

N.º 103/CD
Data: 27/05/2009

Assunto: Alteração da classificação dos medicamentos quanto à dispensa ao público

Para: Requerentes, Distribuidores por grosso de medicamentos de Uso Humano
APIFARMA, APOGEN e APREFAR.

Contacto no INFARMED, I. P. : Direcção de Avaliação de Medicamentos
Unidade de Manutenção no Mercado
Tel: 21 798 72 00; **Fax:** 21 798 72 55

Tem sido uma preocupação do INFARMED, I. P. o estabelecimento de princípios que visem harmonizar os critérios aplicáveis à classificação dos medicamentos de uso humano, como medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM).

Assim, o INFARMED, I. P. tem vindo a desenvolver um trabalho permanente e sistemático de modo a permitir, quer em sede de autorização de introdução no mercado (AIM) quer pós AIM, a implementação de procedimentos que adequem e simplifiquem a alteração da classificação dos medicamentos quanto à dispensa ao público.

Este esforço pode ser comprovado através das medidas legislativas adoptadas, nomeadamente, com a publicação do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto e o Decreto-Lei n.º 238/2007, de 19 de Junho, assim como a actualização da Lista de situações passíveis de automedicação.

O INFARMED, I. P. entende dever estimular a iniciativa dos titulares de AIM a promover a adequação da classificação quanto à dispensa ao público com o objectivo de melhorar a acessibilidade do cidadão aos medicamentos.

Assim o INFARMED, I.P, vem dar a conhecer as regras básicas que devem ser tidas em consideração pelos interessados.

1 - As situações passíveis de automedicação, i.e., a utilização do medicamento de forma responsável e desde que se destine ao alívio e tratamento de queixas de saúde passageiras e sem gravidade, com assistência ou aconselhamento opcional de um profissional de saúde, tais como as que constam do Anexo ao Despacho n.º 17 690/2007, de 23.07.2007, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 154, de 10 de Agosto de 2007

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_I/011-D1_Desp_17690_2007.pdf e ainda as que se destinam ao tratamento da urticária crónica e da perda de peso em adultos com excesso de peso. Porém, outras indicações terapêuticas poderão vir a ser contempladas quando decorrentes de decisão da Comissão Europeia ou do INFARMED, I.P.

2 - A composição quantitativa e qualitativa em substância(s) activa(s), forma farmacêutica, dosagem e indicações terapêuticas reivindicadas para o medicamento devem ser tidas em consideração aquando da apresentação de fundamentação para alteração da classificação quanto à dispensa ao público dos medicamentos para MNSRM.

3 - A dimensão das embalagens do medicamento a reclassificar não deve exceder o número de unidades necessárias à toma do medicamento pelo período de tempo aconselhado em automedicação.

4 - As substâncias activas, as formas farmacêuticas, dosagens e dimensões das embalagens que não sejam passíveis de se enquadrar em regime de automedicação, não serão aceites (p. ex. soluções injectáveis).

5 - O início da comercialização do medicamento reclassificado como MNSRM deve ser proposto aquando da submissão do pedido de alteração, que será tido em consideração na decisão do INFARMED, I.P.

6 - Os medicamentos comparticipados, reclassificados como MNSRM, ficam sujeitos ao disposto na alínea e) do n.º 1 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com a redacção conferida pelo Decreto-Lei n.º 129/2005, de 11 de Agosto, pela Lei n.º 53-A/2006, de 29 de Dezembro, e pelo Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, sendo que o reconhecimento, a título excepcional, das razões de saúde pública

que eventualmente justifiquem a manutenção da comparticipação depende de decisão do Ministro da Saúde.

7 - Os medicamentos reclassificados como MNSRM podem ser escoados normalmente, até ao limite do prazo de validade, através das farmácias comunitárias, sem necessidade de alterar o acondicionamento secundário ou o folheto informativo.

Para o efeito de alteração da classificação dos medicamentos quanto à dispensa ao público, deve o titular da AIM submeter ao INFARMED, I.P. uma Alteração de Tipo II aos termos da AIM.

O Conselho Directivo


Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo