

## DELIBERAÇÃO N.º 80/CD/2015

Assunto: Alteração da classificação quanto à dispensa ao público de medicamentos para medicamento não sujeito a receita médica

O Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, veio introduzir no Estatuto do Medicamento aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, a figura dos medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia (MNSRM-EF).

O n.º 1 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, permite que o INFARMED, I.P. defina por regulamento os medicamentos sujeitos a receita médica bem como as indicações terapêuticas que, transitoriamente, podem ser objeto de dispensa exclusiva em farmácia.

Através da Deliberação n.º 024/CD/2014, de 26 de fevereiro de 2014, o Conselho Diretivo do INFARMED I.P. aprovou o Regulamento de Medicamentos não Sujeitos a Receita Médica de Dispensa Exclusiva em Farmácia, que consta do anexo à referida deliberação e dela faz parte integrante.

Posteriormente através da Deliberação n.º 1/CD/2015, de 8 de janeiro de 2015, e da Deliberação n.º 25/CD/2015, de 18 de fevereiro de 2015, do Conselho Diretivo do INFARMED I.P., foram aprovadas atualizações ao anexo do Regulamento dos Medicamentos não Sujeitos a receita Médica de Dispensa Exclusiva em Farmácia (MNSRM-EF).

Considerando a necessidade da promoção de acesso ao medicamento e que esta é possibilitada pela existência da classificação MNSRM-EF, o Conselho Diretivo do INFARMED I.P., delibera:

1. A classificação de um medicamento quanto à dispensa como MNSRM apenas poderá ocorrer se estiver autorizado outro medicamento com a mesma DCI classificado como MNSRM, devendo ser considerada também a utilização do medicamento no que se refere às indicações terapêuticas, forma farmacêutica ou outras condições que sejam relevantes para a substância(s) ativa(s) em avaliação (por exemplo utilização em suplementos alimentares). Caso contrário o medicamento apenas poderá ser classificado como MNSRM-EF;



2. De acordo com o artigo 8.º do Regulamento de Medicamentos não Sujeitos a Receita Médica de Dispensa Exclusiva em Farmácia, e a pedido do titular de AIM, através de submissão de uma alteração aos termos de AIM, decorridos 3 anos sobre a classificação do medicamento como MNSRM-EF, o Infarmed pode reavaliar a classificação do medicamento com vista à sua classificação como MNSRM.

### O CONSELHO DIRETIVO

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE <u>10 JUL 2015</u>	
<input type="radio"/> Presidente	<u>EURICO CASTRO ALVES</u>
<input type="radio"/> Vice-Presidente	<u>H. Mota Filipe</u> HELDER MOTA FILIPE
<input type="radio"/> A Vogal	<u>Paula Dias de Almeida</u> PAULA DIAS DE ALMEIDA
ATA N.º <u>271 CD/2015</u>	