

Questões Frequentes sobre Medicamentos de dispensa exclusiva em farmácia

Geral

1 - O que são os medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia (MNSRM-EF)?

São uma subcategoria dos Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM), aplicável a medicamentos que cumpram determinadas condições estabelecidas em protocolos de dispensa.

Os MNSRM-EF são medicamentos que embora possam ser dispensados sem prescrição médica, a respetiva dispensa é condicionada a intervenção do farmacêutico e aplicação de protocolos de dispensa.

2 – Quais os benefícios da existência de MNSRM-EF?

A existência de MNSRM-EF permite o aumento do número de medicamentos e das áreas terapêuticas em que estão disponíveis medicamentos não sujeitos a receita médica, estando a disponibilização destes fármacos sob responsabilidade da intervenção farmacêutica de acordo com os protocolos de dispensa publicados para cada DCI.

3 – Onde podem ser encontrados os MNSRM-EF?

Devido ao perfil de segurança ou às indicações terapêuticas dos MNSRM-EF, estes medicamentos apenas podem ser dispensados em farmácias segundo um protocolo de dispensa que estabelece as condições em que os medicamentos podem ser utilizados sem receita médica.

4 – Os medicamentos atualmente classificados como medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), dispensados em farmácias e em locais de venda de MNSRM, vão alterar a sua classificação para MNSRM-EF?

A aprovação de medicamentos com a classificação de MNSRM requer uma avaliação da relação benefício/risco claramente favorável à sua utilização e cujo perfil de segurança se encontre bem estudado e seja aceitável no contexto da utilização como um medicamento que não requer receita médica.

Apenas na presença de nova informação, nomeadamente de farmacovigilância, que altere a relação benefício/risco no contexto da utilização como medicamento não sujeito a receita médica, poderá o medicamento ser sujeito a uma classificação quanto à dispensa mais restrita, a qual poderá passar pela sua classificação como MNSRM-EF ou como MSRM.

5 - Quais os medicamentos que podem ter a classificação MNSRM-EF?

Podem ser classificados como MNSRM-EF, os medicamentos sujeitos a receita médica cuja substância ativa (denominação comum internacional – DCI) conste na lista de DCI identificadas pelo Infarmed como MNSRM-EF e que cumpram as condições previstas no protocolo de dispensa da respetiva DCI.

6 - Onde pode ser consultada a lista de DCI identificadas pelo INFARMED, I.P. como MNSRM-EF e os respetivos protocolos de dispensa?

O Regulamento dos MNSRM-EF (Deliberação nº 25/CD/2015 de 18/02/2015) determina que o Infarmed publique no seu *site* a lista de DCI identificadas pelo Infarmed como MNSRM-EF e os respetivos protocolos de dispensa. A referida lista pode se encontrada na seguinte localização: [Lista de DCIs Identificadas pelo INFARMED, I.P. como MNSRM-EF e respetivos Protocolos de Dispensa.](#)

A lista de DCIs identificadas pelo INFARMED, I.P. como MNSRM-EF e os respetivos protocolos de dispensa são atualizados sempre que uma nova DCI é incluída, sempre que ocorra alguma alteração às condições de dispensa exclusiva em farmácia ou sempre que se justifique.

7 - Em que consiste o Regulamento dos Medicamentos não Sujeitos a Receita Médica de Dispensa Exclusiva em Farmácia?

O regulamento define os medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia, previstos no nº 3 do artigo 115º do Decreto-lei nº 176/2006 de 30 de agosto, republicado pelo Decreto-lei nº 128/2013, de 5 setembro, bem como os procedimentos para a alteração e/ou atribuição da classificação quanto à dispensa MNSRM-EF.

O regulamento pode ser encontrado no site do Infarmed na seguinte localização: [Regulamento de medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia.](#)

Protocolos de dispensa

8 - O que são os protocolos de dispensa?

Os protocolos de dispensa definem as condições de dispensa dos medicamentos em farmácia, nomeadamente a indicação terapêutica para a qual o medicamento pode ser dispensado exclusivamente em farmácia sem receita médica.

Os protocolos de dispensa são aplicáveis a medicamentos reclassificados em MNSRM-EF.

9 - Como se processa a aprovação e publicação de novos protocolos de dispensa?

A aprovação e publicação no site do Infarmed de novos protocolos de dispensa pode ocorrer por iniciativa do Infarmed ou decorrer da avaliação da classificação de medicamentos como MNSRM-EF no âmbito de pedidos de AIM ou de alteração aos termos de AIM.

Previamente à sua aprovação os protocolos de dispensa são objeto de consulta à Ordem dos Farmacêuticos.

10 - Como se processa a atualização de protocolos de dispensa já publicados no site do Infarmed?

Os protocolos de dispensa podem ser atualizados por iniciativa do Infarmed sempre que surja nova informação de segurança ou outra informação considerada necessária à dispensa dos medicamentos em farmácia. A informação de segurança ou outra informação considerada necessária à dispensa em farmácia pode ser decorrente, nomeadamente, de nova informação de farmacovigilância, alterações ao RCM/FI de medicamentos ou procedimentos de arbitragem.

A atualização de protocolos de dispensa pode também ser solicitada por requerentes/titulares de AIM no âmbito de pedidos de AIM ou alteração aos termos de AIM, podendo o pedido de atualização incidir sobre quaisquer das condições de dispensa previstas no protocolo, incluindo indicações terapêuticas e informação de segurança.

Após o pedido de revisão/atualização do protocolo de dispensa e/ou alteração(ões) do RCM/FI de medicamentos da DCI, o Infarmed avalia caso a caso a pertinência da informação para o protocolo de dispensa e o impacto nos outros medicamentos associados ao protocolo de dispensa a atualizar.

11 - Quem é responsável pela distribuição e aplicação dos protocolos de dispensa aos farmacêuticos de farmácia comunitária?

Os farmacêuticos estão obrigados à aplicação dos protocolos de dispensa aquando da dispensa de MNSRM-EF, devendo aceder de forma regular aos protocolos que são publicados no site do Infarmed.

A publicação dos protocolos no site do Infarmed não obsta a que a sua divulgação junto das farmácias possa ser feita pelos titulares de AIM, pela Ordem dos Farmacêuticos junto dos seus membros ou pelas associações de farmácias.

12 - Podem ser propostas novas DCI para protocolos de dispensa por parte de requerentes ou titulares de AIM?

De acordo com o regulamento dos MNSRM-EF, mesmo que uma DCI não conste na lista de DCIs identificadas pelo INFARMED, I.P. como MNSRM-EF, o requerente de um pedido de AIM ou de alteração aos termos de AIM pode requerer ao INFARMED, I.P. a alteração e/ou atribuição da classificação quanto à dispensa para MNSRM-EF.

Neste caso deverá ser incluído no pedido de AIM ou alteração a proposta de protocolo de dispensa e relatório de perito que fundamente a sua inclusão nos MNSRM-EF.

Esta situação será avaliada caso a caso e poderá levar à incorporação da DCI e do protocolo de dispensa nos MNSRM-EF.

Procedimentos

13 - Quais os procedimentos para a alteração e/ou atribuição da classificação quanto à dispensa MNSRM-EF?

Reclassificação: O Infarmed pode notificar o titular da AIM para submeter a alteração da classificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM-EF, se se verificar que o medicamento contém uma das DCIs da lista de DCIs identificadas pelo Infarmed como MNSRM-EF e que cumpre as condições referidas no respetivo protocolo de dispensa.

Alteração da classificação quanto à dispensa por requerimento do titular da AIM: O titular da AIM de um MSRM pode requerer ao Infarmed a alteração da classificação quanto à dispensa para MNSRM-EF.

Novos pedidos de AIM: O requerente da AIM pode solicitar a classificação quanto à dispensa de MNSRM-EF na submissão do pedido de AIM.

Criação de uma nova AIM com a classificação de MNSRM-EF, no âmbito da alteração da classificação quanto à dispensa: Com fundamento na proteção da saúde pública, o deferimento do pedido de alteração para os medicamentos que alterem a sua classificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM-EF, pode ser condicionado à manutenção da AIM como MSRM. Esta situação será considerada se subsistir pelo menos uma indicação terapêutica para a qual a dispensa do medicamento deva depender da apresentação da prescrição médica. Neste sentido será criada uma nova AIM do medicamento, como MNSRM-EF, para as indicações sujeitas a esta classificação (indicações que dependam da dispensa exclusiva em farmácia).

14 – Caso seja notificada pelo Infarmed a reclassificação para MNSRM-EF através da submissão de uma alteração da classificação quanto à dispensa, esta reclassificação é obrigatória? Qual o prazo para a submissão da alteração?

De acordo com n.º 1 do artigo 119.º do Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto (na sua redação atual) e do regulamento dos MNSRM-EF, a alteração da classificação pode ser determinada oficiosamente pelo INFARMED, I.P., pelo que após notificação o Titular da AIM deve submeter a alteração solicitada.

O Infarmed define na notificação o prazo para a submissão da alteração.

15 – O titular de AIM é obrigado a proceder à alteração da classificação quanto à dispensa MNSRM-EF caso a DCI seja incluída na Lista de DCIs Identificadas pelo INFARMED, I.P. como MNSRM-EF e respetivos Protocolos de Dispensa?

Apenas se o Infarmed o notificar para tal, no entanto pode sempre proativamente submeter caso considere que o medicamento se adequa ao estatuto.

16 – Num pedido de AIM, caso a DCI conste na Lista de DCIs Identificadas pelo INFARMED, I.P. como MNSRM-EF e respetivos Protocolos de Dispensa mas o medicamento de referência ainda não esteja classificado como MNSRM-EF, é obrigatória a classificação como MNSRM-EF?

Sim, se o medicamento estiver adequado à classificação MNSRM-EF, pois o medicamento de referência pode ter indicações que não permitam a classificação MNSRM-EF.

17 - Como se processa a reclassificação de MSRM para MNSRM-EF?

A alteração da classificação de MSRM para MNSRM-EF é concedida mediante requerimento do interessado, dirigido ao presidente do órgão máximo do Infarmed, de acordo com a tipificação (alteração de Tipo II aos termos da AIM) e o procedimento estabelecido para as alterações aos termos da AIM (submissão no portal eletrónico Sistema de Gestão de Medicamentos de Uso Humano - Alterações (SMUH-ALTER)).

O Infarmed verifica o pedido de alteração aos termos da AIM, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, alterado pelo Regulamento (EU) n.º 712/2012 da Comissão, de 3 de agosto de 2012 e de acordo com o procedimento estabelecido para as alterações aos termos de AIM.

Compete ao órgão máximo do Infarmed deliberar sobre a autorização do pedido de alteração da classificação quanto à dispensa, de acordo com o procedimento estabelecido para as alterações de Tipo II aos termos da AIM.

18 - Quais os requisitos para a alteração e/ou atribuição da classificação quanto à dispensa dos medicamentos abrangidos?

A alteração e/ou atribuição da classificação quanto à dispensa dos medicamentos abrangidos depende da verificação cumulativa das seguintes condições:

- a) A DCI consta na lista de DCIs identificadas pelo INFARMED, I.P. como MNSRM-EF
- b) As indicações terapêuticas estão de acordo com o protocolo de dispensa da respetiva DCI
- c) O RCM e FI propostos estão de acordo com o protocolo de dispensa da respetiva DCI
- d) O RCM, FI e rotulagem propostos cumprem a legislação para MNSRM
- e) A dimensão da embalagem proposta está de acordo com o protocolo de dispensa publicado ou não excede o número de unidades necessárias à administração do medicamento pelo período de tempo aconselhado no protocolo de dispensa.

O cumprimento dos requisitos anteriormente descritos, pode ser excecionado quando o titular da AIM de um MSRM requerer ao INFARMED, I.P., a alteração e/ou atribuição da classificação quanto à dispensa para MNSRM-EF para uma DCI que não conste na lista de DCI identificadas pelo INFARMED, I.P. como MNSRM-EF. Neste caso, deverá ser justificada a proposta da DCI e enviadas as propostas de RCM, FI, rotulagem, protocolo de dispensa e relatório de perito.

Neste caso, a alteração e/ou atribuição da classificação quanto à dispensa não pode ser deferida sem que simultaneamente a DCI e o protocolo de dispensa em causa sejam incluídos nos MNSRM-EF.

19 - A que procedimentos de AIM é aplicável a classificação como MNSRM-EF?

A alteração e/ou atribuição da classificação quanto à dispensa para MNSRM-EF aplica-se aos medicamentos cuja AIM foi obtida por procedimento nacional, descentralizado ou por reconhecimento mútuo.

Para os medicamentos cuja AIM foi obtida por procedimento centralizado apenas se aplica o artigo 7º do regulamento dos MNSRM-EF.

20 - Para AIM obtidas por procedimento descentralizado (PDC) ou de reconhecimento mútuo (PRM), como se processa a reclassificação de MSRM para MNSRM-EF?

Para AIM obtidas por PDC/PRM quando o titular de AIM pretenda reclassificar o medicamento de MSRM para MNSRM-EF em Portugal, deve submeter a respetiva alteração tipo II nacional (sem envolvimento do EMR).

Nos PDC/PRM o RCM e FI são obrigatoriamente harmonizados em todos os Estados-membros, pelo que nas alterações nacionais para alteração da classificação quanto à dispensa não são permitidas alterações ao RCM e ao FI que incidam sobre o texto comum harmonizado em todos os Estados-membros.

Tendo em consideração que não é possível, no âmbito desta alteração de classificação, alterar a informação do RCM/FI para adequar ao protocolo de dispensa, há que considerar a consulta do documento "[Best Practice Guide for authorisation of non-prescription medicines in the Decentralised and Mutual Recognition procedures](#)".

O Infarmed pode, quando devidamente fundamentado, avaliar no âmbito da alteração submetida as alterações ao protocolo de dispensa que permitam enquadrar o medicamento como MNSRM-EF.

21 - Como se processa para os medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado a atribuição/alteração da classificação de MNSRM para MNSRM-EF?

Os procedimentos para medicamentos autorizados por procedimento centralizado estão definidos no Regulamento 726/2004. Neste procedimento:

- a) São autorizados medicamentos que podem conter uma substância ativa nova, constituir uma inovação significativa no plano terapêutico, científico ou técnico.
- b) A classificação quanto à dispensa é determinada no primeiro nível (MSRM e MNSRM) por decisão da Comissão Europeia.

c) Apenas nos MSRM a decisão da Comissão Europeia poderá também referir o segundo nível da classificação quanto à dispensa (restrita e/ou especial).

As subcategorias de classificação quanto à dispensa, não são mencionadas na decisão da Comissão Europeia, pelo que cabe aos Estados - membros adotar e implementar as subcategorias de acordo com a legislação de cada Estado - membro.

Assim, no caso dos medicamentos com AIM obtida por procedimento centralizado (ou alterações aos termos da AIM), cuja classificação determinada pela decisão da Comissão Europeia é MNSRM, será efetuada uma avaliação caso a caso pelo Infarmed.

A justificação e decisão sobre a classificação quanto à dispensa do medicamento será comunicada ao titular da AIM.

22 – Qual a documentação a submeter num pedido de alteração para classificação de um medicamento como MNSRM-EF

A documentação a submeter no pedido de alteração difere de acordo com as seguintes situações:

a) A DCI do medicamento e o respetivo protocolo de dispensa estão publicados na lista dos MNSRM-EF

Os textos de RCM/FI submetidos devem estar de acordo com o protocolo de dispensa da respetiva DCI.

b) A DCI do medicamento não consta na lista dos MNSRM-EF publicada ou são propostas alterações ao protocolo de dispensa publicado na lista dos MNSRM-EF

Devem ser submetidos uma proposta de protocolo de dispensa e um relatório de perito sobre a alteração de classificação e/ou alteração ao protocolo.

23 - Como se processa a atribuição da classificação MNSRM-EF em sede de pedido de AIM?

A proposta de atribuição da classificação quanto à dispensa do medicamento faz parte da instrução do pedido de AIM, pelo que o titular da AIM poderá propor a classificação quanto à dispensa de MNSRM-EF na submissão do pedido de AIM, de acordo com o procedimento estabelecido para a submissão de novos pedidos de AIM e deverá propor um protocolo de dispensa. O Infarmed verifica o pedido de AIM de acordo com o procedimento estabelecido.

24 - Para AIM submetidas por procedimento descentralizado (PDC) ou de reconhecimento mútuo (PRM), em que fase deve o titular de AIM começar a discutir a classificação e o protocolo com o Infarmed?

Para AIM submetidas por PDC/PRM, quando o Titular de AIM pretenda que o medicamento seja classificado como MNSRM-EF em Portugal, podem ocorrer duas situações possíveis:

a) A DCI do medicamento e o respetivo protocolo de dispensa já está publicada na lista dos MNSRM-EF

Os textos de RCM/FI submetidos inicialmente devem estar de acordo com o protocolo de dispensa da respetiva DCI. O titular de AIM deve ainda verificar durante a fase europeia do pedido de AIM se as eventuais alterações propostas pelo EMR e EME estão adequadas ao protocolo de dispensa.

No entanto, apenas na fase nacional será concluída a avaliação da classificação proposta.

b) A DCI do medicamento não consta na lista dos MNSRM-EF publicada

A proposta de classificação MNSRM-EF e o protocolo de dispensa proposto devem ser submetidos inicialmente com o pedido de AIM. No entanto, apenas na fase nacional, com base na informação final do medicamento e na sequência do resultado da avaliação haverá discussão e avaliação da classificação e protocolo de dispensa proposto.

25 - Para medicamentos cuja AIM foi obtida por PRM/PDC podem existir diferenças entre os textos nacionais propostos no pedido de alteração para classificação como MNSRM-EF e os textos do PRM/PDC harmonizados em todos os Estados-membros?

Apenas são permitidas alterações mínimas ao FI e rotulagem relativamente aos textos aprovados pelo EMR.

De acordo com o documento "[Best Practice Guide for authorisation of non-prescription medicines in the Decentralised and Mutual Recognition procedures](#)", no âmbito da alteração da classificação de um medicamento aprovado pelo PRM/PDC relativamente aos textos de RCM/FI e Rotulagem existem 3 possibilidades:

a) Reclassificação de um medicamento autorizado por PRM/PDC sem alterações ou com alterações mínimas aos textos de RCM/FI e Rotulagem

Na reclassificação de um medicamento sem necessidade de alterações ao dossier harmonizado, apenas é necessária informação nacional adicional na rotulagem e no FI (alterações que podem ser efetuadas no âmbito do conceito "Blue Box")

b) Reclassificação de um medicamento autorizado por PRM/PDC com alterações mínimas aos textos de RCM/FI e com posição favorável do EMR à reclassificação.

Se o EMR considerar que é possível a reclassificação do medicamento de MSRM para MNSRM é necessário efetuar a duplicação da AIM. Após a duplicação podem ser submetidas para o duplicado as alterações aos textos necessárias à classificação MNSRM. O medicamento autorizado deve ter um novo nome ou um qualificador no nome.

c) Reclassificação de um medicamento de PRM/PDC com alterações aos textos de RCM/FI e com posição desfavorável do EMR à reclassificação

Se o EMR considerar que não é possível a reclassificação do medicamento de MSRM para MNSRM, o Titular de AIM deve submeter um PDC separadamente para o medicamento como

MNSRM, envolvendo um ou mais EME e escolhendo um EME para ser EMR neste procedimento. O Titular de AIM deve justificar a alteração de EMR. O medicamento autorizado deve ter um novo nome ou um qualificador no nome.

26 - Qual o prazo de avaliação por parte do Infarmed relativo ao processo de alteração de classificação de MSRM para MNSRM-EF?

Tendo em consideração que a alteração de classificação é efetuada através da submissão de uma alteração aos termos da AIM de tipo II, os prazos aplicáveis são;

- 60 dias se a DCI estiver incluída na lista de MNSRM-EF
- 90 dias se a DCI não estiver incluída na lista de MNSRM-EF, por constituir uma avaliação complexa que requer a avaliação do impacto da alteração nos outros medicamentos da mesma DCI e avaliação da possibilidade da DCI e respetivo protocolo de dispensa proposto serem adequados aos MNSRM-EF.

27- No âmbito de um pedido de AIM ou alteração da classificação quanto à dispensa para um medicamento como optar pela classificação MNSRM-EF ou MNSRM?

Quando o titular de AIM submete o pedido de AIM ou de alteração de classificação deve ponderar qual a classificação quanto à dispensa mais adequada para o medicamento, tendo em consideração:

- O regulamento do MNSRM-EF (deliberação 025/CD/2015) e a lista de DCIs identificadas pelo INFARMED, I.P. como MNSRM-EF;
- A [deliberação 080/CD/2015](#), que refere que a classificação como MNSRM deve ocorrer apenas se estiver autorizado outro medicamento com a mesma DCI classificado como MNSRM, devendo ser considerado também as indicações terapêuticas, forma farmacêutica e outras condições que sejam relevantes.

28 - A classificação do medicamento como MNSRM-EF poderá ser alterada para MNSRM?

A alteração de classificação de MNSRM-EF para MNSRM pode ser requerida se decorridos 3 anos após a comercialização de MNSRM-EF nas condições do Protocolo de dispensa para a substância ativa em causa.

29 - Para o medicamento ser classificado como MNSRM (novas AIM ou reclassificação) é apenas necessário que tenha a(s) indicação(ões) terapêutica(s) listada(s) no anexo do Despacho n.º 17 690/2007 ("Lista de situações passíveis de automedicação")?

O facto da indicação terapêutica estar de acordo com o despacho 17 690/2007 não é condição suficiente para a classificação do medicamento como MNSRM. De acordo com a

deliberação 080/CD/2015, a classificação como MNSRM deve ocorrer apenas se estiver autorizado outro medicamento com a mesma DCI classificado como MNSRM, devendo ser considerado também as indicações terapêuticas, forma farmacêutica e outras condições que sejam relevantes.

No decorrer da avaliação do pedido de AIM ou alteração, são analisados outros aspetos, tais como o perfil de segurança da substância e possível enquadramento nos MNSRM-EF.

30 - Dada a possibilidade de poderem ser adicionadas novas DCI à lista de substâncias com estatuto de MNSRM-EF, é possível aos titulares de AIM pedirem a avaliação prévia da possibilidade de uma nova DCI poder a vir ser considerada MNSRM-EF, antes de ter o registo da AIM em Portugal?

Sim, devendo os pedidos ser submetidos para o endereço dam@infarmed.pt. A avaliação prévia não é vinculativa em relação às decisões finais dos processos em que o Infarmed está envolvido.

O pedido deverá ser acompanhado de:

- Informação sobre o medicamento: nome do medicamento, nome da substância ativa, dosagem, forma farmacêutica, via(s) de administração, indicações terapêuticas, código ATC e descrição, código CFT e descrição, condições propostas para a dispensa exclusiva em farmácia.
- Questões para aconselhamento e parecer do requerente sobre as questões colocadas.

31 - Como se processa a criação de uma nova AIM com a classificação de MNSRM-EF, no âmbito da alteração da classificação quanto à dispensa?

Com fundamento na proteção da saúde pública, o deferimento da reclassificação de MSRM para MNSRM-EF, pode ser condicionado à manutenção da AIM como MSRM, se subsistir pelo menos uma indicação terapêutica para a qual a dispensa do medicamento deva depender da apresentação da prescrição médica e à criação de uma nova AIM do medicamento, como MNSRM-EF, para as indicações sujeitas a esta classificação.

No âmbito do pedido de alteração de Tipo II aos termos da AIM, caso se verifique necessária a criação de uma nova AIM, o INFARMED, I.P. notifica o titular da AIM de que:

- O medicamento mantém a AIM existente como MSRM para a(s) indicação(ões) terapêutica(s) para a qual a dispensa do medicamento deva depender da apresentação da prescrição médica;
- O medicamento terá, em simultâneo, uma nova AIM com classificação de MNSRM-EF, para as indicações sujeitas a esta classificação.

Poderá ser o titular da AIM a apresentar na submissão da alteração de Tipo II aos termos da AIM, o pedido de "duplicação de AIM", se verificar que o medicamento apresenta pelo menos

uma indicação terapêutica para a qual a sua dispensa deva depender da apresentação da prescrição médica.

No caso de medicamentos cuja AIM foi obtida por procedimento descentralizado ou por reconhecimento mútuo, deve ser considerado o documento "[Best Practice Guide for authorisation of non-prescription medicines in the Decentralised and Mutual Recognition procedures](#)"

32 - Como se diferenciam os medicamentos em que foi criada uma nova AIM em resultado da avaliação de uma alteração para classificação como MNSRM-EF?

O medicamento para o qual foi criada uma nova AIM, como MNSRM-EF para as indicações sujeitas a esta classificação, terá que ter um nome diferente, que deverá cumprir a "Norma orientadora para aceitação de nomes de medicamentos", nomeadamente através do uso de abreviaturas ou siglas ou termos qualificativos (*ver ponto 4, alínea j) da Norma orientadora para aceitação de nomes de medicamentos*).

A proposta de nome de medicamento deve ser apresentada no âmbito do pedido de alteração de Tipo II aos termos da AIM.

Prazos de implementação e escoamento

33 - A data de implementação aprovada numa alteração de classificação quanto à dispensa corresponde à data em que as embalagens com o FI e cartonagem alterados de acordo com a nova classificação são colocadas no mercado?

A data de implementação é aquela em que simultaneamente o medicamento altera de MSRM para MNSRM-EF na base de dados do Infarmed (e consequentemente noutras bases de dados, como a prescrição eletrónica) e o medicamento é libertado para o mercado com a nova classificação.

34 - Pode a data de implementação da nova classificação ser acordada com o Infarmed previamente à autorização, para que a empresa possa desencadear as alterações necessárias na produção?

A data de implementação é sempre acordada entre o Infarmed e o titular de AIM. O Infarmed procede à atualização da base de dados Infomed apenas na data de implementação acordada com o titular de AIM.

35 - Qual o prazo de escoamento dos medicamentos que alteram a sua classificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM-EF no caso de medicamentos não participados?

Os medicamentos que alteram a sua classificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM-EF e que não sejam participados podem ser escoados normalmente, até ao limite do

prazo de validade, através das farmácias, sem necessidade de alterar o acondicionamento secundário ou o folheto informativo.

Para os medicamentos em que seja necessário a criação de nova AIM com a classificação quanto à dispensa de MNSRM-EF, no âmbito da alteração da classificação quanto à dispensa, as embalagens não comparticipadas podem ser escoadas normalmente, até ao limite do prazo de validade, através das farmácias, sem necessidade de alterar o acondicionamento secundário ou o folheto informativo.

36 – No caso de medicamentos comparticipados qual o prazo de escoamento dos medicamentos que alteram a sua classificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM-EF?

Após alteração da classificação quanto à dispensa para MNSRM-EF, será aplicado o procedimento de descomparticipação às embalagens anteriormente comparticipadas.

O prazo de escoamento é de 90 dias após a receção do ofício que notifica a descomparticipação.

37 - O período de escoamento aplica-se às embalagens que não foram ainda colocadas no circuito de comercialização mas cujo lote já foi libertado em armazém pelo fabricante?

A finalidade do escoamento é acabar o *stock* que está no comércio. O período de escoamento aplica-se apenas aos medicamentos que se encontram efetivamente comercializados, entendendo-se por estes os medicamentos disponibilizados em locais de dispensa ao público ou a entidades autorizadas à aquisição direta de medicamentos.

Os lotes libertados pelo fabricante no seu armazém não se encontram efetivamente comercializados pelo que não se lhes aplicam os períodos de escoamento.

38 - Qual a dimensão da embalagem permitida para os medicamentos classificados como MNSRM-EF?

A dimensão da embalagem dos medicamentos classificados como MNSRM-EF deve estar de acordo com o protocolo de dispensa publicado ou não exceder o número de unidades necessárias à toma do medicamento pelo período de tempo aconselhado no protocolo de dispensa.

Se se verificar que os medicamentos que alterem a sua classificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM-EF apresentam embalagens de tamanho não conforme com o ponto anterior, estas embalagens podem ser retiradas ou classificadas como embalagens hospitalares.

Para os medicamentos em que seja necessário a criação de nova AIM como MNSRM-EF, no âmbito da alteração da classificação quanto à dispensa:

- As embalagens que estão de acordo com o protocolo de dispensa publicado ou que não excedam o número de unidades necessárias à toma do medicamento pelo período de tempo

aconselhado no protocolo de dispensa, ficarão associadas à nova AIM do medicamento classificado como MNSRM-EF.

- As embalagens com dimensão não adequada à classificação quanto à dispensa de MNSRM-EF permanecerão associadas à AIM do medicamento classificado como MSRM.

39 - As apresentações que permanecem autorizadas mas como embalagens hospitalares continuam disponíveis para prescrição? Como ocorre o seu escoamento?

As embalagens hospitalares não permanecem disponíveis nos sistemas de prescrição eletrónica nem nos das farmácias.

É necessário ter em consideração os pontos mais importantes durante o escoamento das embalagens comparticipadas e não comparticipadas:

- Embalagens comparticipadas

Durante os 90 dias de escoamento as embalagens estão disponíveis para prescrição, ou seja, não impede o escoamento (através da prescrição), coexistindo as 2 embalagens (a comparticipada e a não comparticipada) mas sem pôr em causa o acesso ao medicamento.

- Embalagens não comparticipadas

Não tem período de escoamento limitado temporalmente, pois podem escoar até ao final do prazo de validade, pelo que após a implementação da nova classificação continuarão a surgir nos sistemas de prescrição e das farmácias.

As embalagens classificadas como embalagens hospitalares por não estarem de acordo com o protocolo de dispensa não podem ser dispensadas sem prescrição médica.

Preços e participações

40 - Qual a legislação aplicável aos medicamentos classificados como MNSRM-EF relativamente ao preço e participação?

Os medicamentos classificados como MNSRM-EF têm que cumprir a legislação dos MNSRM, nomeadamente em relação ao preço e participação.

41 - Qual é o regime de preço dos medicamentos de dispensa exclusiva em farmácia?

Os medicamentos que alterem a sua classificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM-EF são dispensados em regime de preço livre.

Os medicamentos classificados como MNSRM-EF em sede de AIM são dispensados em regime de preço livre.

No caso dos MSRM comparticipados dispensados transitoriamente em farmácia sem receita médica, não há, neste caso lugar à comparticipação e o medicamento é dispensado em regime de preço máximo.

Se o MSRM dispensado transitoriamente em farmácia sem receita médica não for comparticipado pelo Estado, o medicamento é dispensado em regime de preço livre.

Para os medicamentos em que seja necessário a criação de nova AIM com a classificação quanto à dispensa de MNSRM-EF, no âmbito da alteração da classificação quanto à dispensa:

- As embalagens associadas à nova AIM do medicamento com a classificação quanto à dispensa de MNSRM-EF passam a ser dispensadas em regime de preço livre.
- As embalagens que permanecerem associadas à AIM do medicamento com a classificação quanto à dispensa de MSRM mantêm o seu regime de preço (preço máximo).

42 - Os medicamentos classificados como MNSRM-EF são comparticipados?

Não, os medicamentos com a classificação quanto à dispensa de MNSRM-EF, não são comparticipados.

Após alteração de classificação (por reclassificação ou por requerimento do titular da AIM) quanto à dispensa para MNSRM-EF, será aplicado o procedimento de descomparticipação às embalagens comparticipadas, de acordo com a alínea e) do n.º 1 do artigo 15.º do Decreto de Lei n.º 97/2015 de 1 de Junho.

Para os medicamentos em que seja necessário a criação de nova AIM com a classificação quanto à dispensa de MNSRM-EF, no âmbito da alteração da classificação quanto à dispensa:

- As embalagens associadas à nova AIM do medicamento com a classificação quanto à dispensa de MNSRM-EF e que são comparticipados são excluídas da comparticipação.
- As embalagens que permanecerem associadas à AIM do medicamento com a classificação quanto à dispensa de MSRM e que são comparticipadas mantêm a respetiva comparticipação.

43 - Qual o preço a aplicar às embalagens antigas reclassificadas em escoamento?

- Embalagens comparticipadas

Durante os 90 dias de escoamento estas embalagens mantêm o preço e a comparticipação.

- Embalagens não comparticipadas

Após a implementação da nova classificação e durante o escoamento até ao final do prazo de validade é aplicável a estas embalagens o regime de preço livre.

De salientar, que a operacionalização da alteração de classificação, com consequentes alterações no preço, comparticipação, rotulagem e informação do medicamento, é complexa e pode originar questões por parte das farmácias, prescritores e utentes, pelo que é importante um bom planeamento (boa gestão de stocks, com a redução do tempo de coexistência de

embalagens e disponibilização de informação sobre a alteração de classificação às farmácias, prescritores e utente).

A partir do momento em que o medicamento é reclassificado o titular de AIM é obrigado a colocar no mercado embalagens do medicamento atualizadas face à classificação, sendo que os prazos de escoamento se destinam às farmácias e aos distribuidores.

Uma vez que os MNSRM obedecem a um regime de preço livre, a rotulagem tem que ser alterada (no fabricante) para não conter qualquer preço.

Não há lugar a etiquetagem senão no caso previsto no artigo 21.º, n.º 3 da Portaria n.º 195-C/2015.

Na situação contida nesta norma permite-se a remarcação (etiquetagem) nas instalações da farmácia ou dos distribuidores para não haver lugar a devolução das mesmas. Isto aplica-se mesmo que seja para as embalagens passarem a não ter informação de preço, de acordo com a reclassificação.

44 - As embalagens novas podem ser vendidas a preço livre, após notificação da descomparticipação ou terão que ser vendidas ao preço participado até ao final do prazo de escoamento da participação?

As embalagens novas com o mesmo número de registo que uma embalagem antiga em processo de descomparticipação têm que ser vendidas ao preço participado até ao final do prazo de escoamento da participação, de forma a permitir o escoamento da embalagem antiga.

Para embalagens novas com novo número de registo ou com o mesmo número de registo que uma embalagem não participada, não existe prazo de escoamento da participação, pelo que podem ser vendidas a preço livre.

45 - Após alteração da classificação para MNSRM-EF, para as apresentações que permanecem autorizadas mas como embalagens hospitalares qual o regime de preço? Qual o preço a aplicar a estas embalagens, considerando que o escoamento pode ser feito até ao fim do prazo de validade?

No caso de embalagens que permanecem autorizadas mas como embalagens hospitalares, caso sejam participadas durante o período de escoamento mantêm o preço e a participação.

Caso não sejam participadas, passam a regime livre após a implementação da nova classificação e podem escoar até ao final do prazo de validade.

No entanto, tratando-se em embalagens hospitalares (por não terem dimensão adequada à classificação) após a implementação da classificação deverão estar disponíveis apenas no circuito hospitalar.

46 - Na sequência da exclusão de participação de MSRM participado de um medicamento que alterou a sua classificação para MNSRM-EF, quais os prazos para envio da carta de recolha? É necessário enviar informação de reconciliação para o Infarmed?

No caso de alteração de MSRM a MNSRM conforme previsto no Despacho 1/88, de 12 de maio as entidades possuem 90 dias para proceder à recolha do mercado. Associada a qualquer recolha deve ser efetuado um relatório de reconciliação. Os relatórios de reconciliação são submetidos ao Infarmed apenas se solicitado pelo Infarmed.

Para a situação de passagem de MSRM a MNSRM conforme previsto no Despacho 1/88, de 12 de maio as entidades possuem 90 dias para proceder à recolha do mercado. Associada a qualquer recolha deve ser efetuado um relatório de reconciliação.

47 - Para os medicamentos reclassificados de MSRM para MNSRM-EF, com embalagens participadas, o processo de desparticipação poderá coincidir com a data de lançamento do medicamento com a nova classificação?

O procedimento de desparticipação é um procedimento que efetuado *a posteriori* da alteração da classificação quanto à dispensa, uma vez que o procedimento instituído para a exclusão da participação pressupõe que previamente ocorra essa alteração da classificação quanto à dispensa.

Publicidade

48 - Qual a legislação aplicável aos medicamentos classificados como MNSRM-EF relativamente à publicidade?

Os medicamentos classificados como MNSRM-EF têm que cumprir a legislação dos MNSRM, nomeadamente em relação à publicidade.

49 - Qual a relação entre o desenvolvimento de materiais promocionais e a data de implementação da alteração de classificação quanto à dispensa?

Aos MNSRM-EF são aplicáveis as regras da publicidade de MNSRM. Os materiais promocionais a divulgar terão que contemplar esta alteração de classificação quanto à dispensa a partir do momento em que o Infarmed autorize essa reclassificação.

A utilização de novos materiais promocionais só poderá ocorrer a partir do momento em que se encontre implementada a reclassificação como MNSRM-EF.