vias biliares.
- VIII.1 - Diuréticos e seus adjuvantes (excepções: sais de K e Mg-grupo XIII).
- VIII.2 - Anti-sépticos, acidificantes e alcalinizantes geniturinários.
- IX.1 - Hormonas hipofisiárias e placentárias.
- IX.2 - Corticosteróides.
- IX.3 - Hormonas da tiróide e antitiroideus.
- IX.4 - Insulinas, antidiabéticos orais e glicagina.
- IX.5 - Estrogénios e progestagénios.
- IX.6 - Androgénios e anabolizantes.
- IX.7 - Associações de hormonas.
- IX.8 - Outros medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas.
- X - Medicamentos anti-reumáticos, incluindo aspirina e seus derivados simples e outros anti-inflamatórios, incluindo os enzimáticos.
- XIV - Medicamentos de acção tópica na pele.
- XVI - Antiglaucomatosos.
- XVII - Citostáticos e imunodepressores.
- XXI - Medicamentos não classificados (excepções: medicamentos usados no tratamento da osteoporose, do prostatismo e da opacificação do cristalino).