

N.º 225/CD
Data: 2010/12/23

Assunto: **Preços e menções a constar nas embalagens dos medicamentos compartilhados**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Na sequência da publicação do Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro e da [Deliberação n.º 149/2010, de 4 de Novembro](#), o INFARMED,I.P. tem recebido várias questões relativas à implementação das novas menções a constar nas embalagens dos medicamentos compartilhados. Para uma melhor interpretação e implementação das medidas previstas nos documentos acima mencionados, o Infarmed esclarece:

Modo de marcação da menção

De acordo com a legislação, os medicamentos compartilhados deixarão de ter o preço inscrito na embalagem, passando esta a conter a menção “PVP consultável em: tel. 800222444 ou em www.infarmed.pt”.

A expressão “tel.” pode ser substituída por outra abreviatura, pictograma ou imagem identificativa de um telefone.

A menção “PVP consultável em: tel. 800222444 ou em www.infarmed.pt” deve ser aposta na rotulagem, preferencialmente junto do código nacional do medicamento, uma vez que este era o local onde tradicionalmente constava o preço. Salienta-se que a menção deve perceptível e legível.

Comercialização e condições de escoamento das embalagens

Até 31 de Março de 2011, podem coexistir no mercado embalagens de medicamentos compartilhados com o PVP marcado (medicamentos que não sofreram a dedução decorrente da Portaria n.º 1041-A/2010, de 7 de Outubro), com o PVP barrado ou menção ao “DL n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro” e também embalagens que já tenham adoptado as novas regras.

A partir de 1 de Abril de 2011:

- As embalagens dos medicamentos comparticipados colocadas no circuito de distribuição (distribuidores por grosso e farmácias) pelos Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) têm que conter a menção “PVP consultável em: tel. 800222444 ou em www.infarmed.pt”.
- As embalagens, disponíveis nos distribuidores por grosso e farmácias, com o PVP barrado ou menção ao “DL n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro” poderão escoar até ao final do prazo de validade.
- As embalagens dos medicamentos comparticipados que tenham PVP marcado não podem ser vendidas, pelo que os Titulares de AIM terão que as recolher. Para evitar situações de ruptura de stock, é permitida a colocação de uma etiqueta autocolante indelével com a menção “PVP consultável em: tel. 800222444 ou em www.infarmed.pt”; estas embalagens poderão igualmente escoar até ao final do prazo de validade.

Novos pedidos de AIM e respectivas alterações - para efeitos de verificação da conformidade da informação nas rotulagens efectuada pela Direcção de Avaliação de Medicamentos (DAM)

- A implementação dos novos requisitos relativos à menção de PVP não carece da submissão de um pedido de alteração de um elemento de rotulagem, ao abrigo do n.º 4 do artigo 31.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.
- No que respeita aos medicamentos cuja AIM foi concedida através do procedimento centralizado e, caso tenham sido submetidos ao INFARMED,I.P. projectos de “blue boxes”, cujo conteúdo foi já verificado, as alterações na sequência de nova legislação poderão ser implementadas sem que, para isso seja necessário submeter novos projectos.
- Em todos os projectos de rotulagens e de “blue boxes” que sejam submetidos para apreciação pelo INFARMED,I.P. deverá passar a constar a seguinte frase: “PVP, se aplicável e de acordo com os critérios e legislação em vigor”. Esta frase padrão será utilizada para todos os medicamentos independentemente da sua classificação quanto à dispensa ao público, sendo que o requerente/Titular de AIM ficará responsável pela adaptação da informação relativa a PVP que deve constar na embalagem, consoante a situação em causa e em conformidade com a legislação e critérios em vigor.
- A inclusão da frase “PVP, se aplicável e de acordo com os critérios e legislação em vigor” deverá ser aplicada na rotulagem submetida no âmbito de pedidos de AIM, de alterações aos termos da AIM com impacto na rotulagem, ou de renovação da AIM que venham a ser submetidos ou que se encontrem ainda em avaliação. Saliencia-se, no entanto, que não é necessária a submissão de um pedido específico para A implementação dos novos requisitos relativos à menção de PVP

- Para as “blue boxes” dos medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado, a mesma frase deverá passar a ser incluída na submissão de novos projectos. As actualizações de “blue boxes” cujo conteúdo já foi verificado, só deverão ser efectuadas no âmbito de uma próxima submissão, em que esteja em causa uma alteração da informação constante na “blue box”.

Estes critérios apenas se referem à aprovação da informação constante dos projectos de rotulagem do medicamento, para efeitos de verificação da conformidade da informação nas rotulagens efectuada pela DAM, no âmbito das suas actividades. A informação sobre PVP, constante na rotulagem do medicamento, deve obedecer aos critérios expostos na legislação em vigor.

Esta informação visa promover uma maior flexibilidade de actuação por parte da indústria, levando a uma maior rapidez e simplicidade na implementação de nova legislação aplicável a esta matéria, de modo a manter o fornecimento regular e contínuo de medicamentos, sem risco de quebras no abastecimento do mercado.

O Conselho Directivo



Miguel Vigeant Gomes
Vice - Presidente do
Conselho Directivo